

**VIÐAUKI I**  
**SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS**

## 1. HEITI LYFS

PecFent 100 míkrogrömm/skammt nefúði, lausn.

PecFent 400 míkrogrömm/skammt nefúði, lausn.

## 2. INNIHALDSLÝSING

### PecFent 100 míkrogrömm/skammt nefúði, lausn

Hver ml af lausn inniheldur 1.000 míkrogrömm af fentanýli (sem sítrat).

1 skammtur (100 míkrolítrar) inniheldur 100 míkrogrömm af fentanýli (sem sítrat).

Glösin innihalda:

0,95 ml (950 míkrogrömm af fentanýli) - glas með 2 úðaskömmtum

eða

1,55 ml (1.550 míkrogrömm af fentanýli) - glas með 8 úðaskömmtum.

### PecFent 400 míkrogrömm/skammt nefúði, lausn

Hver ml af lausn inniheldur 4.000 míkrogrömm af fentanýli (sem sítrat).

1 skammtur (100 míkrolítrar) inniheldur 400 míkrogrömm af fentanýli (sem sítrat).

Hvert glas inniheldur 1,55 ml (6.200 míkrogrömm af fentanýli).

### Hjálparefni með þekkta verkun

Hver skammtur inniheldur 0,02 mg af própýlparahýdroxýbensóati (E216).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

## 3. LYFJAFORM

Nefúði, lausn (nefúði)

Tær eða nánast tær, litlaus vatnslausn.

## 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 4.1 Ábendingar

PecFent er ætlað til meðferðar við gegnumbrotsverkjum (breakthrough pain – BTP) hjá fullorðnum sem þegar eru á viðhaldsmeðferð með ópíóíðum vegna langvinnra verkja af völdum krabbameins. Gegnumbrotsverkir eru tímabundin versnun verkja sem koma til viðbótar við langvinna verki sem að öðru leyti hefur náðst ákjósanleg stjórn á.

Sjúklingar sem eru á viðhaldsmeðferð með ópíóíðum eru þeir sem taka að minnsta kosti 60 mg af morfíni til inntöku daglega, að minnsta kosti 25 míkrogrömm á klukkustund af fentanýli um húð, að minnsta kosti 30 mg af oxýkódóni daglega, að minnsta kosti 8 mg af hýdrómorfóni til inntöku daglega eða samsvarandi verkjastillandi skammta af öðru ópíóíðlyfi í viku eða lengur.

### 4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Læknir með reynslu af umsjón með ópíóíðameðferð hjá krabbameinssjúklingum skal hefja meðferðina og hafa eftirlit með henni. Læknar skulu vera á varðbergi með tilliti til hugsanlegrar misnotkunar fentanýls.

### Skammtar

PecFent skammta skal auka smám saman þar til „virkum“ skammti er náð, sem veitir nægilega verkjastillingu og hefur litlar aukaverkanir, þ.e. veldur ekki miklum (eða óþolandi) aukaverkunum við notkun gegn tveimur gegnumbrotsverkjum í röð. Meta skal verkun gefins skammts á fyrstu 30 mínútonum eftir skammtagjöfina.

Hafa skal náðið eftirlit með sjúklingunum þar til virkum skammti er náð.

PecFent er fáanlegt í tveimur styrkleikum: 100 míkrogrömm/úðaskammt og 400 míkrogrömm/úðaskammt.

Einn skammtur af PecFent getur verið gjöf 1 úðaskammts (100 míkrogramma eða 400 míkrogramma skammts) eða 2 úðaskamta (200 míkrogramma eða 800 míkrogramma skamta) af sama styrkleika (annaðhvort 100 míkrogramma eða 400 míkrogramma styrkleika).

Sjúklingar skulu ekki nota meira en 4 skammta á sólarhring. Sjúklingar skulu bíða í að minnsta kosti 4 klst. eftir að hafa tekið skammt áður en þeir taka annan skammt af PecFent til meðferðar við öðrum gegnumbrotsverk.

PecFent getur gefið 100, 200, 400 og 800 míkrogramma skammta á eftirfarandi hátt:

Skammtur (míkrogrömm)	Styrkleiki lyfs (míkrogrömm)	Magn
100	100	Einn skammtur gefinn í aðra nös
200	100	Einn skammtur gefinn í hvora nös
400	400	Einn skammtur gefinn í aðra nös
800	400	Einn skammtur gefinn í hvora nös

### Upphafsskammtur

- Upphafsskammtur af PecFent til meðferðar við gegnumbrotsverkjum er alltaf 100 míkrogrömm (einn úðaskammtur), jafnvel hjá sjúklingum sem eru að skipta yfir af öðrum lyfjum sem innihalda fentanýl til meðferðar við gegnumbrotsverkjum.
- Sjúklingar skulu bíða að minnsta kosti 4 klst. áður en þeir taka annan skammt af PecFent til meðferðar við öðrum gegnumbrotsverk.

### Aðferð við aukningu skamta

- Í upphafi skal ávísa einu glasi (2 úðaskömmum eða 8 úðaskömmum) af PecFent 100 míkrogrömmum/skammt.
- Ráðleggja má sjúklingum sem byrja með 100 mg upphafsskammt og þurfa að auka skammtinn vegna ófullnægjandi áhrifa að nota tvo 100 míkrogramma úðaskamta (einn í hvora nös) í næsta verkjakasti. Ef sá skammtur nægir ekki má ávísa PecFent 400 míkrogrömmum/skammt til notkunar gegn næsta gegnumbrotsverk. Ef sá skammtur nægir ekki má ráðleggja sjúklingnum að auka skammtinn í tvo 400 míkrogramma úðaskamta (einn í hvora nös).
- Fylgja skal sjúklingunum vel eftir frá upphafi meðferðar og auka skammtinn smám saman þar til virkum skammti er náð og það hefur verið staðfest með verkun gegn tveimur gegnumbrotsverkjum í röð.

### Aukning skamta hjá sjúklingum sem breyta frá fentanýl lyfjaformi með hraða losun

Verulegur munur getur verið á lyfjahvörfum fentanýl lyfja með hraða losun og getur það leitt til klínískt mikilvægs munar á hraða og umfangi frásogs fentanýls. Því er grundvallaratriði að skammtar af nýja lyfjaforminu séu auknir smám saman, þegar skipt er milli lyfja sem innihalda fentanýl til meðferðar við gegnumbrotsverkjum, þ.m.t. lyfjum til notkunar í nef, þ.e. að ekki sé skipt um lyf á grundvelli sömu skammtastærðar (sama fjölda míkrogramma).

### *Viðhaldsmeðferð*

Þegar virkum skammti hefur verið náð með því að auka skammtinn smám saman skulu sjúklingar halda áfram að nota þann skammt með að hámarki 4 skömmtum á sólarhring.

### *Enduraðlögun skammta*

Yfirleitt á aðeins að auka viðhaldsskammt af PecFent ef skammturinn veitir ekki fullnægjandi verkun gegn nokkrum gegnumbrotsverkjum í röð.

Endurskoðun skammts óþíóíðagrunnmeðferðar getur verið nauðsynleg fái sjúklingar að jafnaði fleiri en fjóra gegnumbrotsverki á sólarhring.

Ef ekki næst fullnægjandi verkjastilling, skal íhuga möguleika á ofursársaukanæmi (hyperalgesia), þolmyndun og versnun á undirliggjandi sjúkdómi (sjá kafla 4.4).

Ef aukaverkanir eru illþólanlegar eða þrálátar skal minnka skammtinn eða nota annað verkjastillandi lyf í stað PecFent.

### *Meðferðarlengd og markmið*

Áður en meðferð með PecFent er hafin skal ákveða í samráði við sjúklinginn um meðferðaráætlun, þar á meðal meðferðarlengd og meðferðarmarkmið og áætlun um lok meðferðar, í samræmi við verkjastjórnunarleiðbeiningar. Meðan á meðferð stendur skal vera reglulegt samband milli læknisins og sjúklings til að meta þörf á áframhaldandi meðferð og til að meta hvenær hætta eigi meðferð og aðlaga skammta, ef þörf krefur. Ef ekki er hægt að ná fullnægjandi stjórn á verkjum skal íhuga möguleikann á ofursársaukanæmi, þolmyndun og framvindu undirliggjandi sjúkdóms (sjá kafla 4.4). Ekki skal nota PecFent lengur en þörf krefur.

### *Meðferð hætt*

PecFent meðferð skal hætta án tafar ef sjúklingurinn fær ekki lengur gegnumbrotsverki. Halda skal áfram viðhaldsmeðferð gegn langvinnum grunnverkjum í samræmi við fyrirmæli læknis. Ef hætta þarf allri meðferð með óþíóíðum skal læknirinn hafa náði eftirlit með sjúklingnum þar sem hætta verður meðferð smám saman til að forðast fráhrarfseinkenni sem geta hugsanlega komið fram ef meðferð er hætt skyndilega.

### *Sérstakir sjúklingahópar*

#### *Aldraðir (eldri en 65 ára)*

Í klínísku rannsóknunum á PecFent voru 104 (26,1%) sjúklingar eldri en 60 ára, 67 (16,8%) voru eldri en 65 ára og 15 (3,8%) eldri en 75 ára. Ekkert benti til þess að aldraðir sjúklingar þyrftu minni skammta eða fengu meiri aukaverkanir. Engu að síður, í ljósi mikilvægis nýrnastarfsemi og lifrarástarfsemi við umbrot og úthreinsun fentanýls, skal gæta sérstakrar varúðar við notkun PecFent hjá öldruðum. Engar upplýsingar um lyfjahvörf PecFent hjá öldruðum liggja fyrir.

#### *Skert lifrar- eða nýrnastarfsemi*

Gæta skal varúðar við notkun PecFent hjá sjúklingum með miðlungsmikla eða verulega skerðingu á lifrar- eða nýrnastarfsemi (sjá kafla 4.4).

#### *Börn*

Ekki hefur enn verið sýnt fram á öryggi og verkun PecFent hjá börnum og unglíngum yngri en 18 ára. Engar upplýsingar liggja fyrir.

#### Lyfjagjöf

PecFent er eingöngu til notkunar í nef.

Taka skal glasið úr hulstrinu með barnaöryggislæsingunni rétt fyrir notkun og fjarlægja hlífðarhettuna. Undirbúa þarf glasið fyrir fyrstu notkun með því að halda því lóðréttu og þrýsta úðastútnum niður nokkrum sinnum þar til grænt strik birtist í talnaglugganum (ætti að gerast eftir 4 úðanir).

#### Glas með 2 úðaskömmtum:

Glas með 2 úðaskömmtum er ekki hægt að undirbúa glasið á ný og þegar báðir skammtarnir hafa verið notaðir eða ef meira en 5 dagar eru liðnir frá undirbúningi, skal farga glasinu og innihaldinu eins og lýst er í kafla 6.6.

#### Glas með 8 úðaskömmtum:

Ef lyfið hefur ekki verið notað í meira en 5 daga, skal undirbúa gjöf með því að úða einu sinni. Ráðleggja skal sjúklingnum að skrifa dagsetningu fyrstu notkunar í þar til gerða eyðu á merkimiðanum á hulstrinu með barnaöryggislæsingunni.

Til þess að nota PecFent er úðastútnum haldið inni í nösinni (u.þ.b. 1 cm) og beint í átt að miðsnesinu. Úðaskammturinn er síðan gefinn með því að þrýsta stútnum niður og sleppa síðan. Smellur heyrst og talan í talnaglugganum hækkar um einn.

Segja verður sjúklingum að þeir finni hugsanlega ekki fyrir úðanum og að þeir eigi því að treysta á smellinn sem heyrst og hækkun tölunnar á teljaranum til staðfestingar á að skammtur hafi verið gefinn.

PecFent úðadroparnir mynda hlaup í nefinu. Ráðleggja skal sjúklingum að snýta sér ekki strax eftir gjöf PecFent skammts.

Setja skal hlífðarhettuna aftur á eftir hverja notkun og setja glasið í hulstrið með barnaöryggislæsingunni til öruggrar geymslu.

### **4.3 Frábendingar**

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

Sjúklingar sem ekki eru á viðhaldsmeðferð með ópíóíðlyfi þar sem aukin hætta er á öndunarbælingu.

Alvarleg öndunarbæling eða alvarlegir teppusjúkdómar í lungum.

Meðferð við bráðum verkjum öðrum en gegnumbrotsverkjum.

Sjúklingar á meðferð með lyfjum sem innihalda natríumoxýbat.

### **4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun**

Vegna hættunnar, þ.m.t. banvænum afleiðingum, sem tengist útsetningu fyrir slysi, rangri notkun og misnotkun, verður að ráðleggja sjúklingum og umönnunaraðilum þeirra að geyma PecFent á öruggum og tryggum stað, sem aðrir hafa ekki aðgang að.

Gera verður sjúklingum og umönnunaraðilum þeirra grein fyrir því að PecFent inniheldur virkt efni í magni sem getur verið banvænt fyrir barn.

Til þess að lágmarka hættuna á ópíóíðatengdum aukaverkunum þegar finna á rétta virka skammtinn er grundvallaratriði að heilbrigðisstarfsfólk hafi nákvæmt eftirlit með sjúklingunum meðan verið er að auka skammtinn smám saman.

Mikilvægt er að stöðugleiki sé kominn á meðferð með langverkandi ópíóíðum sem sjúklingurinn fær við þrálátum verkjum áður en meðferð með PecFent hefst.

#### Ofursársaukanæmi

Eins og við á um önnur ópíóíð, skal íhuga möguleikann á ofursársaukanæmi af völdum ópíóíða ef verkjastilling er ófullnægjandi þrátt fyrir aukinn skammt af fentanýli. Hugsanlegt er að draga þurfi úr skömmtum fentanýls, hætta meðferð með fentanýli eða endurskoða meðferð.

### Öndunarbæling

Hætta er á klínískt marktækri öndunarbælingu í tengslum við notkun fentanýls. Sjúklingar sem hafa verki og fá langvarandi meðferð með ópíóíðum mynda þol gegn öndunarbælingu og því er hættan á öndunarbælingu hjá þessum sjúklingum minni. Samhliða notkun lyfja sem bæla miðtaugakerfið getur aukið hættuna á öndunarbælingu (sjá kafla 4.5).

### Langvinnir lungnasjúkdómar

Hjá sjúklingum með langvinna teppusjúkdóma í lungum getur fentanýl valdið alvarlegri aukaverkunum. Hjá þessum sjúklingum geta ópíóíðar dregið úr öndunarhvöt og aukið teppu í öndunarvegum.

### Aukinn þrýstingur innan höfuðkúpu

PecFent skal aðeins gefa með ýrtruðu varúð hjá sjúklingum sem kunna að vera sérstaklega næmir fyrir áhrifum innan höfuðkúpu af völdum CO<sub>2</sub> uppsöfnunar, svo sem þeim sem sýna merki um aukinn þrýsting innan höfuðkúpu eða skerta meðvitund. Ópíóíðar geta falið klínísk sjúkdómseinkenni hjá sjúklingum með höfuðáverka og ætti því aðeins að nota ef klínísk þörf er á því.

### Hjartasjúkdómar

Hægur hjartsláttur getur hlotist af fentanýli. Því skal nota PecFent með varúð hjá sjúklingum sem áður hafa verið með eða þegar eru haldnir hægsláttartruflunum.

### Skert lifrar- eða nýrnastarfsemi

Að auki skal gefa PecFent með varúð hjá sjúklingum með skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi. Áhrif skertrar lifrar- og nýrnastarfsemi á lyfjahvörf lyfsins hafa ekki verið metin. Hinsvegar hefur verið sýnt fram á að þegar lyfið er gefið í bláæð verður breyting á úthreinsun fentanýls þegar um skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi er að ræða vegna breytinga á úthreinsun umbrotsefna og plasmapróteina. Því skal gæta sérstakrar varúðar þegar skammtar eru auknir smám saman hjá sjúklingum með miðlungsmikla eða verulega skerðingu á lifrar- eða nýrnastarfsemi.

Gæta skal sérstaklega að sjúklingum með minnkað blóðrúmmál og lágan blóðþrýsting.

### Þol og ópíóíðafíkn (misnotkun og fíkn)

Þolmyndun og líkamleg og/eða sálræn ávanabinding getur myndast við endurtekna notkun ópíóíða svo sem fentanýls.

Endurtekin notkun PecFent getur leitt til ópíóíðafíknar (Opioid Use Disorder, OUD). Stærri skammtur og lengri meðferð með ópíóíðum getur aukið hættuna á að ópíóíðafíkn þróist. Misnotkun eða vísitandi röng notkun PecFent getur valdið ofskömmtum og/eða dauða. Hættan á því að þróa með sér ópíóíðafíkn er meiri hjá sjúklingum með persónulega sögu eða fjölskyldusögu (foreldrar eða systkini) um misnotkun vímuefna (þar með talið áfengissýki), hjá sjúklingum sem nota tóbak og sjúklingum með sögu um önnur geðræn vandamál (t.d. alvarlegt þunglyndi, kvíða eða persónuleikaraskanir).

Áður en meðferð með PecFent er hafin og meðan á meðferð stendur, skal ná samkomulagi við sjúklinginn um meðferðarmarkmið og áætlun um lok meðferðar (sjá kafla 4.2). Fyrir og meðan á meðferð stendur skal einnig upplýsa sjúklinginn um hættuna á ópíóíðafíkn og einkenni. Ef þessi einkenni koma fram skal ráðleggja sjúklingum að hafa samband við lækinn.

Fylgjast þarf með sjúklingum með tilliti til merkja um ásækni í lyf (t.d. biðja of snemma um lyfjaendurnýjun). Þetta felur í sér endurskoðun á samhliða notkun ópíóíða og geðlyfja (eins og bensódíazepína). Íhuga skal ráðgjöf hjá fíkniráðgjafa fyrir sjúklinga með merki um eða einkenni ópíóíðafíknar.

Upplýsa ætti íþróttamenn um að meðferð með fentanýli geti leitt til jákvæðrar niðurstöðu á lyfjaprófi.

### Serótónínheilkenni

Ráðlagt er að sýna aðgát þegar PecFent er gefið samtímis lyfjum sem hafa áhrif á serótónín taugaboðefnakerfi.

Serótónínheilkenni sem hugsanlega reynist lífshættulegt kann að koma fram við samhliða notkun serótónín lyfja svo sem sértækra serótónín endurupptökuhemla (SSRI) og serótónín noradrenalín endurupptökuhemla (SNRI), og með lyfjum sem skerða umbrot serótóníns (svo sem mónóamínóoxídasahemlum [MAO hemlum]). Þetta getur átt sér stað innan marka ráðlagðra skammta (sjá kafla 4.5).

Serótónínheilkenni kann að fela í sér breytingar á andlegu ástandi (t.d. óróleiki, ofskynjanir, dá), ójafnvægi á ósjálfráðri starfsemi (t.d. hraðtaktur, óstöðugur blóðþrýstingur, ofhiti), frávik í taugakerfi og vöðvum (t.d. ofviðbrögð, skortur á samhæfingu hreyfinga, stífleiki), og/eða einkenni í meltingarvegi (t.d. ógleði, uppköst, niðurgangur).

Ef grunur liggur á um serótónínheilkenni skal hætta meðferð með PecFent.

### Íkomuleið

PecFent er aðeins ætlað til notkunar í nef og má ekki gefa á neinn annan hátt. Vegna eðlis- og efnafræðilegra eiginleika hjálparefna sem eru í lyfinu verður sérstaklega að forðast inndælingu í bláæð eða slagæð.

### Áhrif á nef

Ef sjúklingurinn fær endurtekna blóðnasir eða finnur fyrir óþægindum í nefi á meðan hann er á PecFent meðferð ætti að íhuga aðra íkomuleið fyrir meðferð við gegnumbrotsverkjum.

### Svefntengdar öndunartruflanir

Ópíóíðar geta valdið svefntengdum öndunartruflunum, þ.m.t. miðlægum kæfisvefni (central sleep apnoea, CSA) og svefntengdum súrefnisskortum. Notkun ópíóíða eykur hættuna á miðlægum kæfisvefni á skammtaháðan hátt. Íhuga skal að minnka heildarskammt ópíóíða hjá sjúklingum með miðlægan kæfisvefn.

### Notkun samhliða róandi lyfjum

Samhliða notkun PecFent og róandi lyfja svo sem bensódíasepína eða skyldra lyfja getur leitt til slævingar, öndunarbælingar, dás og dauða. Vegna þessarar áhættu skal einungis ávísa lyfinu samhliða þessum róandi lyfjum þegar aðrir meðferðarmöguleikar eru ekki fyrir hendi fyrir sjúklinga. Ef ákveðið er að ávísa PecFent samhliða róandi lyfjum skal nota minnsta mögulega virkan skammt og meðferð skal vara í eins stuttan tíma og mögulegt er.

Hafa skal náið eftirlit með sjúklingunum m.t.t. einkenna um öndunarbælingu og slævingu.

Með tilliti til ofangreindra atriða er sterklega mælt með því að sjúklingar og umönnunaraðilar þeirra séu upplýstir um þessi einkenni (sjá kafla 4.5).

### PecFent hjálparefni

PecFent inniheldur propýlparahýdroxýbensóat (E216). Propýlparahýdroxýbensóat getur valdið ofnæmisviðbrögðum (hugsanlega síðbúnum) og í undantekningartilvikum berkjukrampa (ef lyfið er ekki notað rétt).

## **4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir**

Ekki má nota lyf sem innihalda natríumoxýbat og fentanýl samhliða (sjá kafla 4.3). Hætta skal meðferð með natríumoxýbati áður en meðferð með PecFent er hafin.

Fentanýl umbrotnar aðallega fyrir tilstilli cýtókróms P450 3A4 ísóensímsins (CYP3A4) og því geta hugsanlegar aukaverkanir komið upp þegar PecFent er gefið samtímis lyfjum sem hafa áhrif á virkni CYP4A4. Samhliða gjöf lyfja sem örva 3A4 virkni getur dregið úr verkun PecFent.

Samhliða notkun PecFent og öflugra CYP3A4 hemla (t.d. rítónavírs, ketókonazólís, ítrakónazólís, troleandómýcíns, claritrómýcíns og nelfínavírs) eða miðlungsöflugra CYP3A4 hemla (t.d. amprenavírs, aprepitants, diltíazems, erýtrómýcíns, flúkónazólís, fosamprenavírs, greipaldinsafa og verapamíls) getur leitt til aukinnar plasmabéttni fentanýls, sem mögulega getur valdið alvarlegum aukaverkunum, þ.m.t. lífshættulegri öndunarbælingu. Hafa skal nákvæmt eftirlit í langan tíma með sjúklingum sem fá PecFent samhliða miðlungsöflugum eða öflugum CYP3A4 hemlum. Gæta skal varúðar við skammtaaukningu.

Samhliða notkun annarra lyfja sem hafa bælandi áhrif á miðtaugakerfið, þ.á m. annarra ópíóíða, róandi lyfja eða svefnlyfja, svæfingarlyfja, fenótíazína, kvíðastillandi lyfja, gabapentin-lyfja (gabapentin og pregabalin), vöðvaslakandi lyfja, andhistamína með róandi verkun og áfengis, getur valdið auknum bælandi áhrifum. Samhliða notkun ópíóíða og róandi lyfja svo sem bensodíasepína eða skyldra lyfja eykur hættuna á slævingu, öndunarbælingu, dái og dauða vegna samanlagðra bælandi áhrifa á miðtaugakerfið. Nota skal minnsta virkan skammt af róandi lyfjum og takmarka skal tímallengd samhliða notkunar (sjá kafla 4.4).

#### Serótónín lyf:

Samhliða lyfjagjöf fentanýls með serótónín lyfi, svo sem sértækum serótónín endurupptökuhemli (SSRI) eða serótónín noradrenalín endurupptökuhemli (SNRI), eða mónóamínóoxidasahemli (MAO hemli), getur aukið hættuna á serótónínheilkenni sem getur reynst lífshættulegt ástand.

Ekki er mælt með notkun PecFent fyrir sjúklinga sem hafa fengið mónóamínóoxidasahemli (MAO-hemli) síðustu 14 daga vegna þess að greint hefur verið frá verulega og óútreiknanlega auknum áhrifum verkjastillandi ópíóíð-lyfja af völdum MAO-hemla.

Ekki er mælt með samhliða notkun lyfja sem eru að hluta ópíóíð-örvar/hemlar (t.d. búprenorfíni, nalbúfíni og pentazócíni). Þau hafa mikla sækni í ópíóíð viðtaka með tiltölulega litla eiginlega verkun og eru því að hluta til hemlar á verkjastillandi verkun fentanýls og geta valdið fráhrarfseinkennum hjá ópíóíðaháðum sjúklingum.

Sýnt hefur verið fram á að samhliða notkun oxýmetazólíns í nef dregur úr frásogi PecFent (sjá kafla 5.2). Því er ekki mælt með samhliða notkun lyfja til notkunar í nef sem draga saman æðar og minnka þrota í nefslímhúð þegar verið er að auka skammta smám saman, þar sem það getur leitt til þess að sjúklingar auki skammtinn meira en þörf er á. PecFent viðhaldsmeðferð getur einnig haft minni verkun hjá sjúklingum með nefslímhúðarbólgu ef það er gefið samhliða lyfjum til notkunar í nef sem draga saman æðar og minnka þrota í nefslímhúð. Ef þetta gerist skal ráðleggja sjúklingum að hætta notkun nefúða sem dregur úr þrota í nefslímhúð.

Samhliða notkun PecFent og annarra lyfja (annarra en oxýmetazólíns) til notkunar í nef hefur ekki verið metin í klínísku rannsóknunum. Forðast skal notkun annarra lyfja í nef innan 15 mínútna frá notkun PecFent.

## **4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf**

### Meðganga

Engar fullnægjandi upplýsingar liggja fyrir um notkun fentanýls á meðgöngu. Dýrarannsóknir hafa sýnt eiturverkanir á æxlun (sjá kafla 5.3). Hugsanleg áhætta fyrir menn er ekki þekkt. Ekki skal nota PecFent á meðgöngu nema brýna nauðsyn beri til.

Eftir langtíameðferð getur fentanýl valdið fráhrarfseinkennum hjá nýburanum. Ráðlagt er að nota fentanýl ekki meðan á fæðingarhríðum stendur eða í fæðingu (þ.m.t. keisaraskurði) vegna þess að fentanýl fer yfir fylgju og getur valdið öndunarbælingu hjá fósturunu. Ef PecFent er gefið skal hafa mótefni fyrir barnið innan handar.



### Brjóstagjöf

Fentanyl skilst út í brjóstamjólk og getur valdið slævingu og öndunarbælingu hjá barni á brjósti. Konur með barn á brjósti ættu ekki að nota fentanyl og ekki skal hefja brjóstagjöf að nýju fyrr en að minnsta kosti 5 sólarhringar eru liðnir frá síðustu notkun fentanyls.

### Frjósemi

Engar klínískar upplýsingar liggja fyrir um áhrif fentanyls á frjósemi.

## 4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Verkjastillandi ópíóíð lyf geta dregið úr þeirri andlegu og/eða líkamlegu hæfni sem þörf er á til aksturs og notkunar véla.

Ráðleggja skal sjúklingum að aka ekki og nota ekki tæki eða vélar ef þeir finna fyrir svefnhöfgi, sundli, sjóntruflunum eða öðrum aukaverkunum sem geta dregið úr hæfni þeirra til að aka eða stjórna vélum.

## 4.8 Aukaverkanir

### Samantekt um öryggi

Gera má ráð fyrir dæmigerðum ópíóíð aukaverkunum af völdum PecFent. Yfirleitt hverfa þessar aukaverkanir eða minnka við áframhaldandi notkun lyfsins þegar hæfilegur skammtur er fundinn fyrir sjúklinginn. Engu að síður eru alvarlegustu aukaverkanirnar öndunarbæling (sem getur leitt til öndunarstopps), aflminni blóðrás, lágur blóðþrýstingur og lost og því skal hafa eftirlit með öllum sjúklingum með tilliti til þessa.

Klínísku rannsóknirnar á PecFent voru hannaðar til þess að meta öryggi og verkun við meðferð verkjakasta og voru allir sjúklingarnir á grunnmeðferð með ópíóíðum, svo sem forðamorfíni eða fentanyli um húð til verkjastillingar á langvinnum verkjum. Því er ekki mögulegt að aðgreina fullkomlega áhrif PecFent ein og sér.

### Tafla yfir aukaverkanir

Tilkynnt hefur verið um eftirfarandi aukaverkanir við notkun PecFent **og/eða annarra efnasambanda sem innihalda fentanyl** í klínískum rannsóknum og við reynslu eftir markaðssetningu (tíðnin var skilgreind á eftirfarandi hátt: mjög algengar ( $\geq 1/10$ ); algengar ( $\geq 1/100$  til  $< 1/10$ ); sjaldgæfar ( $\geq 1/1.000$  til  $< 1/100$ ); mjög sjaldgæfar ( $\geq 1/10.000$  til  $< 1/1.000$ ); koma örsjaldan fyrir ( $< 1/10.000$ ); tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum).

	<b>Algengar</b>	<b>Sjaldgæfar</b>	<b>Tíðni ekki þekkt</b>
Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra		Lungnabólga Nefkoksbólga Kokbólga Nefslímhúðarbólga	
Blóð og eitlar		Daufkyrningafæð	
Ónæmiskerfi		Ofnæmi	
Efnaskipti og næring		Vökvaskortur Hár blóðsykur Minnkuð matarlyst Aukin matarlyst	
Geðræn vandamál	Skortur á áttun	Óráð Ofskynjanir Rugl Þunglyndi Athyglisbrestur/ofvirkni Kvíði Sælutilfinning Taugaóstyrkur	Svefnleysi Lyfjafíkn (ávanabinding) Lyfjamisnotkun

	<b>Algengar</b>	<b>Sjaldgæfar</b>	<b>Tíðni ekki þekkt</b>
Taugakerfi	Bragðskynstruflanir Sundl Svefnhöfgi Höfuðverkur	Meðvitundarleysi Minnkuð meðvitund Krampi Bragðskynstap Lyktarskynstap Minnisskerðing Breytingar á lyktarskyni Taltruflanir Slæving Örmögnun Skjálfti	
Eyru og vöndarhús		Svimi (vertigo)	
Hjarta		Blámi	
Æðar		Skert starfsemi hjarta- og æðakerfis Sogæðabjúgur Lágur blóðþrýstingur Hitakóf	Andlitsroði
Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti	Blóðnasir Nefrennsli Óþægindi í nefi (eins og sviði í nefi)	Teppa í efri öndunarvegum Verkir í koki og barkakýli Verkir í nefi Áhrif á nefslímhúð Hósti Mæði Hnerri Þroti í efri öndunarvegum Nefstífla Skert snertiskyn í nefi Erting í koki Nefkoksrennsli Þurrkur í nefi	Öndunarbæling
Meltingarfæri	Uppköst Ógleði Hægðatregða	Rof í meltingarvegi Lífhimnubólga Minnkað snertiskyn í munni Snertiskynstruflanir í munni Niðurgangur Tilhneiging til að kúgast Kviðverkir Einkenni frá tungu Sár í munni Meltingartruflanir Munnþurrkur	
Húð og undirhúð	Kláði	Óhófleg svitamyndun Ofsakláði	
Stoðkerfi og bandvefur		Liðverkir Vöðvakippir	
Nýru og þvaggfæri		Þvaggþurrð Verkir við þvaglát Prótein í þvagi Treg þvaglát	

	<b>Algengar</b>	<b>Sjaldgæfar</b>	<b>Tíðni ekki þekkt</b>
Æxlunarfæri og brjóst		Blæðingar frá leggöngum	
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað		Brjóstverkir, ekki frá hjarta Þróttleysi Kuldahrollur Bjúgur í andliti Bjúgur á útlimum Truflanir á göngulagi Hiti Þreyta Lasleiki Þorsti	Fráhvarfsheilkenni* Fráhvarfsheilkenni nýbura, lyfjaþol
Rannsóknaniðurstöður		Blóðflagnafækkun Þyngdaraukning	
Áverkar, eitranir og fylgikvillar aðgerðar		Dettni Vísvitandi lyfjamisnotkun Röng skömmtun	

\* Fráhvarfseinkenni ópíóíða svo sem ógleði, uppköst, niðurgangur, kvíði, hrollur, skjálfti og svitamyndun hafa komið fram við notkun fentanýls um slímhúð.

#### Lýsing á völdum aukaverkunum

##### Þol

Við endurtekna notkun getur myndast þol.

##### Lyfjaávani

Endurtekin notkun PecFent getur leitt til lyfjaávana, jafnvel við meðferðarskammta. Hættan á lyfjaávana getur verið mismunandi eftir einstökum áhættuþáttum sjúklings, skömmtum og lengd ópíóíðameðferðar (sjá kafla 4.4).

#### Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

## **4.9 Ofskömmtun**

Gera má ráð fyrir að einkenni ofskömmunar fentanýls til notkunar í nef séu svipuð og af fentanýli og öðrum ópíóíðum sem gefnir eru í bláæð og séu aukning á lyfjafræðilegri verkun þeirra, en alvarlegustu marktæku áhrifin eru öndunarbæling. Dauðadá hefur einnig komið fyrir.

Bráðameðferð ofskömmunar ópíóíða er m.a. að tryggja opinn öndunarveg, örva sjúklinginn með því að snerta hann og tala við hann, meta meðvitundarstig, öndun og blóðrás og veita öndunarhjálp (með öndunarvél) ef þörf er á.

Innlyksuheilabólga af völdum eitrunar hefur einnig komið fram við ofskömmtun fentanýls.

Ef ofskömmtun (inntaka fyrir slysi) á sér stað hjá einstaklingi sem ekki hefur fengið ópíóíða áður skal setja æðalegg í bláæð og gefa naloxón eða annað ópíóíðamótefni eftir því sem klínískt ástand gefur tilefni til. Öndunarbæling eftir ofskömmtun getur staðið lengur en áhrif ópíóíðamótefnisins (t.d. er helmingunartími naloxóns á bilinu 30 til 81 mínúta) og getur verið nauðsynlegt að gefa endurtekna skammta. Skoða skal nákvæmar upplýsingar um notkun ópíóíðamótefna sem er að finna í samantekt á eiginleikum lyfs fyrir hvert einstakt lyf.

Ef veita skal meðferð við ofskömmun hjá sjúklingum sem eru á viðhaldsmeðferð með ópíóíðum skal setja æðalegg í bláæð. Notkun naloxóns eða annars ópíóíðamótefnis gæti átt við, að vel athuguðu máli, en því fylgir hættu á bráðum fráhrarfseinkennum.

Þess skal getið að þrátt fyrir að tölfræðilega marktæk aukning á  $C_{max}$  hafi komið fram eftir annan skammt af PecFent sem gefinn var einni til tveimur klukkustundum eftir upphafsskammtinn er þessi aukning ekki talin nægilega mikil til þess að benda til mikilvægrar klínískrar uppsöfnunar eða of mikillar útsetningar fyrir lyfinu, en það sýnir að ráðlagða skammtabilið, sem er fjórar klukkustundir, hefur breitt öryggisbil.

Þrátt fyrir að vöðvastífleiki sem truflar öndun hafi ekki sést eftir notkun PecFent er hann möguleg afleiðing á notkun fentanyl og annarra ópíóíða. Ef vöðvastífleiki á sér stað skal bregðast við honum með því að veita öndunarhjálp, ópíóíðamótefni og, sem síðasta valkost, vöðvaslakandi lyf (tauga-vöðvablokka).

Tilvik rykkjaöndunar (Cheyne Stokes respiration) hafa sést við ofskömmun fentanyl, einkum hjá sjúklingum með sögu um hjartabilun.

## 5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Verkjalyf, ópíóíðar, fenýlpíperídínafleiður, ATC flokkur: N02AB03.

#### Verkunarháttur

Fentanyl er ópíóíð verkjalyf, sem verkar fyrst og fremst á ópíóíð- $\mu$ -viðtaka. Meðferðaráhrif þess eru fyrst og fremst verkjastilling og róun. Önnur lyfjafraeðileg áhrif eru öndunarbæling, hægur hjartsláttur, lágur líkamshiti, hægðatregða, þrenging ljósopa, líkamleg ávanabinding og sælutilfinning.

Ópíóíðar geta haft áhrif á undirstúku-heiladinguls-nýrnahettu eða -kynkirtla öxulinn. Meðal breytinga sem geta komið fram eru aukning á prolaktíni í sermi og lækkun á kortísóli og testósteróni í plasma. Klínísk einkenni geta komið fram af völdum þessara hormónabreytinga.

#### Lyfhrif

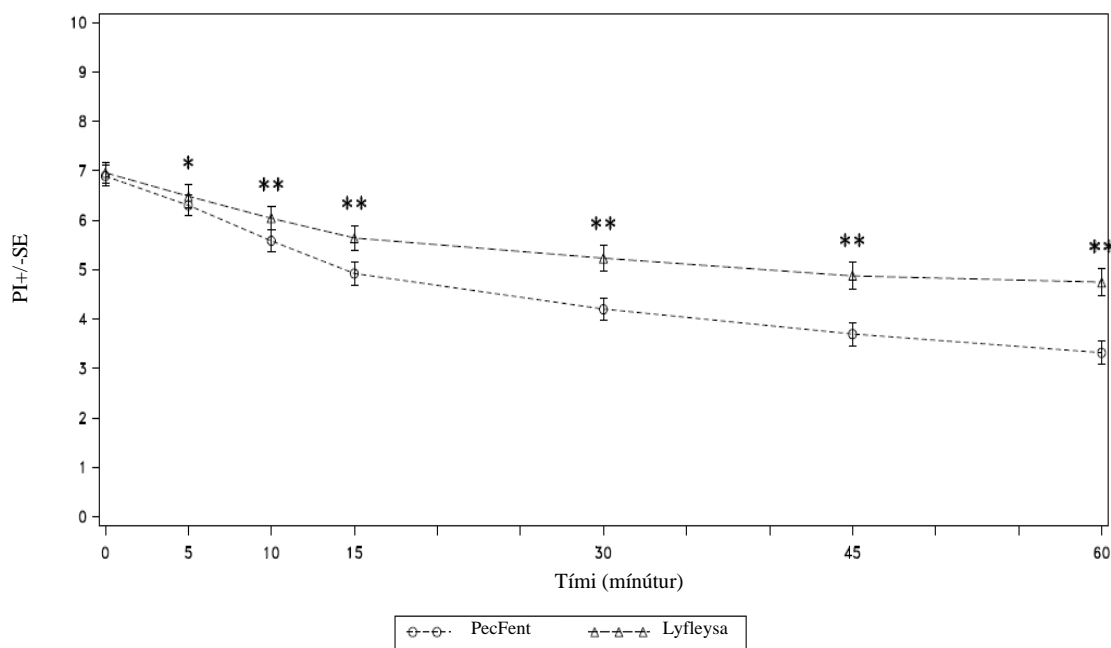
Tvíblind, slembuð, víxluð samanburðarrannsókn með lyfleysu var gerð þar sem 114 sjúklingar sem fengu að meðaltali 1 til 4 gegnumbrotsverki á sólarhring á meðan þeir voru á viðhaldsmeðferð með ópíóíðum tóku þátt í upphaflegum opnum fasa þar sem skammtar voru auknir smám saman með það að markmiði að finna virkan skammt af PecFent (rannsókn CP043). Sjúklingarnir sem tóku þátt í tvíblinda fasanum fengu meðferð við allt að 10 gegnumbrotsverkjum með annaðhvort Pecfent (7 gegnumbrotsverkir) eða lyfleysu (3 gegnumbrotsverkir) skv. slembiröðun.

Af þeim sjúklingum sem byrjuðu í opna fasanum, þar sem skammtur var aukinn smám saman, voru aðeins 7 (6,1%) sem ekki var hægt að finna virkan skammt fyrir vegna ófullnægjandi verkunar og 6 (5,3%) sem hættu vegna aukaverkana.

Aðalendapunkturinn var samanburður á mismuninum á samanteknum styrk verkja 30 mínútum eftir skömmun (summed pain intensity difference, SPDI<sub>30</sub>), sem var 6,57 í gegnumbrotsverkjum þegar PecFent meðferð var gefin, í samanburði við 4,45 þegar lyfleysa var gefin ( $p < 0,0001$ ). Einnig var marktækur munur á milli PecFent og lyfleysu á SPID í gegnumbrotsverkjum 10, 15, 45 og 60 mínútum eftir skömmun.

Meðalgildi fyrir styrk verkja í gegnumbrotsverkjum (73 sjúklingar) í öllum gegnumbrotsverkjum þar sem PecFent var gefið (459 gegnumbrotsverkir) voru marktækt lægri en í gegnumbrotsverkjum þar sem lyfleysa var gefin (200 gegnumbrotsverkir) 5, 10, 15, 30, 45 og 60 mínútum eftir skömmun (sjá mynd 1).

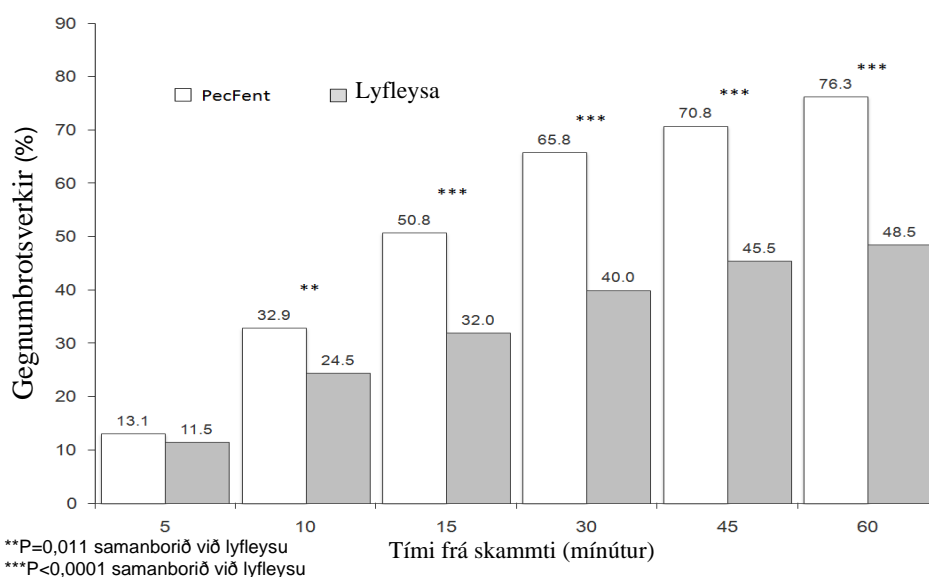
Mynd 1: Meðalgildi ( $\pm$  SE) styrks verkja (Pain Intensity) á hverjum tímapunkti (mITT hópur).



Athugið: Styrkur verkjar (PI) (meðaltal meðalgilda þátttakenda) eftir gjöf PecFent og lyfleysu.  
 \* Marktækur munur greindur á alfa  $\leq$  0,05 stigi milli PecFent og lyfleysu á þessum tímapunkti.  
 \*\* Marktækur munur greindur á alfa  $\leq$  0,01 stigi milli PecFent og lyfleysu á þessum tímapunkti.

Yfirburðir verkunar PecFent umfram lyfleysu voru byggðir á niðurstöðum annarra endapunkta þ.m.t. fjölda gegnumbrotsverkja þar sem klínískt mikilvæg verkjastilling náðist, en hún var skilgreind sem lækkun á gildi fyrir styrk verkja (pain intensity score) sem nemur a.m.k. 2 stigum (mynd 2).

Mynd 2: Klínískt mikilvæg verkjastilling – PecFent samanborið við lyfleysu: hundraðshlutfall (%) gegnumbrotsverkja sjúklinga með  $\geq 2$  stiga minnkun á styrk verkja.



\*\*P=0,011 samanborið við lyfleysu  
 \*\*\*P<0,0001 samanborið við lyfleysu

Í tvíblindri, slembaðri rannsókn með samanburðarlyfi (rannsókn 044), sem var hönnuð á svipaðan hátt og rannsókn 043, sem gerð var hjá sjúklingum með þol fyrir ópíóíðum og höfðu fengið gegnumbrotsverki vegna krabbameins á meðferð með reglulegum, stöðugum skömmtum af ópíóíðum, var sýnt fram á að PecFent hafði yfirburði yfir morfínsúlfat (IRMS, immediate-release morphine sulfate). Sýnt var fram á yfirburði með aðalendapunktinum, mismuninum á styrk verkja innan 15 mínútna, sem var 3,02 hjá sjúklingum sem fengu PecFent í samanburði við 2,69 hjá sjúklingum sem fengu IRMS ( $p = 0,0396$ ).

Í opinni langtímarannsókn á öryggi (rannsókn 045) hófu 355 sjúklingar 16 vikna meðferðarfasa, en í honum var veitt meðferð með PecFent við 42.227 gegnumbrotsverkjum af völdum krabbameins. Eitt hundrað þessara sjúklinga héldu áfram meðferð í allt að 26 mánuði í framlengingarfasa. Af þeim 355 sjúklingum sem fengu meðferð í opna meðferðarfasanum þurftu 90% enga skammtaaukningu.

Í slembiröðuðu samanburðarrannsókninni með lyfleysu (CP043) þurfti einnig annað lyf (bráðalyf) í 9,4% tilvika af 459 gegnumbrotsverkjum hjá 73 sjúklingum sem fengu meðferð með PecFent, innan 60 mínútna frá lyfjagjöf. Í opnu rannsókninni (CP045) sem stóð lengur var þetta í 6,0% tilvika af 42.227 gegnumbrotsverkjum hjá 355 sjúklingum sem fengu meðferð með PecFent, meðan á meðferð stóð, sem var í allt að 159 daga.

## 5.2 Lyfjahvörf

### Almennur inngangur

Fentanýl er mjög fitusækið og getur frásogast mjög hratt um nefslímhúð og hægar um meltingarveg. Það umbrotnar í fyrstu umferð um lifur og þarma en umbrotsefnin eiga ekki þátt í meðferðaráhrifum fentanýls.

PecFent notast við PecSys nefúdadælu sem stillir af gjöf og frásog fentanýls. PecSys dælan gerir mögulegt að úða lyfinu í fremri hluta nefholsins í örfinum úðadropum sem verða að hlaupi við snertingu við kalkjónir sem eru til staðar í nefslímhúðinni. Fentanýl losnar úr hlaupinu og frásogast um nefslímhúðina. Þetta hlaup-tempraða frásog fentanýls heldur hámarksplasmaþéttni ( $C_{max}$ ) í skefjum og styttir um leið tímann ( $T_{max}$ ) að þeirri hámarksplasmaþéttni.

### Frásog

Í rannsókn á lyfjahvörfum þar sem PecFent (100, 200, 400 og 800 míkrogrömm) var borið saman við fentanýlsítrat til notkunar í munnhol (oral transmucosal fentanyl citrate (OTFC), 200 míkrogrömm) var sýnt fram á að fentanýl frásogast hratt eftir stakan skammt af PecFent í nef og er miðgildi  $T_{max}$  á bilinu 15 til 21 mínúta ( $T_{max}$  fyrir OTFC var um það bil 90 mínútur). Breytileiki lyfjahvarfa fentanýls var umtalsverður eftir meðferð með bæði PecFent og OTFC. Hlutfallslegt aðgengi fentanýls úr PecFent samanborið við 200 míkrogrömm af OTFC var um það bil 120%.

Helstu lyfjahvarfabreytur eru settar fram í eftirfarandi töflu.

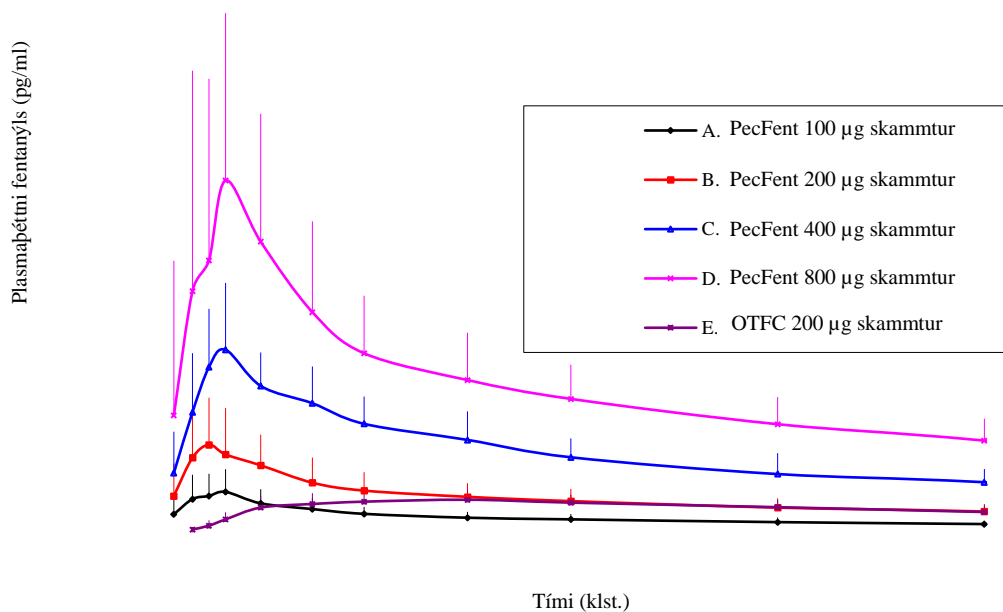
Lyfjahvarfabreytur hjá fullorðnum þátttakendum sem fengu PecFent og OTFC

Lyfjahvarfabreytur (meðaltal (%CV))	PecFent				OTFC
	100 míkrogrömm	200 míkrogrömm	400 míkrogrömm	800 míkrogrömm	200 míkrogrömm
$T_{max}$ (klst.)*	0,33 (0,08- 1,50)	0,25 (0,17- 1,60)	0,35 (0,25- 0,75)	0,34 (0,17- 3,00)	1,50 (0,50 -8,00)
$C_{max}$ (pg/ml)	351,5 (51,3)	780,8 (48,4)	1.552,1 (26,2)	2.844,0 (56,0)	317,4 (29,9)
AUC (pg.klst./ml)	2.460,5 (17,9)	4.359,9 (29,8)	7.513,4 (26,7)	17.272 (48,9)	3.735,0 (32,8)
$t_{1/2}$ (klst.)	21,9 (13,6)	24,9 (51,3)	15,0 (24,7)	24,9 (92,5)	18,6 (31,4)

\*Niðurstöður fyrir  $T_{max}$  eru settar fram sem miðgildi (úrtaksbreidd).

Línuritín fyrir hverja skammtastærð eru svipuð að lögun með hækkandi plasmabéttni fentanýls eftir því sem skammtar eru stærri. Sýnt var fram á að  $C_{max}$  og AUC (flatarmál undir blóðþéttniferlinum) voru í réttu hlutfalli við skammta á skammtabilinu 100 míkrogrömm til 800 míkrogrömm (sjá mynd 3). Ef skipt er yfir á PecFent af öðru fentanýl lyfi til meðferðar á gegnumbrotsverkjum þarf að auka skammta PecFent smám saman þar sem aðgengi lyfja er mjög mismunandi.

Mynd 3. Meðalplasmabéttni fentanýls eftir staka skammta af PecFent og OTFC hjá heilbrigðum einstaklingum.



Gerð var lyfjahvarfarannsókn til að meta frásog og þol eftir gjöf staks skammts af PecFent hjá sjúklingum með árstíðabundið ofnæmiskvef af völdum frjókorna til samanburðar á ástandi án áreitis, með bráðu áreiti (nefrennsli) og með bráðu áreiti og síðan meðferð með oxýmetazólíni.

Engin klínískt marktæk áhrif voru af bráðu nefrennsli á  $C_{max}$ ,  $T_{max}$  eða heildarútsetningu fyrir fentanýli í samanburði á ástandi án áreitis og ástandi með bráðu áreiti. Eftir meðferð með oxýmetazólíni á bráðu ofnæmiskvefi varð lækkun á  $C_{max}$ , minnkun á útsetningu fyrir lyfinu og lenging á  $T_{max}$  sem voru tölfraðilega marktækar og hugsanlega klínískt mikilvægar.

### Dreifing

Fentanýl er mjög fitusækið, dreifist greiðlega úr blóðrásinni og hefur mikið sýnilegt dreifingarrúmmál. Dýrannsóknir hafa sýnt að eftir frásog dreifist fentanýl hratt til heilans, hjartans, lungna, nýrna og milta og síðan hægar í vöðva og fitu.

Próteinbinding fentanýl í plasma er 80-85%. Helsta bindipróteinið er alfa-1-sýru glýkóprótein, en bæði albúmín og lípóprótein eiga sinn þátt í próteinbindingunni. Frítt fentanýl eykst með blóðsýringu.

### Umbrot

Umbrotsleiðum eftir gjöf PecFent í nef hefur ekki verið lýst í klínískum rannsóknum. Fentanýl umbrotnar í lifur í norfentanýl fyrir tilstilli cýtókróms CYP3A4 ísóensímsins. Í dýrannsóknnum er norfentanýl ekki lyfjafræðilega virkt. Yfir 90% af brotthvarfi þess verður með umbroti yfir í N-dealkýleruð og hýdroxýleruð óvirk umbrotsefni.

### Brotthvarf

Úthreinsun fentanýls eftir gjöf PecFent í nef hefur ekki verið lýst í rannsókn á endurheimtum (mass balance study). Innan við 7% af gefnum skammti af fentanýli útskilst óbreytt í þvagi og aðeins um 1% útskilst óbreytt í saur. Umbrotsefnin útskiljast aðallega í þvagi, en útskilnaður í saur hefur minna vægi.

Heildarúthreinsun fentanýls úr plasma eftir gjöf í bláæð er um það bil 42 l/klst.

### Línulegt/ólínulegt samband

Sýnt var fram á að  $C_{max}$  og AUC voru í réttu hlutfalli við skammta á skammtabilinu 100 míkrogrömm til 800 míkrogrömm.

Engar rannsóknir hafa verið gerðar á áhrifum skertrar nýrna- eða lifrarstarfsemi á lyfjahvörf PecFent.

## **5.3 Forklínískar upplýsingar**

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli hefðbundinna rannsókna á lyfjafræðilegu öryggi, eiturverkunum eftir endurtekna skammta, eiturverkunum á erfðafni og krabbameinsvaldandi áhrifum.

Rannsóknir á þroska fósturvísu/fóstra, sem gerðar voru hjá rottum og kaninum sýndu engar sameinda-framkallaðar vanskapanir eða þroskafrávik þegar lyfið var gefið á tímabilinu þegar líffæri eru að myndast.

Í rannsókn á frjósemi og þroska snemma á fósturvísisskeiði hjá rottum komu fram karlkyns-miðluð áhrif af stórum skömmtum (300 µg/kg/sólarhring, undir húð) en það samræmist róandi verkun fentanýls í dýrarrannsóknum.

Í rannsóknum á þroska fyrir og eftir got hjá rottum var tíðni lifunar hjá afkvæmum marktækt minni af skömmtum sem ollu verulegum eiturverkunum á móður. Annað sem kom fram hjá F1 kynslóð unga var að af skömmtum sem höfðu eiturverkanir á móður varð seinkun á líkamsþroska, þroska skynfæra, viðbrögðum og hegðun. Þessi áhrif voru ýmist óbein áhrif vegna breyttrar umönnunar af hendi móður og/eða hægari mjólkurmyndunar eða vegna beinna áhrifa fentanýls á ungana.

Rannsóknir á krabbameinsvaldandi áhrifum með fentanýl (26 vikna líffræðilegt húðpróf á Tg.AC erfðabreyttum músum; tveggja ára rannsókn á krabbameinsvaldandi áhrifum gjafar undir húð hjá rottum) bentu ekki til tilhneigingar til krabbameinsvaldandi áhrifa. Mat á myndum af heila úr rannsókni á krabbameinsvaldandi áhrifum hjá rottum leiddi í ljós meinsemdir í heila hjá dýrum sem fengu stóra skammta af fentanýl sítrati. Þýðing þessara niðurstaðna fyrir menn er ekki þekkt.

## **6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **6.1 Hjálparefni**

Pektín (E440)

Mannítól (E421)

Fenýletýlalkóhól

Própýlparahýdroxýbensóat (E216)

Súkrósi

Saltsýra (0,36%) eða natríumhýdroxíð (til stillingar á pH)

Hreinsað vatn

### **6.2 Ósamrýmanleiki**

Á ekki við.



### 6.3 Geymsluþol

Glas með 2 úðaskömmtum: 18 mánuðir  
Notið innan 5 daga frá undirbúningi.

Glas með 8 úðaskömmtum: 3 ár  
Eftir fyrstu notkun: 60 dagar.

### 6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 25°C.

Má ekki frjósa.

Geymið glasið í hulstrinu með barnaöryggislæsingunni til varnar gegn ljósi.

Geymið glasið ávallt í hulstrinu með barnaöryggislæsingunni, einnig eftir tæmingu.

### 6.5 Gerð íláts og innihald

Glas (glært gler af gerð I) ásamt áfastri skammtadælu með skammtateljara sem gefur frá sér smell og hlífðarhettu (einlitri hvíttri hettu fyrir 2 úðaskammta og hálf gagnsærri hettu fyrir 8 úðaskammta). Í hvoru tilviki er lyfinu pakkað í hulstur, sem líkist lokaðri skel, með barnaöryggislæsingu.

Glösin innihalda~:

0,95 ml, sem gefur 2 heila skammta  
eða

1,55 ml, sem gefur 8 heila skammta.

PecFent glösin í hulstri með barnaöryggislæsingu eru fáanlegar í öskjum sem innihalda:

Með 2 úðaskömmtum: 1 glas.

Með 8 úðaskömmtum: 1, 4 eða 12 glös.

Ekki er víst að allar pakkningar eða pakkningastærðir séu markaðssettar.

### 6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun

PecFent glös sem ekki hafa verið fullnotuð geta innihaldið nægilegt magn lyfs til að það sé skaðlegt, jafnvel lífshættulegt, börnum. Jafnvel þótt lítið eða ekkert af lyfinu sé eftir í glasinu verður að farga PecFent á viðeigandi hátt samkvæmt eftirfarandi leiðbeiningum:

- Gefa skal sjúklingum og umönnunaraðilum fyrirmæli um að farga öllum ónotuðum, hálfnotuðum og fullnotuðum PecFent glösum á réttan hátt. Gefa skal sjúklingi leiðbeiningar um hvernig það er gert á viðeigandi hátt.
- Ef lyfjaskammtar sem ekki á að nota eru eftir í glasinu skal gefa sjúklingi fyrirmæli um að tæma glasið á eftirfarandi hátt:

Glas með 2 úðaskömmtum:

- Sjúklingur skal úða lyfinu í áttina frá sér (sem og öðru fólki) þar til rauða talan „2“ birtist í talnaglugganum og ekki er lengur hægt að fá heila meðferðarskammta úr glasinu.
- Þegar teljarinn er kominn á „2“ á sjúklingurinn að halda áfram að þrýsta stútnum niður (mótstaðan eykst) alls fjórum sinnum til þess að úða öllum lyfjaleifum úr glasinu.
- Þegar 8 meðferðarskömmtum hefur verið úðað úr glasinu heyrir ekki lengur smellur og teljarinn fer ekki yfir „2“. Úðaskammtar sem koma úr glasinu eftir það eru ekki heilir skammtar og þá skal **ekki** nota til meðferðar.

#### Glas með 8 úðaskömmtum:

- Sjúklingur skal úða lyfinu í áttina frá sér (sem og öðru fólki) þar til rauða talan „8“ birtist í talnaglugganum og ekki er lengur hægt að fá heila meðferðarskammta úr glasinu.
- Þegar teljarinn er kominn á „8“ á sjúklingurinn að halda áfram að þrýsta stútnum niður (mótstaðan eykst) alls fjórum sinnum til þess að úða öllum lyfjaleifum úr glasinu.
- Þegar 8 meðferðarskömmtum hefur verið úðað úr glasinu heyrir ekki lengur smellur og teljarinn fer ekki yfir „8“. Úðaskammtar sem koma úr glasinu eftir það eru ekki heilir skammtar og þá skal **ekki** nota til meðferðar.

Um leið og ekki er lengur þörf fyrir PecFent skal segja sjúklingum og heimilisfólki þeirra að farga öllum glösum sem ávísað hefur verið svo fljótt sem auðið er með því að setja þau aftur í hulstrið með barnaöryggislæsingunni og skila þeim aftur í apótekið eða farga þeim í samræmi við gildandi reglur.

## **7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

Kyowa Kirin Holdings B.V.  
Bloemlaan 2,  
2132NP Hoofddorp  
Holland

## **8. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/1/10/644/007

EU/1/10/644/001

EU/1/10/644/002

EU/1/10/644/005

EU/1/10/644/003

EU/1/10/644/004

EU/1/10/644/006

## **9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 31. ágúst 2010  
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 17. júlí 2015

## **10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu> og á vef Lyfjastofnunar <http://www.lyfjastofnun.is>.

## **VIÐAUKI II**

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

## A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

## B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Ávísun lyfsins er háð sérstökum skilyrðum og sérstökum takmörkunum (sjá viðauka I: Samantekt á eiginleikum lyfs, kafla 4.2).

## C AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

- **Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

## D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

- **Áætlun um áhættustjórnun**

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmarkun áhættu) næst.

- **Viðbótaraðgerðir til að lágmarka áhættu**

Fyrir markaðssetningu eða notkun PecFent í hverju aðildarríki fyrir sig skal markaðsleyfishafi fá samþykki lögbærra yfirvalda viðkomandi lands fyrir innihaldi og framsetningu fræðsluefnis, þar með talið samskiptamiðlum, fyrirkomulagi dreifingar og allra annarra þátta varðandi fræðsluefnið. Markaðsleyfishafi skal tryggja að allir læknar, lyfjafræðingar og sjúklingar sem búast má við að ávísi/afgreiði/noti PecFent fái fræðsluefni um rétta og örugga notkun lyfsins.

Fræðsluefni fyrir sjúklinga mun innihalda eftirfarandi:

- Fylgiseðil
- Leiðbeiningar fyrir sjúklinga/umönnunaraðila
- Upplýsingar um aukinn stafrænan aðgang

### Leiðbeiningar fyrir sjúklinga/umönnunaraðila

- PecFent skal aðeins notað ef sjúklingar/umönnunaraðilar hafa fengið viðeigandi upplýsingar um notkun búnaðarins og öryggisráðstafanir.
- Skýring á ábendingunni.
- Skýring á gegnumbrotsverkjum, sársaukaskynjun sjúklinga og meðferð við verkjum.
- Útskýringar á notkun utan samþykkttra ábendinga, rangri notkun, misnotkun, mistökum við lyfjagjöf, ofskömmtun, dauðsföllum og fíkn.
- Skilgreining á áhættuhópum sjúklinga að því er varðar ofskömmtun, misnotkun, ranga notkun, ávanabindingu og fíkn til þess að upplýsa lækna sem ávísar lyfinu/lyfjafræðinga.
- PecFent má ekki nota til meðferðar við öðrum skammtímaverkjum eða verkjaástandi og/eða við meðferð fleiri en fjögurra tilvika gegnumbrotsverkja vegna krabbameins á dag (kafla 3 í fylgiseðlinum).
- Ekki er hægt að skipta úr einu lyfjaformi í annað.
- Nauðsyn þess að hafa samband við lækinn sem ávísar lyfinu/lyfjafræðing ef spurningar vakna.
- Hvernig nota á PecFent.

### Fræðsluefni fyrir lækna mun innihalda eftirfarandi:

- Samantekt á eiginleikum lyfsins og fylgiseðil
- Leiðbeiningar fyrir lækna
- Gátlista fyrir ávísun lyfsins
- Upplýsingar um aukinn stafrænan aðgang

### Leiðbeiningar fyrir lækna

- Læknir sem hefur reynslu af stjórnun ópíóíðameðferðar hjá krabbameinssjúklingum á að hefja meðferðina/hafa eftirlit með henni, sérstaklega þegar meðferð flyst frá sjúkrahúsi til heimilis.
- Útskýringar á notkun utan samþykkttra ábendinga (þ.e. ábending, aldur) og alvarlegri hættu á rangri notkun, misnotkun, mistökum við lyfjagjöf, ofskömmtun, dauðsfalli og fíkn.
- Upplýsa þarf sjúklinga/umönnunaraðila um eftirfarandi:
  - Umsjón meðferðar og hættu á misnotkun og ávanabindingu.
  - Nauðsyn reglulegrar endurskoðunar læknis sem ávísar lyfinu.
  - Hvetja þá til að tilkynna öll vandamál sem koma upp vegna meðferðarinnar.
- Greining og eftirlit með sjúklingum í áhættuhóp að því er varðar misnotkun og ranga notkun fyrir meðferð og meðan á meðferð stendur til að bera kennsl á helstu einkenni ópíóíðafíknar: til að greina á milli einkenna aukaverkana ópíóíðanotkunar og ópíóíðafíknar.
- Mikilvægt að tilkynna notkun utan samþykkttra ábendinga, ranga notkun, misnotkun, fíkn og ofskömmtun.
- Nauðsyn þess að aðlaga meðferð ef ópíóíðafíkn er greind.

Læknar sem ávísar PecFent verða að velja sjúklinga gaumgæfilega og sjá um að veita þeim eftirfarandi fræðslu:

- Leiðbeiningar um notkun PecFent.
- Að deila aldrei lyfi sínu með öðrum eða nota það við öðru en ætlast er til.
- Uppfærðar upplýsingar í lyfjaupplýsingunum, meðal annars ofursársaukanæmi, notkun á meðgöngu, milliverkanir við önnur lyf t.d. við bensódíazepín, meðferðartengd fíkn, fráhrarfseinkenni og ávanabinding.
- Læknir sem ávísar lyfinu verður að nota þar til gerðan gátlista fyrir ávísun lyfsins.

### Gátlisti fyrir ávísun lyfsins

Nauðsynlegar aðgerðir áður en PecFent er ávísar. Ljúkið öllu eftirfarandi áður en PecFent er ávísar:

- Gangið úr skugga um að allir þættir samþykkttra ábendinga séu uppfylltir.
- Afhendið sjúklingi og/eða umönnunaraðila notkunarleiðbeiningar fyrir PecFent.
- Tryggið að sjúklingurinn lesi fylgiseðilinn sem er í PecFent öskjunni.
- Látið sjúklinginn fá bækling um PecFent sem ætlaður er sjúklingum, þar sem fjallað er um eftirfarandi:
  - Krabbamein og sársauka.
  - Upplýsingar um PecFent. Notkun PecFent.

- Hættu á rangri notkun PecFent.
- Útskýrið hættuna sem fylgir því að nota meira en ráðlagt magn af PecFent.
- Útskýrið notkun skammtaefirlitsspjalda.
- Leiðbeinið sjúklingnum hvernig greina megi einkenni ofskömmtnar fentanýls og nauðsyn þess að leita tafarlaust til læknis.
- Útskýrið örugga geymslu lyfsins og nauðsyn þess að geyma það þar sem börn hvorki ná til né sjá.
- Minnið sjúklinginn og/eða umönnunaraðilann á að leita til læknisins ef einhverjar spurningar eða áhyggjuefni koma upp varðandi notkun PecFent eða hættuna á rangri notkun og misnotkun.

#### Fræðsluefni fyrir lyfjafræðinga mun innihalda eftirfarandi:

- Samantekt á eiginleikum lyfsins og fylgiseðil
- Leiðbeiningar fyrir lyfjafræðinga
- Gátlista fyrir afgreiðslu lyfsins
- Upplýsingar um aukinn stafrænan aðgang

#### Leiðbeiningar fyrir lyfjafræðinga

- Læknir sem hefur reynslu af stjórnun ópíóíðameðferðar hjá krabbameinssjúklingum á að hefja meðferðina/hafa eftirlit með henni, sérstaklega þegar meðferð flyst frá sjúkrahúsi til heimilis.
- Útskýringar á notkun utan samþykktar ábendinga (þ.e. ábending, aldur) og alvarlegri hættu á rangri notkun, misnotkun, mistökum við lyfjagjöf, ofskömmtnun, dauðsfalli og fíkn.
- Upplýsa þarf sjúklinga/umönnunaraðila um eftirfarandi:
  - Umsjón meðferðar og hættu á misnotkun og ávanabindingu.
  - Nauðsyn reglulegrar endurskoðunar læknis sem ávísaði lyfinu.
  - Hvetja þá til að tilkynna öll vandamál sem koma upp vegna meðferðarinnar.
- Eftirlit með sjúklingum í áhættuhóp að því er varðar misnotkun og ranga notkun meðan á meðferð stendur til að bera kennsl á helstu einkenni ópíóíðafíknar: til að greina á milli einkenna aukaverkana ópíóíðanotkunar og ópíóíðafíknar.
- Mikilvægt að tilkynna notkun utan samþykktar ábendinga, ranga notkun, misnotkun, fíkn og ofskömmtnun.
- Hafa skal samband við lækni ef grunur er um ópíóíðafíkn.
- Lyfjafræðingurinn verður að hafa kynnt sér fræðsluefnið áður en það er afhent sjúklingi.
- PecFent er ekki jafngilt öðrum fentanýl lyfjum.

#### Lyfjafræðingar sem afgreiða PecFent verða að veita sjúklingum ráðgjöf um eftirfarandi atriði:

- Leiðbeiningar um notkun PecFent.
- Lyfjafræðingurinn verður að upplýsa sjúklinginn um að hann verði að geyma PecFent á öruggum stað til að koma í veg fyrir ranga og ólöglega notkun og þjófnað.
- Lyfjafræðingurinn verður að nota þar til gerðan gátlista fyrir lyfjafræðinga.

#### Gátlisti fyrir afgreiðslu lyfsins

Nauðsynlegar aðgerðir áður en PecFent er afgreitt. Ljúkið eftirfarandi áður en PecFent er afgreitt:

- Gangið úr skugga um að allir þættir samþykktar ábendingar séu uppfylltir.
- Afhendið sjúklingi og/eða umönnunaraðila notkunarleiðbeiningar fyrir PecFent.
- Tryggið að sjúklingurinn lesi fylgiseðilinn sem er í PecFent öskjunni.
- Látið sjúklinginn fá bækling um PecFent sem ætlaður er sjúklingum, þar sem fjallað er um eftirfarandi:
  - Krabbamein og sársauka.
  - Upplýsingar um PecFent. Notkun PecFent.
  - Hættu á rangri notkun PecFent.
- Útskýrið hættuna sem fylgir því að nota meira en ráðlagt magn af PecFent.
- Útskýrið notkun skammtaefirlitsspjalda.
- Leiðbeinið sjúklingnum hvernig greina megi einkenni ofskömmtnunar fentanýls og nauðsyn þess að leita tafarlaust til læknis.
- Útskýrið örugga geymslu lyfsins og nauðsyn þess að geyma það þar sem börn hvorki ná til né sjá.

## Rafrænt aðgengi að fræðsluefni

Rafrænt aðgengi að öllum uppfærslum á fræðsluefni verður aukið. Hægt verður að hafa samband við lækinn sem ávísar lyfinu og lyfjafræðing gegnum vefsíðu og þar verður fræðsluefni fyrir sjúklinga einnig aðgengilegt og hægt verður að hlaða því niður. Myndbönd með leiðbeiningum um notkun lyfsins verða einnig aðgengileg gegnum vefsíðu. Nánari útfærsla á auknu rafrænu aðgengi verður rædd við lögbær yfirvöld viðkomandi lands og Lyfjastofnun Evrópu, eftir því sem við á.

**VIÐAUKI III**  
**ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL**



## **A. ÁLETRANIR**

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

**ASKJA**

### 1. HEITI LYFS

PecFent 100 míkrogrömm/skammt nefúði, lausn  
fentanýl

### 2. VIRK(T) EFNI

Hver skammtur inniheldur 100 míkrogrömm fentanýl (sem sítrat)  
Hver ml af lausn inniheldur 1.000 míkrogrömm fentanýl (sem sítrat)

### 3. HJÁLPAEFNI

Inniheldur einnig: pektín (E440), mannítól (E421), fenýletýlalkóhól, própýlparahýdroxýbensóat (E216), súkrósa, hreinsað vatn og saltsýru (0,36%) eða natríumhýdroxíð til stillingar á pH. Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

### 4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Nefúði, lausn

[Glas með 2 úðaskömmtum:]

1 glas – 0,95 ml (2 úðaskammtar) í hverju glasi

[Glas með 8 úðaskömmtum:]

1 glas – 1,55 ml (8 úðaskammtar) í hverju glasi

4 glös – 1,55 ml (8 úðaskammtar) í hverju glasi

12 glös – 1,55 ml (8 úðaskammtar) í hverju glasi

### 5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til notkunar í nef

[Glas með 2 úðaskömmtum:]

Ef úðinn hefur ekki verið notaður innan 5 daga eftir undirbúning, skal honum fargað.

[Glas með 8 úðaskömmtum:]

Ef PecFent hefur ekki verið notað í meira en 5 daga, skal undirbúa gjöf með því að úða einu sinni.

### 6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

## 7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORD, EF MEÐ ÞARF

Eingöngu til notkunar fyrir einstaklinga sem eru að taka önnur óþjófalyf daglega vegna stöðugra krabbameinsverkja.

Notkun fyrir slysi getur valdið alvarlegum skaða og verið banvæn.

## 8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

[Glas með 2 úðaskömmtum:]

Eftir undirbúning, notist innan 5 sólarhringa.

[Glas með 8 úðaskömmtum:]

Eftir fyrstu notkun, notist innan 60 sólarhringa

## 9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C.

Má ekki frjósa.

Geymið glasið í hulstrinu með barnaöryggislæsingunni til varnar gegn ljósi.

Geymið PecFent glasið ávallt í hulstrinu með barnaöryggislæsingunni, einnig eftir tæmingu.

## 10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

## 11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Kyowa Kirin Holdings B.V.

Bloemlaan 2,

2132NP Hoofddorp

Holland

## 12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/10/644/007 100 míkrógrömm, 2 úðaskammtar, 1 glas

EU/1/10/644/001 100 míkrógrömm, 8 úðaskammtar, 1 glas

EU/1/10/644/002 100 míkrógrömm, 8 úðaskammtar, 4 glös

EU/1/10/644/005 100 míkrógrömm, 8 úðaskammtar, 12 glös

## 13. LOTUNÚMER

Lot

## 14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

## 15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

PecFent 100

**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

PC  
SN

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á HULSTRI MEÐ BARNAÖRYGGISLÆSINGU

### 1. HEITI LYFS

PecFent 100 míkrogrömm/skammt nefúði, lausn  
fentanýl

### 2. VIRK(T) EFNI

Hver skammtur inniheldur 100 míkrogrömm fentanýl (sem sítrat)

### 3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur einnig: pektín (E440), mannítól (E421), fenýletýlalkóhól, própýlparahýdroxýbensóat (E216), súkrósa, hreinsað vatn og saltsýru (0,36%) eða natriumhýdroxíð til stillingar á pH. Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

### 4. LYFJAFORM OG INNIHALD

### 5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar í nef.  
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

[Glas með 2 úðaskömmtum:]

Ef úðinn hefur ekki verið notaður innan 5 daga eftir undirbúning, skal honum fargað.

[Glas með 8 úðaskömmtum:]

Ef PecFent hefur ekki verið notað í meira en 5 daga, skal undirbúa gjöf með því að úða einu sinni.

### 6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

### 7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

[Flettimiði á hulstrinu með barnaöryggislæsingunni] [Framhlið]: Notkun fyrir slysi getur verið banvæn.

[Grunnmiði]: Notkun fyrir slysi getur verið banvæn.

[Innan á merkimiða]: Eingöngu til notkunar fyrir einstaklinga sem eru að taka önnur ópíóíðalyf daglega vegna stöðugra krabbameinsverkja. Notkun fyrir slysi getur valdið alvarlegum skaða og verið banvæn.

### 8. FYRNINGARDAGSETNING

Glas með 2 úðaskömmtum:

Eftir undirbúning, notist innan 5 sólarhringa.

Dagsetning undirbúnings: .....

Glas með 8 úðaskömmtum:

Eftir fyrstu notkun, notist innan 60 sólarhringa.

Dagsetning fyrstu notkunar: .....

## **9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið við lægri hita en 25°C.

Má ekki frjósa.

Geymið glasið í hulstrinu með barnaöryggislæsingunni til varnar gegn ljósi.

Geymið PecFent glasið ávallt í hulstrinu með barnaöryggislæsingunni, einnig eftir tæmingu.

## **10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

## **11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Kyowa Kirin Holdings B.V.

Bloemlaan 2,

2132NP Hoofddorp

Holland

## **12. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR**

## **13. LOTUNÚMÉR**

Lot

## **14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**

## **15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**

## **16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

## **17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

Á ekki við.

## **18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

Á ekki við.

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA**

**MERKIMIÐI Á GLASI**

**1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

PecFent 100 míkrogrömm/skammt nefúði, lausn  
fentanýl  
Til notkunar í nef

**2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF**

**3. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**4. LOTUNÚMER**

Lot

**5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA**

0,95 ml – 2 úðaskammtar

1,55 ml – 8 úðaskammtar

**6. ANNAÐ**

Notkun fyrir slysn getur verið banvæn.

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA

### 1. HEITI LYFS

PecFent 400 míkrogrömm/skammt nefúði, lausn  
fentanýl

### 2. VIRK(T) EFNI

Hver skammtur inniheldur 400 míkrogrömm fentanýl (sem sítrat)  
Hver ml af lausn inniheldur 4.000 míkrogrömm fentanýl (sem sítrat)

### 3. HJÁLPAEFNI

Inniheldur einnig: pektín (E440), mannítól (E421), fenýletýlalkóhól, própýlparahýdroxýbensóat (E216), súkrósa, hreinsað vatn og saltsýru (0,36%) eða natríumhýdroxíð til stillingar á pH. Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

### 4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Nefúði, lausn

1 glas – 1,55 ml (8 úðaskammtar) í hverju glasi  
4 glös – 1,55 ml (8 úðaskammtar) í hverju glasi  
12 glös – 1,55 ml (8 úðaskammtar) í hverju glasi

### 5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.  
Til notkunar í nef  
Ef PecFent hefur ekki verið notað í meira en 5 daga, skal undirbúa gjöf með því að úða einu sinni.

### 6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

### 7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Eingöngu til notkunar fyrir einstaklinga sem eru að taka önnur ópíóíðalyf daglega vegna stöðugra krabbameinsverkja.  
Notkun fyrir slysi getur valdið alvarlegum skaða og verið banvæn.



**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

Eftir fyrstu notkun, notist innan 60 sólarhringa.

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið við lægri hita en 25°C.

Má ekki frjósa.

Geymið glasið í hulstrinu með barnaöryggislæsingunni til varnar gegn ljósi.

Geymið PecFent glasið ávallt í hulstrinu með barnaöryggislæsingunni, einnig eftir tæmingu.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á****11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Kyowa Kirin Holdings B.V.

Bloemlaan 2,

2132NP Hoofddorp

Holland

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/1/10/644/003 400 míkrogrömm, 8 úðaskammtar, 1 glas

EU/1/10/644/004 400 míkrogrömm, 8 úðaskammtar, 4 glös

EU/1/10/644/006 400 míkrogrömm, 8 úðaskammtar, 12 glös

**13. LOTUNÚMER**

Lot

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN****15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

PecFent 400

**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

PC  
SN

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á HULSTRI MEÐ BARNAÖRYGGISLÆSINGU

### 1. HEITI LYFS

PecFent 400 míkrogrömm/skammt nefúði, lausn  
fentanýl

### 2. VIRK(T) EFNI

Hver skammtur inniheldur 400 míkrogrömm fentanýl (sem sítrat)

### 3. HJÁLPAEFNI

Inniheldur einnig: pektín (E440), mannítól (E421), fenýletýlalkóhól, própýlparahýdroxýbensóat (E216), súkrósa, hreinsað vatn og saltsýru (0,36%) eða natríumhýdroxíð til stillingar á pH. Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

### 4. LYFJAFORM OG INNIHALD

### 5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar í nef.  
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.  
Ef PecFent hefur ekki verið notað í meira en 5 daga, skal undirbúa gjöf með því að úða einu sinni.

### 6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

### 7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

[Flettimiði á hulstrinu með barnaöryggislæsingunni] [Framhlið]: Notkun fyrir slysn getur verið banvæn.

[Grunnmiði]: Notkun fyrir slysn getur verið banvæn.

[Innan á merkimiða]: Eingöngu til notkunar fyrir einstaklinga sem eru að taka önnur ópíóíðalyf daglega vegna stöðugra krabbameinsverkja. Notkun fyrir slysn getur valdið alvarlegum skaða og verið banvæn.

### 8. FYRNINGARDAGSETNING

Eftir fyrstu notkun, notist innan 60 sólarhringa.  
Dagsetning fyrstu notkunar: .....

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið við lægri hita en 25°C.

Má ekki frjósa.

Geymið glasið í hulstrinu með barnaöryggislæsingunni til varnar gegn ljósi.

Geymið PecFent glasið ávallt í hulstrinu með barnaöryggislæsingunni, einnig eftir tæmingu.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á****11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Kyowa Kirin Holdings B.V.

Bloemlaan 2,

2132NP Hoofddorp

Holland

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMER****13. LOTUNÚMER**

Lot

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN****15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI****17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

Á ekki við.

**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

Á ekki við.

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA**

**MERKIMIÐI Á FLÖSKU**

**1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

PecFent 400 míkrogrömm/skammt nefúði, lausn  
fentanyl  
Til notkunar í nef

**2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF**

**3. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**4. LOTUNÚMER**

Lot

**5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA**

1,55 ml – 8 úðaskammtar

**6. ANNAÐ**

Notkun fyrir slysi getur verið banvæn.

## **B. FYLGISEÐILL**

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### **PecFent 100 míkrogrömm/skammt nefúði, lausn** **PecFent 400 míkrogrömm/skammt nefúði, lausn** fentanýl

**Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.**

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

**Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:**

1. Upplýsingar um PecFent og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota PecFent
3. Hvernig nota á PecFent
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á PecFent
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

## **1. Upplýsingar um PecFent og við hverju það er notað**

### **Upplýsingar um PecFent**

PecFent inniheldur fentanýl sem er sterkt verkjalyf, sem nefnist ópíóíð verkjalyf.

### **Við hverju PecFent er notað**

PecFent er notað við gegnumbrotsverkjum hjá fullorðnum sjúklingum með krabbamein.

- Gegnumbrotsverkir koma skyndilega.
- Þeir koma jafnvel þó að þú hafir tekið ópíóíða verkjalyfið sem þú tekur venjulega (svo sem morfín, fentanýl, oxýkódón eða hýdrómorfón) til þess að hafa hemil á þrálátum verkjum.

PecFent er eingöngu ætlað fullorðnum sjúklingum sem nota þegar önnur ópíóíð verkjalyf við stöðugum verkjum vegna krabbameins.

### **Verkun PecFent**

PecFent er nefúði, lausn.

- Þegar þú úðar PecFent í nefið mynda örsmáir droparnir þunnt hlaup.
- Fentanýl frásogast hratt gegnum nefslímhúðina og út í blóðið.
- Það þýðir að lyfið kemst hratt út í blóðið til þess að veita verkjastillandi meðferð við gegnumbrotsverkjum.

## **2. Áður en byrjað er að nota PecFent**

### **Ekki má nota PecFent**

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir fentanýli eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú notar ekki reglulega ávísað verkjadeyfandi ópíóíðlyf (t.d. kóðín, fentanýl, hýdrómorfón, morfín, oxýkódón, petidín), á reglubundinn hátt daglega í að minnsta kosti viku til þess að hafa hemil á þrálátum verkjum. Ef þú hefur ekki verið að nota lyf af þessu tagi **mátt þú alls ekki** nota PecFent því það gæti aukið hættuna á að öndun verði hættulega hæg og/eða grunn, eða jafnvel stöðvist.

- ef þú ert með skammtíma verk annan en gegnumbrotsverk.
- ef þú átt við alvarleg öndunar- eða lungnavandamál að stríða.
- ef þú ert á meðferð með lyfjum sem innihalda natríumoxýbat.

Notaðu ekki PecFent ef eitthvað af ofangreindu á við um þig. Sért þú ekki viss, ráðfærðu þig þá við lækinn eða lyfjafræðing áður en þú notar PecFent.

### Varnaðarorð og varúðarreglur

Geymið lyfið á öruggum og tryggum stað þar sem aðrir hafa ekki aðgang að því (sjá kafla 5 fyrir frekari upplýsingar um hvernig geyma á PecFent).

### Geyma skal PecFent á öruggan hátt þar sem börn ná ekki til

- Geyma verður PecFent í hulstrinu með barnaöryggislæsingunni þegar það er ekki í notkun, jafnvel þótt allir 8 úðaskammtarnir hafi verið notaðir. Þetta er vegna þess að PecFent getur verið lífshættulegt börnum ef þau taka það inn fyrir slysi.

Ráðfærðu þig við lækinn eða lyfjafræðing áður en þú notar PecFent ef:

- þú hefur ekki tekið sama skammt og venjulega af ópíóíða-verkjalyfinu sem þú tekur daglega við stöðugum verkjum í einhvern tíma
- þú ert með einkenni frá öndunarfærum, svo sem astma, blísturshljóð við öndun eða mæði
- þú verður fyrir höfuðhöggi
- ef þú ert með hjartakvilla, einkum hægjan hjartslátt
- þú ert með lágan blóðþrýsting eða lítið vökvamagn í blóðrásinni
- þú hefur lifrar- eða nýrnasjúkdóma. Það er vegna þess að þeir geta haft áhrif á umbrot lyfsins í líkamanum
- ef þú tekur geðdeyfðarlyf eða geðrofslyf skaltu lesa kaflann „**Notkun annarra lyfja samhliða PecFent**“.

Ef eitthvað af ofangreindu á við um þig (eða þú ert ekki viss), ráðfærðu þig þá við lækinn eða lyfjafræðing áður en þú notar PecFent.

- Ef þú ert íþróttamaður getur notkun PecFent valdið jákvæðum niðurstöðum á lyfjaprófum.

Hafðu samband við lækinn á meðan þú notar PecFent ef:

- þú færð endurteknar blóðnasir – lækinn ráðleggur þér ef til vill aðra meðferð
- þér finnst PecFent hafa minni áhrif en áður á gegnumbrotsverkina
- þú finnur fyrir verkjum eða auknu næmi fyrir sársauka (ofursársaukanæmi) sem ekki svarar stærri skammti sem lækinn hefur ávísað af lyfinu
- þú telur að þú sért að verða ávanabundin(n) PecFent
- þú finnur fyrir samblandi af eftirfarandi einkennum: ógleði, uppköstum, lystarleysi, þreytu, máttleysi, sundli og lágum blóðþrýstingi. Saman geta þessi einkenni verið merki um hugsanlega lífshættulegt ástand sem kallast nýrnahettubíun, sem er ástand þar sem nýrnahettur framleiða ekki nægilegt magn hormóna
- þú hefur einhvern tímann fengið nýrnahettubíun eða skort á kynhormónum (andrógenskort) við notkun ópíóíða.

### Langtímanotkun og þolmyndun

Þetta lyf inniheldur fentanýl sem er ópíóíðlyf. Endurtekin notkun ópíóíðaverkjalyfja getur leitt til þess að lyfið hefur minni áhrif (þú venst því, þekkt sem lyfjapól). Þú gætir líka orðið næmari fyrir sársauka meðan þú notar PecFent. Þetta er þekkt sem ofursársaukanæmi. Ef þú stækkar skammtinn af PecFent getur það hjálpað til við að draga enn frekar úr sársauka um stund, en það getur líka verið skaðlegt. Ef þú tekur eftir því að lyfið verður minna virkt skaltu ræða við lækinn. Lækinn mun ákveða hvort betra sé fyrir þig að auka skammtinn eða minnka smám saman notkun PecFent.

### Ávanabinding og fíkn

Endurtekin notkun PecFent getur einnig leitt til ávana, misnotkunar og fíknar sem getur valdið lífshættulegri ofskömmtun. Hættan á þessum aukaverkunum getur aukist með stærri skammti og lengri



notkunartíma. Ávanabinding eða fíkn getur valdið því að þér finnst þú ekki lengur hafa stjórn á því hversu mikið af lyfinu þú þarft að nota eða hversu oft þú þarft að nota það. Þér getur fundist að þú þurfir að halda áfram að nota lyfið, jafnvel þótt það hjálpi ekki til við að lina sársauka.

Hættan á að verða háður eða mynda fíkn er mismunandi eftir einstaklingum. Þú gætir verið í meiri hættu á að mynda fíkn eða verða háð(ur) PecFent ef:

- þú eða einhver í fjölskyldu þinni hefur einhvern tíma misnotað eða verið háð(ur) áfengi, lyfseðilsskyldum lyfjum eða fíkniefnum („fíkn“).
- þú reykir.
- þú hefur einhvern tíma verið með vandamál í sambandi við geðslag (þunglyndi, kvíða eða persónuleikaröskun) eða hefur verið í meðferð hjá geðlækni vegna annarra geðsjúkdóma.

Ef þú tekur eftir einhverju af eftirfarandi einkennum á meðan þú notar PecFent gæti það verið merki um að þú sért orðin(n) háð(ur) eða hafir myndað fíkn.

- þú þarft að nota lyfið lengur en lækurinn hefur ráðlagt
- þú þarft að nota meira en ráðlagðan skammt
- þú notar lyfið af öðrum ástæðum en ávísað er, t.d. „til að ná ró“ eða „hjálpa þér að sofa“
- þú hefur gert ítrekaðar, árangurslausar tilraunir til að hætta eða stjórna notkun lyfsins
- þegar þú hættir að taka lyfið líður þér illa (t.d. ógleði, uppköst, niðurgangur, kvíði, kuldahrollur, skjálfti og svitamyndun) og þér líður betur eftir að hafa notað lyfið aftur („fráhvarfseinkenni“)

Ef þú tekur eftir einhverjum þessara einkenna skaltu ræða við lækinn til að ákveða bestu meðferðarleiðina fyrir þig, þar á meðal hvenær rétt er að hætta og hvernig eigi að hætta á öruggan hátt.

#### Svefntengdar öndunartruflanir

PecFent getur valdið svefntengdum öndunartruflunum eins og kæfisvefni (öndunarhlé í svefni) og svefntengdum súrefnisskorti (lágt súrefnisgildi í blóðinu). Einkennin geta m.a. verið öndunarhlé í svefni, að vakna á næturnar vegna mæði, erfiðleikar við að ná óslitnum svefni eða óhófleg syfja yfir daginn. Hafðu samband við lækinn ef þú eða annar einstaklingur takið eftir þessum einkennum. Lækurinn gæti íhugað skammtaminnkun.

#### **Börn og unglingar**

PecFent er ekki ætlað til notkunar hjá börnum yngri en 18 ára.

#### **Notkun annarra lyfja samhliða PecFent**

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð, eða kynnu að verða notuð.

Sér í lagi skal láta lækinn eða lyfjafræðing vita áður en PecFent er notað ef einhver af eftirfarandi lyfjum eru notuð eða hafa nýlega verið notuð:

- lyf sem gætu valdið syfju, svo sem svefntöflur, róandi lyf, vöðvaslakandi lyf, lyf við kvíða svo sem bensódíasepín (t.d. díasepam), eða ofnæmislyf (andhistamínlyf). Notkun PecFent samtímis lyfjum sem valda syfju eykur hættuna á sljóleika, öndunarerfiðleikum (öndunarbælingu), dáí og getur verið lífshættuleg. **Hafðu samband við lækinn ef þú færð einhver þessara einkenna.** Af þessari ástæðu skal eingöngu nota PecFent ásamt róandi lyfjum þegar ekki er um aðra meðferðarmöguleika að ræða. Hins vegar, ef lækurinn ávísar PecFent samtímis róandi lyfjum á lækurinn að takmarka skammtinn og tímallengd meðferðar. **Láttu lækinn vita um öll róandi lyf sem þú tekur og fylgdu fyrirmælum læknisins um skammta nákvæmlega.** Það gæti verið hjálplegt að upplýsa vini eða fjölskyldumeðlimi um að þeir ættu að vera vakandi fyrir þeim einkennum sem greint er frá hér að framan.
- lyf við þunglyndi sem nefnast „mónóamínóoxidasahemlar“ (MAO-hemlar). Láttu lækinn eða lyfjafræðinginn vita ef þú hefur tekið MAO-hemla síðastliðnar 2 vikur fyrir notkun PecFent. Hættan á aukaverkunum eykst ef þú tekur lyf á borð við tiltekin geðdeyfðarlyf eða geðrofslyf. PecFent getur valdið milliverkunum við þessi lyf og þú kannt að finna fyrir breytingum á andlegu ástandi (t.d. óróleiki, ofskynjanir, dá), og öðrum áhrifum svo sem líkamshita yfir 38°C, aukinni hjartsláttartíðni, óstöðugum blóðþrýstingi og ýktum viðbrögðum, vöðvastífni, skorti á

samhæfingu hreyfinga og/eða einkennum í meltingarvegi (t.d. ógleði, uppköst, niðurgangur). Læknirinn mun láta þig vita hvort PecFent henti þér.

- nefúða við nefstíflu (sem innihalda lyf sem minnka þrota í nefslímhúð svo sem oxýmetazólín)
- lyf sem gætu haft áhrif á það hvernig PecFent umbrotnar í líkamanum. Það eru m.a.:
  - lyf við HIV-sýkingu (svo sem rítónavír, nelfínavír, amprenavír og fosamprenavír)
  - lyf við sveppasýkingum (svo sem ketókónazól, ítrakónazól og flúkónazól)
  - lyf við bakteríusýkingum (svo sem troleandómýcín, claritrómýcín og erytrómýcín)
  - lyf við ógleði og uppköstum
  - diltíazem og verapamíl – notuð við háum blóðþrýstingi eða hjartasjúkdómum.
  - Önnur verkjalyf svokölluð blönduð virkjandi/hamlandi lyf eins og búprenorfín, nalbúfín og pentazócín. Þú gætir fundið fyrir einkennum lyfjafráhvarfsheilkennis (ógleði, uppköstum, niðurgangi, kvíða, hrolli, skjálfta og svitamyndun) meðan þú notar þessi lyf.
  - sum verkjalyf við taugaverkjum (gabapentin og pregabalin)

Ef eitthvað af ofangreindu á við um þig (eða þú ert ekki viss) skaltu ræða við lækninn eða lyfjafræðing áður en þú notar PecFent.

Notaðu ekki neina aðra gerð nefúða í að minnsta kosti 15 mínútur eftir notkun PecFent.

### **Notkun PecFent með mat, drykk eða áfengi**

- Drekktu ekki áfengi á meðan þú notar PecFent. Það getur aukið hættuna á alvarlegum aukaverkunum.
- Drekktu ekki greipaldinsafa á meðan þú notar PecFent. Það gæti haft áhrif á umbrot PecFent í líkamanum.

### **Meðganga, brjóstagið og frjósemi**

Við meðgöngu, brjóstagið, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

- Notaðu ekki PecFent ef þú ert þunguð eða gætir verið þunguð, nema læknirinn hafi sagt þér að gera það.
- Notaðu ekki PecFent meðan á fæðingu stendur. Það gæti valdið öndunarerfiðleikum hjá barninu þínu.
- Notaðu ekki PecFent ef þú ert með barn á brjósti. Það er vegna þess að lyfið getur farið í brjóstamjólkina og valdið aukaverkunum hjá barni sem er á brjósti.
- Ekki á að hefja brjóstagið innan 5 sólarhringa frá síðasta skammtinum af PecFent.

### **Akstur og notkun véla**

- Ræddu við lækninn um það hvort þér sé óhætt að aka eða nota tæki eða vélar eftir að þú notar PecFent.
- Þú gætir fundið fyrir syfju, sundli eða áhrifum á sjónina eftir að þú notar PecFent. Ef það gerist áttu ekki að aka eða nota tæki eða vélar.
- Ekki aka eða nota tæki eða vélar fyrr en þú veist hvernig þér líður eftir notkun lyfsins.

### **PecFent inniheldur própýlparahýdroxýbensóat (E216).**

Það getur valdið ofnæmisviðbrögðum (hugsanlega síðbúnum) og í undantekningartilvikum berkjukrampa (ef nefúðinn er ekki notaður rétt).

## **3. Hvernig nota á PecFent**

Áður en meðferð hefst og reglulega meðan á meðferð stendur mun læknirinn einnig ræða við þig hvers þú mátt búast við af notkun PecFent, hvenær og hversu lengi þú þarft að nota lyfið, hvenær þú átt að hafa samband við lækninn og hvenær þú þarft að hætta notkun (sjá einnig kafla 2).

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

**PecFent er fáanlegt í tveimur styrkleikum:** í glasi með 100 míkrogrömmum í hverjum skammti og í glasi með 400 míkrogrömmum í hverjum skammti. Gakktu úr skugga um að þú notir þann styrkleika sem læknirinn hefur ávísað þér.

#### **Hve mikið skal nota**

- Skammturinn sem nota á til meðferðar við gegnumbrotsverkjum er annaðhvort 1 úðaskammtur eða 2 úðaskammtar (einn í hvora nös). Læknirinn segir þér hve marga úðaskammta (1 eða 2) þú átt að nota við gegnumbrotsverkjum.
- **Notaðu aldrei meira en skammtinn sem læknirinn hefur ávísað, fyrir einn gegnumbrotsverk.**
- Notaðu PecFent ekki oftari en 4 sinnum á sólarhring.
- Láttu líða að minnsta kosti 4 klst. þar til þú tekur næsta skammt af PecFent.

#### **Upphafsskammtur**

- Upphafsskammturinn er 100 míkrogrömm.
- Það er einn úðaskammtur í aðra nös úr glasi sem inniheldur 100 míkrogrömm í hverjum skammti.
- Sjá leiðbeiningar um hvernig á að nota skammt í kaflanum „Notkun PecFent glassins“.

#### **Að finna rétta skammtinn**

- Læknirinn mun svo hjálpa þér að finna rétta skammtinn sem nægir til verkjastillingar í gegnumbrotsverkjum. Mjög mikilvægt er að fylgja fyrirmælum læknisins.
- Segðu lækni þínu frá verkjunum og hvernig PecFent verkar á þá. Læknirinn mun taka ákvörðun um hvort breyta þurfi PecFent skammtinum.
- Ekki breyta skammtinum sjálf/sjálfur.

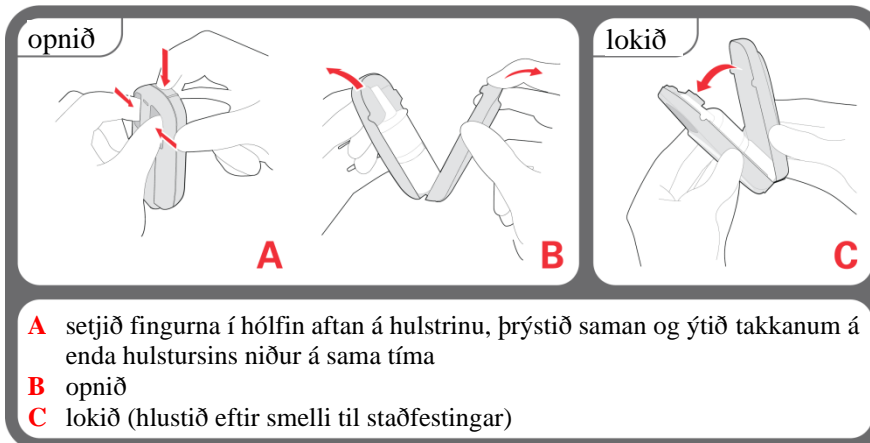
#### **Þegar rétti skammturinn hefur verið fundinn**

- Láttu lækninn vita ef PecFent hefur ekki nægileg verkjastillandi áhrif í gegnumbrotsverkjunum. Læknirinn mun taka ákvörðun um hvort breyta þurfi PecFent skammtinum. **Ekki breyta skammti PecFent eða annarra verkjalyfja sjálf/sjálfur.**
- Láttu lækninn strax vita ef þú færð fleiri en 4 gegnumbrotsverki á sólarhring. Læknirinn mun ef til vill breyta lyfjunum gegn stöðugu verkjunum. Þegar fullnægjandi verkun hefur náðst gegn þeim mun hann ef til vill breyta PecFent skammtinum.

Ef þú ert ekki viss hver rétti skammturinn er eða hve mikið þú átt að nota af PecFent, spyrðu þá lækninn.

## Notkun PecFent glassins

### Leiðbeiningar um hvernig á að opna og loka hulstrinu með barnaöryggislæsingunni

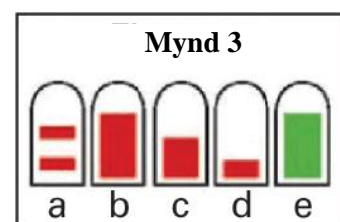
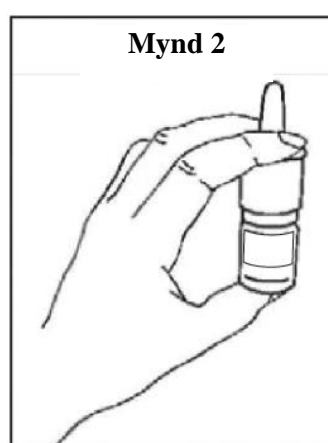
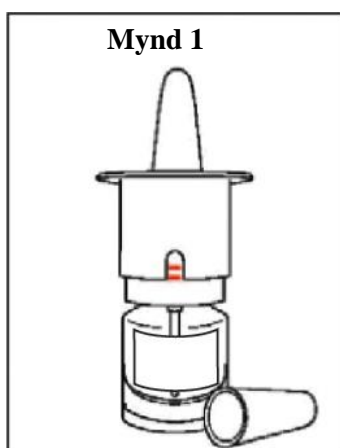


### PecFent glas undirbúin fyrir notkun

Áður en þú notar nýtt glas af PecFent þarftu að undirbúa það fyrir notkun.

Fylgdu eftirfarandi leiðbeiningum við undirbúning glassins:

1. Á nýju glasi af PecFent eru tvö rauð strik í talnaglugganum á hvíta plastlokinu (mynd 1 og mynd 3a).
2. Taktu glæra hlífðarlokið, sem er úr plasti, af stútnum (mynd 1).
3. Beindu nefúðanum frá þér (og frá öðru fólki).
4. Haltu PecFent nefúðaglasinu lóðréttu með þumalfingurinn á botni glassins og vísifingur og löngutöng sitt hvoru megin við stútinn (mynd 2).
5. Þrýstu stútnum þétt niður þar til þú heyrir smell og slepptu þá aftur (mynd 2). Þú heyrir annan smell og þá ætti að vera eitt breitt rautt strik í talnaglugganum (mynd 3b).
6. Endurtaktu skref 5 þrisvar sinnum. Við hverja endurtekningu minnkar rauða strikið þar til grænt strik birtist í talnaglugganum (mynd 3b-e). Græna strikið gefur til kynna að PecFent nefúðinn sé tilbúinn til notkunar.
7. Þurrkaðu af stútnum með bréþurrku, fleygðu henni í klósettið og sturtaðu niður.
8. Ef þú ætlar ekki að nota lyfið strax skaltu setja hlífðarhettuna aftur á. Settu PecFent glasið síðan í hulstrið með barnaöryggislæsingunni. Ef PecFent hefur ekki verið notað í meira en 5 daga, skal undirbúa gjöf með því að úða einu sinni.



## Notkun PecFent

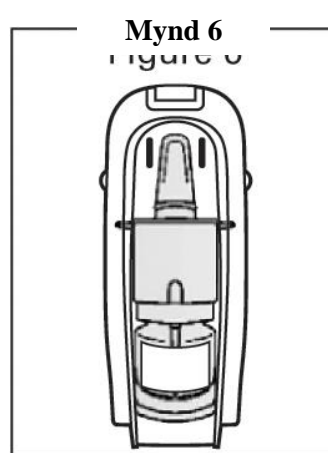
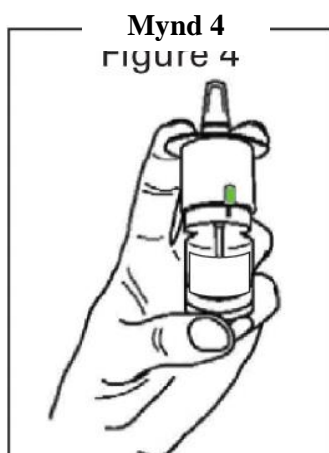
### PecFent á eingöngu að nota með því að úða því í nös.

1. Gakktu úr skugga um að grænt strik eða númer sé í talnaglugganum (mynd 4); það staðfestir að PecFent glasið hafi verið undirbúið (sjá „PecFent glasið undirbúið fyrir notkun“ hér að ofan).
2. Snýttu þér ef þér finnst þú þurfa þess.

3. Sestu niður með höfuðið upprétt.
4. Taktu hlífðarhettuna af stútnum.
5. Haltu PecFent glasinu lóðréttu með þumalfingurinn á botni glassins og vísifingur og löngutöng sitt hvoru megin við stútinn (mynd 4).
6. Settu úðastútinn inn í nösina (u.þ.b. 1 cm). Beindu honum inn á við í áttina að miðsnesinu. Við það hallast glasið örlítið (mynd 5).
7. Lokaðu hinni nösinni með fingri hinnar handarinnar (mynd 5).
8. Þrýstu úðastútnum þétt niður þannig að PecFent úðist inn í nösina. Þegar þú heyrir smell sleppir þú aftur. Athugaðu: Ef til vill finnur þú ekki fyrir neinu í nefinu – ekki treysta á að það sé vegna þess að skömmtunin hafi ekki tekist – treystu á smellinn og teljarann í talnaglugganum.
9. Andaðu rólega inn um nefið og út um munninn.
10. Talan í talnaglugganum hækkar eftir hverja notkun og sýnir hve margir skammtar hafa verið notaðir.
11. Ef lækurinn hefur ávísað tveimur úðaskömmtum skaltu endurtaka skref 5 til 9 í hina nösina.

**Notaðu aldrei meira en skammtinn sem lækurinn hefur ávísað fyrir einn gegnumbrotsverk.**

12. Settu glasið aftur í hulstrið með barnaöryggislæsingunni eftir hverja notkun. Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá (mynd 6).
13. Sittu kyrr í að minnsta kosti 1 mínútu eftir notkun nefúðans.



#### **Fjöldi skammta í PecFent glasi**

Í hverju PecFent glasi eru 8 heilir úðaskammtar.

- Eftir fyrsta skammtinn birtist talan 1 í talnaglugganum. Talan hækkar í hvert sinn sem skammtur er notaður.
- Þegar þú sérð töluna 8 í rauðum lit í talnaglugganum er glasið tómt og ekki lengur hægt að fá heilan skammt úr henni.

#### **Ónotuðu PecFent fleygt**

- Ef þú sérð annað númer en 8 í talnaglugganum hefur þú **EKKI** notað alla 8 skammtana í glasinu. Þá eru ennþá PecFent skammtar eftir í glasinu.
- **Þú verður að tæma PecFent glasið alveg** með því að beina nefúðanum frá þér (og frá öðru fólki) og þrýsta stútnum niður nokkrum sinnum þar til rauða talan „8“ birtist í talnaglugganum.

**Þegar þú sérð númerið „8“ í talnaglugganum er ennþá lyf í glasinu, sem þú verður að tæma alveg.**

- Þrýstu stútnum niður 4 sinnum til viðbótar á meðan þú beinir nefúðanum frá þér (og frá öðru fólki).
- Þú munt finna fyrir aukinni mótstöðu þegar þú þrýstir stútnum niður og stúturinn mun hreyfast aðeins lítillega.
- Þú munt **EKKI** heyra smell þegar þú þrýstir stútnum niður.
- Teljarinn sýnir áfram töluna „8“.
- Settu hlífðarhettuna aftur á úðaglasið.

- Settu glasið aftur í hুলstrið með barnaöryggislæsingunni.
- Leitaðu ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga tónum glösum (sjá „**Hvernig geyma á PecFent**“).

#### **Ef PecFent úðaglasíð er stíflað eða gefur ekki úða á réttan hátt**

- Ef úðaglasíð er stíflað skaltu beina úðastútnum frá þér (og frá öðru fólki) og þrýsta stútnum þétt niður. Það ætti að losa stífluna.
- Ef úðaglasíð gefur enn ekki úða á réttan hátt skaltu fleygja því og nota nýtt úðaglas. Láttu lækinn vita af þessu. Reyndu aldrei að gera við nefúðaglasíð sjálf/sjálfur eða taka það í sundur. Það er vegna þess að þá gæti það gefið rangan skammt.

#### **Fleygðu PecFent glasinu og byrjaðu á nýju ef:**

- Liðnir eru 60 sólarhringar eða meira síðan þú undirbjóst eða notaðir glasið í fyrsta sinn.

#### **Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um**

- gætir þú fundið fyrir syfju, ógleði eða sundli, eða að öndunin verður hæg eða grunn. Í alvarlegum tilvikum getur ofnotkun PecFent einnig valdið dáí. Ef þig sundlar mikið, finnur fyrir mikilli syfju eða hægri eða grunnri öndun skaltu hringja á sjúkrabíl eða fá einhvern til að gera það án tafar.
- Ofskömmtun getur einnig leitt til heilakvilla sem kallast innlyksuheilabólga af völdum eitrunar.

#### **Ef hætt er að nota PecFent**

Ef þú færð ekki lengur gegnumbrotsverk skaltu tala við lækinn áður en þú hættir notkun PecFent og fara eftir ráðleggingum hans. Engu að síður áttu að halda áfram að taka hitt ópíóíð verkjalyfið við stöðugum verkjum. Læknirinn gæti þurft að athuga skammtinn.

Verið getur að fram komi einkenni sem líkjast mögulegum aukaverkunum PecFent þegar notkun þess er hætt. Þú ættir að leita til læknis ef þú finnur fyrir fráhrarfseinkennum. Læknirinn metur hvort þú þarft að fá lyf til að draga úr eða eyða fráhrarfseinkennum.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

## **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

#### **Hringdu á sjúkrabíl eða fáðu einhvern annan til að gera það án tafar ef:**

- þig sundlar verulega eða þú færð yfirlíðstilfinningu
- þú finnur fyrir mikilli syfju
- öndunin verður hæg eða grunn
- húðin verður köld og þvöl, þú fölnar, færð veikan púls eða aðrar vísbendingar um lost.

Ef þú eða umönnunaraðili þinn verður var við eitthvað af ofangreindum aukaverkunum skal hringja á sjúkrabíl án tafar.

#### **Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):**

- að vita ekki hvar maður er staddur (skortur á áttun)
- bragðskynsbreytingar
- sundl
- ógleði eða uppköst
- syfja, höfuðverkur
- blóðnasir, óþægindi í nefi (eins og sviði í nefi), nefrennsli
- hægðatregða
- kláði í húð

### **Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):**

- öndunarfærasýking
- verkir, særindi eða bólga í koki eða nefi
- hósti, hnerri, slímmyndun eða kvef, breytingar á vökvænum sem myndast í nefinu
- ofnæmisviðbrögð, útbrot
- minnkuð eða aukin matarlyst, þyngdaraukning
- vökvaskortur, þorsti
- röng notkun lyfsins
- að sjá eða heyra hluti sem ekki eru raunverulegir (ofskynjanir/óráð), rugl
- geðdeyfðartilfinning, áhyggjur, seinagangur eða taugaóstyrkur
- einbeitingarskortur eða aukin virkni
- minnistap
- víma
- minni árvekni eða viðbrögð, yfirlið
- krampar (köst)
- vöðvakrampar eða skjálfti
- bragðskynstap, lyktarskynstap eða breytingar á lyktarskyni
- talerfiðleikar
- blámi á húð
- svimi eða viðkomandi hnígur niður, vanlíðan
- líkamshiti eða blóðrás starfa ekki eðlilega, hitakóf eða hiti, kuldahrollur, óhófleg svitamyndun
- þroti í mjúkvæfjum
- lágur blóðþrýstingur
- fyrirstaða í barka
- mæði
- blæðingar frá leggöngum
- rof í meltingarvegi eða bólga í magaslímhúð
- dofi eða náladofi í munni, tungu eða nefi, eða önnur einkenni frá tungu, sár í munni, munnþurrkur
- niðurgangur
- að kúgast, magaverkir, meltingartruflanir
- eymsli eða verkir í liðum
- erfiðleikar við þvaglát eða þvagteppa
- brjóstverkur
- þreyta eða máttleysi, erfiðleikar við að hreyfa sig
- breytingar á blóðmynd (koma fram í blóðrannsóknnum)
- hækkaður blóðsykur
- prótein í þvagi

### **Aðrar aukaverkanir (tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum))**

- Alvarlegir öndunarerfiðleikar
- Andlitsroði
- Svefnleysi
- Fráhvarfsheilkenni (getur komið fram sem eftirfarandi aukaverkanir: ógleði, uppköst, niðurgangur, kvíði, hrollur, skjálfti og sviti)
- Lyfjapól, lyfjafíkn (ávanabinding), lyfjamisnotkun (sjá kafla 2)

Langvarandi meðferð með fentanyli á meðgöngu getur valdið fráhvarfseinkennum hjá nýburanum sem geta verið lífshættuleg (sjá kafla 2).

### **Tilkynning aukaverkana**

Látið lækninn eða lyfjafraeðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint **samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá Appendix V**. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## 5. Hvernig geyma á PecFent

**Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá. PecFent getur verið lífshættulegt ef barn tekur það fyrir slysi.**

Geymið lyfið á öruggum og tryggum stað þar sem aðrir hafa ekki aðgang að því. Það getur valdið alvarlegum skaða og verið banvænt fólki sem gæti tekið þetta lyf fyrir slysi, eða af ásetningu þegar því hefur ekki verið ávísað lyfinu.

- Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og glasinu á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.
- Geymið PecFent við lægri hita en 25°C.
- Má ekki frjósa.
- Geymið glasið í hulstrinu með barnaöryggislæsingunni til varnar gegn ljósi.
- Geymið glasið ávallt í hulstrinu með barnaöryggislæsingunni, einnig eftir tæmingu.
- Ekki skal nota PecFent lengur en í 60 daga eftir fyrstu notkun (annaðhvort undirbúning eða notkun við gegnumbrotsverk).
- PecFent sem komið er fram yfir fyrningardagsetningu eða á ekki að nota lengur getur innihaldið nægilegt magn af lyfi til að vera hættulegt öðru fólki, sérstaklega börnum. Ekki má fleygja PecFent í skólplagnir eða heimilissorp. Öllu PecFent sem ekki á að nota skal fleygja eins fljótt og auðið er samkvæmt leiðbeiningunum í kaflanum **Ónotuðu PecFent fleygt**. Öll tóm glös skal setja aftur í hulstrið með barnaöryggislæsingunni og þeim skilað aftur í apótekið eða þeim fargað í samræmi við gildandi reglur.

## 6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### PecFent inniheldur

Virka innihaldsefnið er fentanýl.

- *PecFent 100 míkrogrömm/skammt nefúði, lausn*  
Hver ml af lausn inniheldur 1.000 míkrogrömm af fentanýli (sem sítrat).  
1 skammtur (100 míkrolítrar) inniheldur 100 míkrogrömm af fentanýli (sem sítrat).
- *PecFent 400 míkrogrömm/skammt nefúði, lausn*  
Hver ml af lausn inniheldur 4.000 míkrogrömm af fentanýli (sem sítrat).  
1 skammtur (100 míkrolítrar) inniheldur 400 míkrogrömm af fentanýli (sem sítrat).

Önnur innihaldsefni (hjálparefni) eru pektín (E440), mannítól (E421), fenýletýlalkóhól, própýlparahýdroxybensóat (E216), súkrósi, hreinsað vatn og saltsýra eða natríumhýdroxíð til stillingar á pH.

### Lýsing á útliti PecFent og pakkningastærðir

Lyfið er tær eða nánast tær, litlaus nefúði, lausn. Það er í glæru glerglasi sem er með skammtadælu. Skammtadælan er með skammtateljara sem gefur frá sér smell, svo hægt sé að heyra jafnt sem sjá að skammtur hafi verið gefinn, og hlífðarhettu. Eftir að PecFent glasið hefur verið undirbúið fyrir notkun gefur það 8 heila skammta. Með hverju PecFent glasi fylgir hulstur með barnaöryggislæsingu. PecFent glös í hulstri með barnaöryggislæsingu eru fánleg í öskjum sem innihalda 1, 4 eða 12 glös. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### Markaðsleyfishafi

Kyowa Kirin Holdings B.V.  
Bloemlaan 2,  
2132NP Hoofddorp  
Holland



**Framleiðandi**

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

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður****Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar**

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu> og á vef Lyfjastofnunar <http://www.lyfjastofnun.is>.

## **B. FYLGISEÐILL**

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### PecFent 100 míkrogrömm/skammt nefúði, lausn, glas með tveimur úðaskömmtum fentanýl

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um PecFent og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota PecFent
3. Hvernig nota á PecFent
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á PecFent
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

## 1. Upplýsingar um PecFent og við hverju það er notað

### Upplýsingar um PecFent

PecFent inniheldur fentanýl sem er sterkt verkjalyf, sem nefnist ópíóíð verkjalyf.

### Við hverju PecFent er notað

PecFent er notað við gegnumbrotsverkjum hjá fullorðnum sjúklingum með krabbamein.

- Gegnumbrotsverkir koma skyndilega.
- Þeir koma jafnvel þó að þú hafir tekið ópíóíða verkjalyfið sem þú tekur venjulega (svo sem morfín, fentanýl, oxýkódón eða hýdrómorfón) til þess að hafa hemil á þrálátum verkjum.

PecFent er eingöngu ætlað fullorðnum sjúklingum sem nota þegar önnur ópíóíð verkjalyf við stöðugum verkjum vegna krabbameins.

### Verkun PecFent

PecFent er nefúði, lausn.

- Þegar þú úðar PecFent í nefið mynda örsmáir droparnir þunnt hlaup.
- Fentanýl frásogast hratt gegnum nefslímhúðina og út í blóðið.
- Það þýðir að lyfið kemst hratt út í blóðið til þess að veita verkjastillandi meðferð við gegnumbrotsverkjum.

## 2. Áður en byrjað er að nota PecFent

### Ekki má nota PecFent

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir fentanýli eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú notar ekki reglulega ávísað verkjadeyfandi ópíóíðlyf (t.d. kóðín, fentanýl, hýdrómorfón, morfín, oxýkódón, petidín), á reglubundinn hátt daglega í að minnsta kosti viku til þess að hafa hemil á þrálátum verkjum. Ef þú hefur ekki verið að nota lyf af þessu tagi **mátt þú alls ekki** nota PecFent því það gæti aukið hættuna á að öndun verði hættulega hæg og/eða grunn, eða jafnvel stöðvist.

- ef þú ert með skammtíma verk annan en gegnumbrotsverk.
- ef þú átt við alvarleg öndunar- eða lungnavandamál að stríða.
- ef þú ert á meðferð með lyfjum sem innihalda natríumoxýbat.

Notaðu ekki PecFent ef eitthvað af ofangreindu á við um þig. Sért þú ekki viss, ráðfærðu þig þá við lækinn eða lyfjafræðing áður en þú notar PecFent.

### Varnaðarorð og varúðarreglur

Geymið lyfið á öruggum og tryggum stað þar sem aðrir hafa ekki aðgang að því (sjá kafla 5 fyrir frekari upplýsingar um hvernig geyma á PecFent).

### Geyma skal PecFent á öruggan hátt þar sem börn ná ekki til

- Geyma verður PecFent í hulstrinu með barnaöryggislæsingunni þegar það er ekki í notkun, jafnvel þótt allir 2 úðaskammtarnir hafi verið notaðir. Þetta er vegna þess að PecFent getur verið lífshættulegt börnum ef þau taka það inn fyrir slysi.

Ráðfærðu þig við lækinn eða lyfjafræðing áður en þú notar PecFent ef:

- þú hefur ekki tekið sama skammt og venjulega af ópíóíða-verkjalyfinu sem þú tekur daglega við stöðugum verkjum í einhvern tíma
- þú ert með einkenni frá öndunarfærum, svo sem astma, blásturshljóð við öndun eða mæði
- þú verður fyrir höfuðhöggi
- ef þú ert með hjartakvilla, einkum hægjan hjartslátt
- þú ert með lágan blóðþrýsting eða lítið vökvamagn í blóðrásinni
- þú hefur lifrar- eða nýrnasjúkdóma. Það er vegna þess að þeir geta haft áhrif á umbrot lyfsins í líkamanum
- ef þú tekur geðdeyfðarlyf eða geðrofslyf skaltu lesa kaflann „**Notkun annarra lyfja samhliða PecFent**“.

Ef eitthvað af ofangreindu á við um þig (eða þú ert ekki viss), ráðfærðu þig þá við lækinn eða lyfjafræðing áður en þú notar PecFent.

- Ef þú ert íþróttamaður getur notkun PecFent valdið jákvæðum niðurstöðum á lyfjaprófum.

Hafðu samband við lækinn á meðan þú notar PecFent ef:

- þú færð endurteknar blóðnasir – lækinn ráðleggur þér ef til vill aðra meðferð
- þér finnst PecFent hafa minni áhrif en áður á gegnumbrotsverkina
- þú finnur fyrir verkjum eða auknu næmi fyrir sársauka (ofursársaukanæmi) sem ekki svarar stærri skammti sem lækinn hefur ávísað af lyfinu
- þú telur að þú sért að verða ávanabundin(n) PecFent
- þú finnur fyrir samblandi af eftirfarandi einkennum: ógleði, uppköstum, lystarleysi, þreytu, máttleysi, sundli og lágum blóðþrýstingi. Saman geta þessi einkenni verið merki um hugsanlega lífshættulegt ástand sem kallast nýrnahettubíun, sem er ástand þar sem nýrnahettur framleiða ekki nægilegt magn hormóna
- þú hefur einhvern tímann fengið nýrnahettubíun eða skort á kynhormónum (andrógenskort) við notkun ópíóíða.

### Langtímanotkun og þolmyndun

Þetta lyf inniheldur fentanýl sem er ópíóíðlyf. Endurtekin notkun ópíóíðaverkjalyfja getur leitt til þess að lyfið hefur minni áhrif (þú venst því, þekkt sem lyfjaþol). Þú gætir líka orðið næmari fyrir sársauka meðan þú notar PecFent. Þetta er þekkt sem ofursársaukanæmi. Ef þú stækkar skammtinn af PecFent getur það hjálpað til við að draga enn frekar úr sársauka um stund, en það getur líka verið skaðlegt. Ef þú tekur eftir því að lyfið verður minna virkt skaltu ræða við lækinn. Lækinn mun ákveða hvort betra sé fyrir þig að auka skammtinn eða minnka smám saman notkun PecFent.

## Ávanabinding og fíkn

Endurtekin notkun PecFent getur einnig leitt til ávana, misnotkunar og fíknar sem getur valdið lífshættulegri ofskömmtnun. Hættan á þessum aukaverkunum getur aukist með stærri skammti og lengri notkunartíma. Ávanabinding eða fíkn getur valdið því að þér finnst þú ekki lengur hafa stjórn á því hversu mikið af lyfinu þú þarft að nota eða hversu oft þú þarft að nota það. Þér getur fundist að þú þurfir að halda áfram að nota lyfið, jafnvel þótt það hjálpi ekki til við að lina sársauka.

Hættan á að verða háður eða mynda fíkn er mismunandi eftir einstaklingum. Þú gætir verið í meiri hættu á að mynda fíkn eða verða háð(ur) PecFent ef:

- þú eða einhver í fjölskyldu þinni hefur einhvern tíma misnotað eða verið háð(ur) áfengi, lyfseðilsskyldum lyfjum eða fíkniefnum („fíkn“).
- þú reykir.
- þú hefur einhvern tíma verið með vandamál í sambandi við geðslag (þunglyndi, kvíða eða persónuleikaröskun) eða hefur verið í meðferð hjá geðlækni vegna annarra geðsjúkdóma.

Ef þú tekur eftir einhverju af eftirfarandi einkennum á meðan þú notar PecFent gæti það verið merki um að þú sért orðin(n) háð(ur) eða hafir myndað fíkn.

- þú þarft að nota lyfið lengur en lækurinn hefur ráðlagt
- þú þarft að nota meira en ráðlagðan skammt
- þú notar lyfið af öðrum ástæðum en ávísað er, t.d. „til að ná ró“ eða „hjálpa þér að sofa“
- þú hefur gert ítrekaðar, árangurslausar tilraunir til að hætta eða stjórna notkun lyfsins
- þegar þú hættir að taka lyfið líður þér illa (t.d. ógleði, uppköst, niðurgangur, kvíði, kuldahrollur, skjálfti og svitamyndun) og þér líður betur eftir að hafa notað lyfið aftur („fráhvarfseinkenni“)

Ef þú tekur eftir einhverjum þessara einkenna skaltu ræða við lækinn til að ákveða bestu meðferðarleiðina fyrir þig, þar á meðal hvenær rétt er að hætta og hvernig eigi að hætta á öruggan hátt.

## Svefntengdar öndunartruflanir

PecFent getur valdið svefntengdum öndunartruflunum eins og kæfisvefni (öndunarhlé í svefni) og svefntengdum súrefnisshorti (lágt súrefnisgildi í blóðinu). Einkennin geta m.a. verið öndunarhlé í svefni, að vakna á næturnar vegna mæði, erfiðleikar við að ná óslitnum svefni eða óhófleg syfja yfir daginn. Hafðu samband við lækinn ef þú eða annar einstaklingur takið eftir þessum einkennum. Lækurinn gæti íhugað skammtaminnkun.

## Börn og unglingar

PecFent er ekki ætlað til notkunar hjá börnum yngri en 18 ára.

## Notkun annarra lyfja samhliða PecFent

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð, eða kynnu að verða notuð.

Sér í lagi skal láta lækinn eða lyfjafræðing vita áður en PecFent er notað ef einhver af eftirfarandi lyfjum eru notuð eða hafa nýlega verið notuð:

- lyf sem gætu valdið syfju, svo sem svefntöflur, róandi lyf, vöðvaslakandi lyf, lyf við kvíða svo sem bensódíasepín (t.d. díasepam), eða ofnæmislyf (andhistamínlyf). Notkun PecFent samtímis lyfjum sem valda syfju eykur hættuna á sljóleika, öndunarerfiðleikum (öndunarbælingu), dái og getur verið lífshættuleg. **Hafðu samband við lækinn ef þú færð einhver þessara einkenna.** Af þessari ástæðu skal eingöngu nota PecFent ásamt róandi lyfjum þegar ekki er um aðra meðferðarmöguleika að ræða. Hins vegar, ef lækurinn ávísar PecFent samtímis róandi lyfjum á lækurinn að takmarka skammtinn og tímallengd meðferðar. **Láttu lækinn vita um öll róandi lyf sem þú tekur og fylgdu fyrirmælum læknisins um skammta nákvæmlega.** Það gæti verið hjálplegt að upplýsa vini eða fjölskyldumeðlimi um að þeir ættu að vera vakandi fyrir þeim einkennum sem greint er frá hér að framan.
- lyf við þunglyndi sem nefnast „mónóamínóoxidasahemlar“ (MAO-hemlar). Láttu lækinn eða lyfjafræðinginn vita ef þú hefur tekið MAO-hemla síðastliðnar 2 vikur fyrir notkun PecFent. Hættan á aukaverkunum eykst ef þú tekur lyf á borð við tiltekin geðdeyfðarlyf eða geðrofslyf. PecFent getur valdið milliverkunum við þessi lyf og þú kannt að finna fyrir breytingum á

andlegu ástandi (t.d. óróleiki, ofskynjanir, dá), og öðrum áhrifum svo sem líkamshita yfir 38°C, aukinni hjartsláttartíðni, óstöðugum blóðþrýstingi og ýktum viðbrögðum, vöðvastífni, skorti á samhæfingu hreyfinga og/eða einkennum í meltingarvegi (t.d. ógleði, uppköst, niðurgangur). Læknirinn mun láta þig vita hvort PecFent henti þér.

- nefúða við nefstíflu (sem innihalda lyf sem minnka þrota í nefslímhúð svo sem oxýmetazólín)
- lyf sem gætu haft áhrif á það hvernig PecFent umbrotnar í líkamanum. Það eru m.a.:
  - lyf við HIV-sýkingu (svo sem rítónavír, nelfínavír, amprenavír og fosamprenavír)
  - lyf við sveppasýkingum (svo sem ketókónazól, ítrakónazól og flúkónazól)
  - lyf við bakteríusýkingum (svo sem troleandómýcín, claritrómýcín og erytrómýcín)
  - lyf við ógleði og uppköstum
  - diltíazem og verapamíl – notuð við háum blóðþrýstingi eða hjartasjúkdómum.
  - Önnur verkjalyf svokölluð blönduð virkjandi/hamlandi lyf eins og búprenorfín, nalbúfín og pentazócín. Þú gætir fundið fyrir einkennum lyfjafrávarfsheilkennis (ógleði, uppköstum, niðurgangi, kvíða, hrolli, skjálfta og svitamyndun) meðan þú notar þessi lyf.
  - sum verkjalyf við taugaverkjum (gabapentin og pregabalin)

Ef eitthvað af ofangreindu á við um þig (eða þú ert ekki viss) skaltu ræða við lækinn eða lyfjafræðing áður en þú notar PecFent.

Notaðu ekki neina aðra gerð nefúða í að minnsta kosti 15 mínútur eftir notkun PecFent.

#### **Notkun PecFent með mat, drykk eða áfengi**

- Drekktu ekki áfengi á meðan þú notar PecFent. Það getur aukið hættuna á alvarlegum aukaverkunum.
- Drekktu ekki greipaldinsafa á meðan þú notar PecFent. Það gæti haft áhrif á umbrot PecFent í líkamanum.

#### **Meðganga, brjóstagiöf og frjósemi**

Við meðgöngu, brjóstagiöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

- Notaðu ekki PecFent ef þú ert þunguð eða gætir verið þunguð, nema læknirinn hafi sagt þér að gera það.
- Notaðu ekki PecFent meðan á fæðingu stendur. Það gæti valdið öndunarerfiðleikum hjá barninu þínu.
- Notaðu ekki PecFent ef þú ert með barn á brjósti. Það er vegna þess að lyfið getur farið í brjóstamjólkina og valdið aukaverkunum hjá barni sem er á brjósti.
- Ekki á að hefja brjóstagiöf innan 5 sólarhringa frá síðasta skammtinum af PecFent.

#### **Akstur og notkun véla**

- Ræddu við lækinn um það hvort þér sé óhætt að aka eða nota tæki eða vélar eftir að þú notar PecFent.
- Þú gætir fundið fyrir syfju, sundli eða áhrifum á sjónina eftir að þú notar PecFent. Ef það gerist áttu ekki að aka eða nota tæki eða vélar.
- Ekki aka eða nota tæki eða vélar fyrr en þú veist hvernig þér líður eftir notkun lyfsins.

#### **PecFent inniheldur própýlparahýdroxýbensóat (E216)**

Það getur valdið ofnæmisviðbrögðum (hugsanlega síðbúnum) og í undantekningartilvikum berkjukrampa (ef nefúðinn er ekki notaður rétt).

### **3. Hvernig nota á PecFent**

Áður en meðferð hefst og reglulega meðan á meðferð stendur mun læknirinn einnig ræða við þig hvers þú mátt búast við af notkun PecFent, hvenær og hversu lengi þú þarft að nota lyfið, hvenær þú átt að hafa samband við lækinn og hvenær þú þarft að hætta notkun (sjá einnig kafla 2).

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

**PecFent er fánlegt í tveimur styrkleikum:** í glasi með 100 míkrogrömmum í hverjum skammti og í glasi með 400 míkrogrömmum í hverjum skammti. Gakktu úr skugga um að þú notir þann styrkleika sem læknirinn hefur ávísað þér.

#### Hve mikið skal nota

- Skammturinn sem nota á til meðferðar við gegnumbrotsverkjum er annaðhvort 1 úðaskammtur eða 2 úðaskammtar (einn í hvora nös). Læknirinn segir þér hve marga úðaskammta (1 eða 2) þú átt að nota við gegnumbrotsverkjum.
- **Notaðu aldrei meira en skammtinn sem læknirinn hefur ávísað, fyrir einn gegnumbrotsverk.**
- Notaðu PecFent ekki oftari en 4 sinnum á sólarhring.
- Láttu líða að minnsta kosti 4 klst. þar til þú tekur næsta skammt af PecFent.

#### Upphafsskammtur

- Upphafsskammturinn er 100 míkrogrömm.
- Það er einn úðaskammtur í aðra nös úr glasi sem inniheldur 100 míkrogrömm í hverjum skammti.
- Sjá leiðbeiningar um hvernig á að nota skammt í kaflanum „Notkun PecFent glassins“.

#### Að finna rétta skammtinn

- Læknirinn mun svo hjálpa þér að finna rétta skammtinn sem nægir til verkjastillingar í gegnumbrotsverkjum. Mjög mikilvægt er að fylgja fyrirmælum læknisins.
- Segðu læknum frá verkjunum og hvernig PecFent verkar á þá. Læknirinn mun taka ákvörðun um hvort breyta þurfi PecFent skammtinum.
- Ekki breyta skammtinum sjálf/sjálfur.

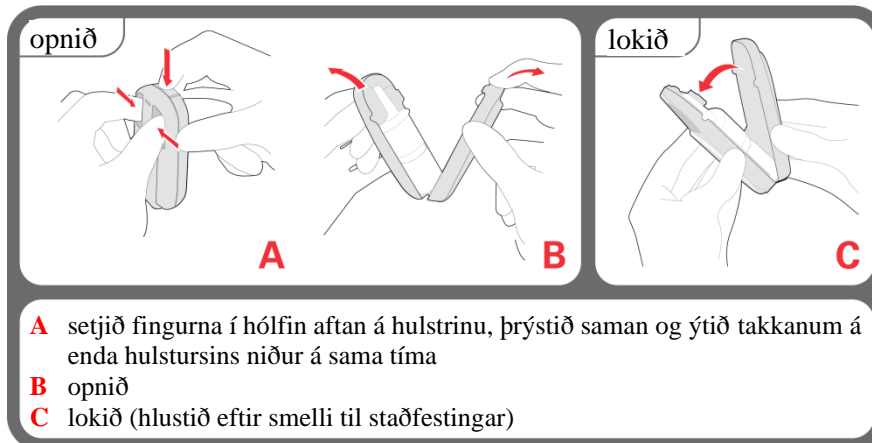
#### Þegar rétti skammturinn hefur verið fundinn

- Láttu lækninn vita ef PecFent hefur ekki nægileg verkjastillandi áhrif í gegnumbrotsverkjunum. Læknirinn mun taka ákvörðun um hvort breyta þurfi PecFent skammtinum. **Ekki breyta skammti PecFent eða annarra verkjalyfja sjálf/sjálfur.**
- Láttu lækninn strax vita ef þú færð fleiri en 4 gegnumbrotsverki á sólarhring. Læknirinn mun ef til vill breyta lyfjunum gegn stöðugu verkjunum. Þegar fullnægjandi verkun hefur náðst gegn þeim mun hann ef til vill breyta PecFent skammtinum.

Ef þú ert ekki viss hver rétti skammturinn er eða hve mikið þú átt að nota af PecFent, spyrðu þá lækninn.

## Notkun PecFent glassins

### Leiðbeiningar um hvernig á að opna og loka hulstrinu með barnaöryggislæsingunni

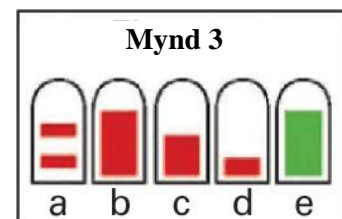
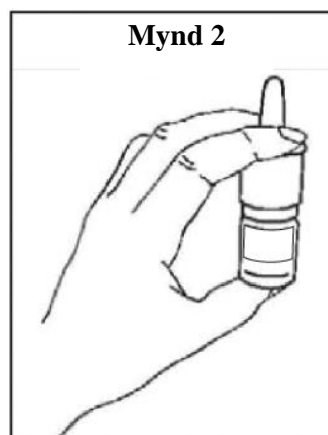
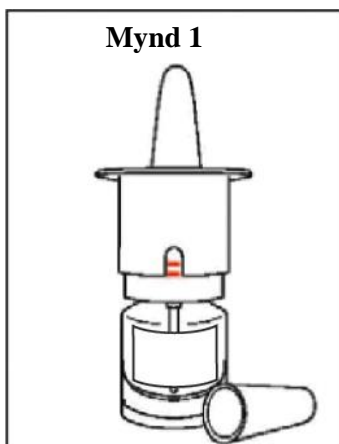


### PecFent glas undirbúið fyrir notkun

Áður en þú notar nýtt glas af PecFent þarftu að undirbúa hana fyrir notkun. Mælt er með því að undirbúa glasið strax fyrir notkun frekar en fyrirfram. (Athugið: Ekki er hægt að undirbúa aftur glasið með 2 úðaskömmtum. Ef úðinn hefur ekki verið notaður innan 5 daga eftir undirbúning, skal farga glasinu.)

Fylgdu eftirfarandi leiðbeiningum við undirbúning glassins:

1. Á nýju glasi af PecFent eru tvö rauð strik í talnaglugganum á hvíta plastlokinu (mynd 1 og mynd 3a).
2. Taktu hvíta hlífðarlokið, sem er úr plasti, af stútnum (mynd 1).
3. Beindu nefúðanum frá þér (og frá öðru fólki).
4. Haltu PecFent nefúðaglasinu lóðréttu með þumalfingurinn á botni glassins og vísifingur og löngutöng sitt hvoru megin við stútinn (mynd 2).
5. Þrýstu stútnum þétt niður þar til þú heyrir smell og slepptu þá aftur (mynd 2). Þú heyrir annan smell og þá ætti að vera eitt breitt rautt strik í talnaglugganum (mynd 3b).
6. Endurtaktu skref 5 þrisvar sinnum. Við hverja endurtekningu minnkar rauða strikið þar til grænt strik birtist í talnaglugganum (mynd 3b-e). Græna strikið gefur til kynna að PecFent nefúðinn sé tilbúinn til notkunar.
7. Þurrkaðu af stútnum með bréþurrku, fleygðu henni í klósettið og sturtaðu niður.





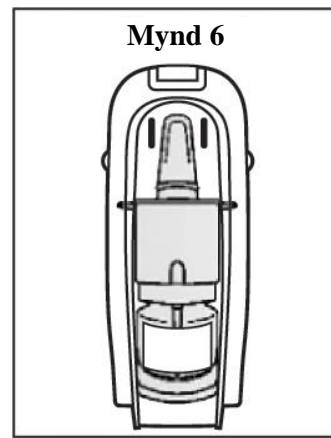
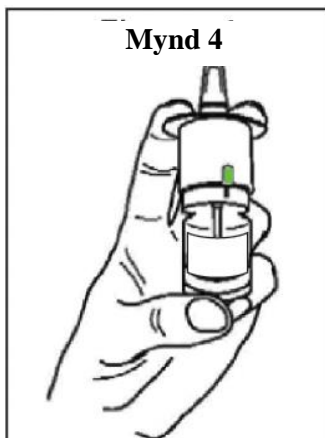
## Notkun PecFent

### PecFent á eingöngu að nota með því að úða því í nös.

1. Gakktu úr skugga um að grænt strik eða númer sé í talnaglugganum (mynd 4); það staðfestir að PecFent glasið hafi verið undirbúið (sjá „PecFent glasið undirbúið fyrir notkun“ hér að ofan).
2. Snýttu þér ef þér finnst þú þurfa þess.
3. Sestu niður með höfuðið upprétt.
4. Taktu hlífðarhettuna af stútnum.
5. Haltu PecFent glasinu lóðréttu með þumalfingurinn á botni glassins og vísifingur og löngutöng sitt hvoru megin við stútinn (mynd 4).
6. Settu úðastútinn inn í nösina (u.þ.b. 1 cm). Beindu honum inn á við í áttina að miðsnesinu. Við það hallast glasið örlítið (mynd 5).
7. Lokaðu hinni nösinni með fingri hinnar handarinnar (mynd 5).
8. Þrýstu úðastútnum þétt niður þannig að PecFent úðist inn í nösina. Þegar þú heyrir smell sleppir þú aftur. Athugaðu: Ef til vill finnur þú ekki fyrir neinu í nefinu – ekki treysta á að það sé vegna þess að skömmtunin hafi ekki tekist – treystu á smellinn og teljarann í talnaglugganum.
9. Andaðu rólega inn um nefið og út um munninn.
10. Talan í talnaglugganum hækkar eftir hverja notkun og sýnir hve margir skammtar hafa verið notaðir.
11. Ef lækurinn hefur ávísað tveimur úðaskömmtum skaltu endurtaka skref 5 til 9 í hina nösina.

### Notaðu aldrei meira en skammtinn sem lækurinn hefur ávísað fyrir einn gegnumbrotsverk.

12. Settu glasið aftur í hulstrið með barnaöryggislæsingunni eftir hverja notkun. Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá (mynd 6).
13. Sittu kyrr í að minnsta kosti 1 mínútu eftir notkun nefúðans.



### Fjöldi skammta í PecFent glasinu

Í hverju PecFent glasi eru 2 heilir úðaskammtar.

- Eftir fyrsta skammtinn birtist talan 1 í talnaglugganum. Talan hækkar í töluna 2 þegar úðinn er notaður á ný.
- Þegar þú sérð töluna 2 í rauðum lit í talnaglugganum er glasið tómt og ekki lengur hægt að fá heilan skammt úr henni.

### Ónotuðu PecFent fleygt

- Ef þú sérð annað númer en 2 í talnaglugganum hefur þú **EKKI** notað alla skammtana í glasinu. Þá eru ennþá PecFent skammtar eftir í glasinu.
- **Þú verður að tæma PecFent glasið alveg** með því að beina nefúðanum frá þér (og frá öðru fólki) og þrýsta stútnum niður nokkrum sinnum þar til rauða talan „2“ birtist í talnaglugganum.

**Þegar þú sérð númerið „2“ í talnaglugganum er ennþá lyf í glasinu, sem þú verður að tæma alveg.**

- Þrýstu stútnum niður 4 sinnum til viðbótar á meðan þú beinir nefúðanum frá þér (og frá öðru fólki).
- Þú munt finna fyrir aukinni mótstöðu þegar þú þrýstir stútnum niður og stúturinn mun hreyfast aðeins lítillega.
- Þú munt **EKKI** heyra smell þegar þú þrýstir stútnum niður.
- Teljarinn sýnir áfram töluna „2“.
- Settu hlífðarhettuna aftur á úðaglasíð.
- Settu glasið aftur í hulstrið með barnaöryggislæsingunni.
- Leitaðu ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga tómunum glösum (sjá „**Hvernig geyma á PecFent**“).

**Ef PecFent úðaglasíð er stíflað eða gefur ekki úða á réttan hátt**

- Ef úðaglasíð er stíflað skaltu beina úðastútnum frá þér (og frá öðru fólki) og þrýsta stútnum þétt niður. Það ætti að losa stífluna.
- Ef úðaglasíð gefur enn ekki úða á réttan hátt skaltu fleygja því og nota nýtt úðaglas. Láttu lækinn vita af þessu. Reyndu aldrei að gera við nefúðaglasíð sjálf/sjálfur eða taka það í sundur. Það er vegna þess að þá gæti það gefið rangan skammt.

**Fleygðu PecFent glasinu og byrjaðu á nýju ef:**

- Líðnir eru 5 sólarhringar eða meira síðan þú undirbjóst glasið í fyrsta sinn.

**Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um**

- gætir þú fundið fyrir syfju, ógleði eða sundli, eða að öndunin verður hæg eða grunn. Í alvarlegum tilvikum getur ofnotkun PecFent einnig valdið dáí. Ef þig sundlar mikið, finnur fyrir mikilli syfju eða hægri eða grunnri öndun skaltu hringja á sjúkrabíl eða fá einhvern til að gera það án tafar.
- Ofskömmtun getur einnig leitt til heilakvilla sem kallast innlyksuheilabólga af völdum eitrunar.

**Ef hætt er að nota PecFent**

Ef þú færð ekki lengur gegnumbrotsverk skaltu tala við lækinn áður en þú hættir notkun PecFent og fara eftir ráðleggingum hans. Engu að síður áttu að halda áfram að taka hitt ópíóíð verkjalyfið við stöðugum verkjum. Læknirinn gæti þurft að athuga skammtinn.

Verið getur að fram komi einkenni sem líkjast mögulegum aukaverkunum PecFent þegar notkun þess er hætt. Þú ættir að leita til læknis ef þú finnur fyrir fráhrarfseinkennum. Læknirinn metur hvort þú þarft að fá lyf til að draga úr eða eyða fráhrarfseinkennum.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

#### **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

**Hringdu á sjúkrabíl eða fáðu einhvern annan til að gera það án tafar ef:**

- þig sundlar verulega eða þú færð yfirliðstilfinningu
- þú finnur fyrir mikilli syfju
- öndunin verður hæg eða grunn
- húðin verður köld og þvöl, þú fölnar, færð veikan púls eða aðrar vísbendingar um lost.

Ef þú eða umönnunaraðili þinn verður var við eitthvað af ofangreindum aukaverkunum skal hringja á sjúkrabíl án tafar.

**Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):**

- að vita ekki hvar maður er staddur (skortur á áttun)
- bragðskynsbreytingar
- sundl
- ógleði eða uppköst
- syfja, höfuðverkur
- blóðnasir, óþægindi í nefi (eins og sviði í nefi), nefrennsli
- hægðatregða
- kláði í húð

**Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):**

- öndunarferasýking
- verkir, særindi eða bólga í koki eða nefi
- hósti, hnerri, slímmyndun eða kvef, breytingar á vökvanum sem myndast í nefinu
- ofnæmisviðbrögð, útbrot
- minnkuð eða aukin matarlyst, þyngdaraukning
- vökvaskortur, þorsti
- röng notkun lyfsins
- að sjá eða heyra hluti sem ekki eru raunverulegir (ofskynjanir/óráð), rugl
- geðdeyfðartilfinning, áhyggjur, seinagangur eða taugaóstyrkur
- einbeitingarskortur eða aukin virkni
- minnistap
- víma
- minni árvekni eða viðbrögð, yfirlið
- krampar (köst)
- vöðvakrampar eða skjálfti
- bragðskynstap, lyktarskynstap eða breytingar á lyktarskyni
- talerfiðleikar
- blámi á húð
- svimi eða viðkomandi hnígur niður, vanlíðan
- líkamshiti eða blóðrás starfa ekki eðlilega, hitakóf eða hiti, kuldahrollur, óhófleg svitamyndun
- þroti í mjúkvefjum
- lágur blóðþrýstingur
- fyrirstaða í barka
- mæði
- blæðingar frá leggöngum
- rof í meltingarvegi eða bólga í magaslímhúð
- dofi eða náladofi í munni, tungu eða nefi, eða önnur einkenni frá tungu, sár í munni, munnþurrkur
- niðurgangur
- að kúgast, magaverkir, meltingartruflanir
- eymsli eða verkir í liðum
- erfiðleikar við þvaglát eða þvagteppa
- brjóstverkur
- þreyta eða máttleysi, erfiðleikar við að hreyfa sig
- breytingar á blóðmynd (koma fram í blóðrannsóknnum)
- hækkaður blóðsykur
- prótein í þvagi

**Aðrar aukaverkanir (tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum))**

- Alvarlegir öndunarerfiðleikar
- Andlitsroði
- Svefnleysi

- Fráhvarfsheilkenni (getur komið fram sem eftirfarandi aukaverkanir: ógleði, uppköst, niðurgangur, kvíði, hrollur, skjálfti og sviti)
- Lyfjapol, lyfjafíkn (ávanabinding), lyfjamisnotkun (sjá kafla 2)

Langvarandi meðferð með fentanýli á meðgöngu getur valdið fráhvarfseinkennum hjá nýburanum sem geta verið lífshættuleg (sjá kafla 2).

### Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint **samkvæmt fyrirkomulagi** sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## 5. Hvernig geyma á PecFent

**Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá. PecFent getur verið lífshættulegt ef barn tekur það fyrir slysi.**

Geymið lyfið á öruggum og tryggum stað þar sem aðrir hafa ekki aðgang að því. Það getur valdið alvarlegum skaða og verið banvænt fólki sem gæti tekið þetta lyf fyrir slysi, eða af ásetningu þegar því hefur ekki verið ávísað lyfinu.

- Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og glasinu á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.
- Geymið PecFent við lægri hita en 25°C.
- Má ekki frjósa.
- Geymið glasið í hulstrinu með barnaöryggislæsingunni til varnar gegn ljósi.
- Geymið glasið ávallt í hulstrinu með barnaöryggislæsingunni, einnig eftir tæmingu.
- Ekki skal nota PecFent lengur en í 5 daga eftir fyrstu notkun (annaðhvort undirbúning eða notkun við gegnumbrotsverk).
- PecFent sem komið er fram yfir fyrningardagsetningu eða á ekki að nota lengur getur innihaldið nægilegt magn af lyfi til að vera hættulegt öðru fólki, sérstaklega börnum. Ekki má fleygja PecFent í skólplagnir eða heimilissorp. Öllu PecFent sem ekki á að nota skal fleygja eins fljótt og auðið er samkvæmt leiðbeiningunum í kaflanum **Ónotuðu PecFent fleygt**. Öll tóm glös skal setja aftur í hulstrið með barnaöryggislæsingunni og þeim skilað aftur í apótekið eða þeim fargað í samræmi við gildandi reglur.

## 6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### PecFent inniheldur

Virka innihaldsefnið er fentanýl.

- *PecFent 100 míkrogrömm/skammt nefúði, lausn*  
Hver ml af lausn inniheldur 1.000 míkrogrömm af fentanýli (sem sítrat).  
1 skammtur (100 míkrolítrar) inniheldur 100 míkrogrömm af fentanýli (sem sítrat).

Önnur innihaldsefni (hjálparefni) eru pektín (E440), mannítól (E421), fenýletýlalkóhól, própýlparahýdroxýbensóat (E216), súkrósi, hreinsað vatn og saltsýra eða natríumhýdroxíð til stillingar á pH.

### Lýsing á útliti PecFent og pakkningastærðir

Lyfið er tær eða nánast tær, litlaus nefúði, lausn. Það er í glæru glerglasi sem er með skammtadælu. Skammtadælan er með skammtateljara sem gefur frá sér smell, svo hægt sé að heyra jafnt sem sjá að

skammtur hafi verið gefinn, og hlífðarhettu. Eftir að PecFent glasið hefur verið undirbúið fyrir notkun gefur það 2 heila skammta. Með hverju PecFent glasi fylgir hulstur með barnaöryggislæsingu.

PecFent glös með 2 úðaskömmtum í hulstri með barnaöryggislæsingu eru fánleg í öskju sem inniheldur 1 glas.

**Markaðsleyfishafi**

Kyowa Kirin Holdings B.V.  
Bloemlaan 2,  
2132NP Hoofddorp  
Holland

**Framleiðandi**

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

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður**

**Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar**

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu> og á vef Lyfjastofnunar <http://www.lyfjastofnun.is>.

#### **VIÐAUKI IV**

### **VÍSINDALEGAR NIÐURSTÖÐUR OG ÁSTÆÐUR FYRIR BREYTINGUM Á SKILMÁLUM MARKAÐSLEYFISINS**

## Vísindalegar niðurstöður

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir fentanýl (íkomuleið um slímhúð) eru vísindalegar niðurstöður PRAC svohljóðandi:

Í ljósi upplýsinga úr heimildum, tilkynninga um aukaverkanir og fyrri aðgerða sem teknar hafa verið fyrir önnur ópíóíðlyf (t.d. fentanýl forðaplástra, stungulyf, lausn) telur PRAC að koma þurfi frekari upplýsingum um ópíóíðafíkn á framfæri til lækna sem ávísa lyfinu og sjúklinga. PRAC komst að þeirri niðurstöðu að breyta skuli upplýsingum um lyf sem innihalda fentanýl (íkomuleið um slímhúð) til samræmis við það.

Í ljósi upplýsinga úr heimildum, tilkynninga um aukaverkanir og fyrri aðgerða sem teknar hafa verið fyrir önnur ópíóíðlyf (t.d. fentanýl forðaplástra, stungulyf, lausn) telur PRAC að koma þurfi frekari upplýsingum um geymslu á öruggum stað í upplýsingum um lyf. PRAC komst að þeirri niðurstöðu að breyta skuli upplýsingum um lyf sem innihalda fentanýl (íkomuleið um slímhúð) til samræmis við það.

Í ljósi upplýsinga sem liggja fyrir um innlyksuheilabólgu af völdum eitrunar í tengslum við ofskömmtun, úr heimildum og tilkynningum um aukaverkanir, þar á meðal um tilfelli með að minnsta kosti raunhæfum möguleika á orsakatengslum við fentanýlofskömmtun, komst PRAC að þeirri niðurstöðu að breyta skuli upplýsingum um lyf sem innihalda fentanýl (íkomuleið um slímhúð) til samræmis við það.

Eftir að hafa farið yfir ráðleggingu PRAC er CHMP sammála heildarniðurstöðum og ástæðum PRAC fyrir ráðleggingunni.

### Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir fentanýl (íkomuleið um slímhúð) telur CHMP að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu, sem inniheldur fentanýl (íkomuleið um slímhúð), sé óbreytt að því gefnu að áformaðar breytingar á lyfjaupplýsingunum séu gerðar.

CHMP mælir með því að skilmálum markaðsleyfisins skuli breytt.