

I PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

PecFent 100 mikrogramų/išpurškime nosies purškimas (tirpalas)

PecFent 400 mikrogramų/išpurškime nosies purškimas (tirpalas)

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

PecFent 100 mikrogramų/išpurškime nosies purškimas (tirpalas)

Kiekviename tirpalo mililitre yra 1 000 mikrogramų fentanilio (citrato pavidalu).

1 išpurškime (100 mikrolitru) yra 100 mikrogramų fentanilio (citrato pavidalu).

Buteliukuose yra:

0,95 ml (950 mikrogramų fentanilio) - 2 išpurškimų buteliuke
arba

1,55 ml (1 550 mikrogramų fentanilio) - 8 išpurškimų buteliuke.

PecFent 400 mikrogramų/išpurškime nosies purškimas (tirpalas)

Kiekviename tirpalo mililitre yra 4 000 mikrogramų fentanilio (citrato pavidalu).

1 išpurškime (100 mikrolitru) yra 400 mikrogramų fentanilio (citrato pavidalu).

Kiekviename buteliuke yra 1,55 ml (6 200 mikrogramų fentanilio).

Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas

Kiekviename išpurškime yra 0,02 mg propilo parahidroksibenzoato (E216).

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Nosies purškimas (tirpalas) (nosies purškimas)

Skaidrus arba beveik skaidrus, bespalvis vandeninis tirpalas.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

PecFent skirtas suaugusiųjų, kuriems dėl vėžio sukulto lėtinio skausmo jau skiriamas palaikomasis gydymas opioidais, skausmo protrūkiui malšinti. Skausmo protrūkis yra laikinas skausmo paūmėjimas, pasireiškiantis greta kitokiu būdu kontroliuojamo nuolatinio skausmo.

Palaikomąjį gydymą opioidais gaunantys pacientai yra tokie ligoniai, kurie savaitę arba ilgiau vartoja ne mažesnę kaip 60 mg per parą geriamojo morfino dozę, ne mažesnę kaip 25 mikrogramų per valandą fentanilio dozę transdermaliai, ne mažesnę kaip 30 mg oksikodono paros dozę, ne mažesnę kaip 8 mg geriamojo hidromorfono paros dozę arba tokį patį analgezinį poveikį sukeliančią kito opioido dozę.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Gydymą turi pradėti ir toliau prižiūrėti gydytojas, turintis vėžiu sergančių pacientų gydymo opioidais patirties. Gydytojai turi atsižvelgti į tai, kad fentaniliu gali būti piktnaudžiaujama.

Dozavimas

PecFent dozė turi būti laipsniškai didinama iki „veiksmingos“ dozės, kuri užtikrina tinkamą analgeziją, sumažina nepageidaujamų reakcijų tikimybę ir nesukelia per didelių (arba netoleruojamų) nepageidaujamų reakcijų dviejų iš eilės gydomų skausmo protrūkio epizodų laikotarpiu. Tam tikros dozės veiksmingumas turi būti vertinamas po to einančių 30 minučių laikotarpiu.

Pacientus reikia atidžiai stebėti, kol bus pasiekta veiksminga dozė.

PecFent tiekiamas dviejų tipų stiprumo: 100 mikrogramų/išpurškime ir 400 mikrogramų/išpurškime. Vieną PecFent dozę gali sudaryti to paties dozės stiprumo (100 mikrogramų arba 400 mikrogramų stiprumo) preparato 1 išpurškimas (100 mikrogramų arba 400 mikrogramų dozės) arba 2 išpurškimai (200 mikrogramų arba 800 mikrogramų dozės).

Pacientai neturėtų vartoti daugiau kaip 4 dozių per parą. Prieš gydant kitą skausmo protrūkio epizodą vartodami PecFent, po dozės pacientai turi palaukti ne mažiau kaip 4 valandas.

PecFent gali būti 100, 200, 400 ir 800 mikrogramų dozių, kaip nurodyta toliau:

Reikiama dozė (mikrogramai)	Preparato stiprumas (mikrogramai)	Kiekis
100	100	Vienas išpurškimas į vieną šnervę
200	100	Po vieną išpurškimą į kiekvieną šnervę
400	400	Vienas išpurškimas į vieną šnervę
800	400	Po vieną išpurškimą į kiekvieną šnervę

Pradinė dozė

- Pradinė PecFent dozė, vartojama skausmo protrūkio epizodams gydyti, visada yra 100 mikrogramų (1 išpurškimas), net pacientams, kurie skausmo protrūkiui gydyti pereina nuo kitų preparatų, kurių sudėtyje yra fentanilio, vartojimo.
- Prieš vartodami PecFent kitam skausmo protrūkio epizodui gydyti, pacientai turi palaukti ne mažiau kaip 4 valandas.

Laipsniško dozės parinkimo metodas

- Pacientams reikia skirti vieną PecFent 100 mikrogramų/išpurškime buteliuką (2 išpurškimai arba 8 išpurškimai) pradinį laipsniškam dozės parinkimui.
- Pacientams, kurių pradinė dozė yra 100 mikrogramų ir kuriems dėl nepakankamo poveikio reikia laipsniškai pereiti prie didesnės dozės, galima nurodyti kitam skausmo protrūkiui gydyti vartoti du 100 mikrogramų išpurškimus (po vieną į kiekvieną šnervę). Jei ši dozė neturi reikiamo poveikio, pacientui galima skirti PecFent 400 mikrogramų/išpurškime buteliuką ir nurodyti gydant kitą skausmo epizodą pereiti prie vieno 400 mikrogramų išpurškimo. Jei ši dozė neturi reikiamo poveikio, pacientui galima nurodyti padidinti dozę iki dviejų 400 mikrogramų išpurškimų (po vieną į kiekvieną šnervę).
- Nuo gydymo pradžios reikia atidžiai stebėti pacientus ir laipsniškai didinti dozę, kol bus pasiekta veiksminga dozė ir kol ji bus patvirtinta dviejų iš eilės gydomų skausmo protrūkio epizodų metu.

Laipsniškas dozės parinkimas pacientams, kurie pereina nuo vieno prie kitų nedelsiamo atpalaidavimo preparatų, kurių sudėtyje yra fentanilio

Nedelsiamo atpalaidavimo fentanilio vaistinių preparatų farmakokinetikos profilis gali labai skirtis; tai sąlygoja kliniškai reikšmingus fentanilio absorbcijos greičio ir apimties skirtumus. Todėl pereinant nuo vieno prie kitų skausmo protrūkiui malšinti skirtų vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra fentanilio, įskaitant į nosį vartojamus preparatus, labai svarbu, kad pacientams būtų vėl laipsniškai parenkama naujo vaistinio preparato dozė, o ne būtų pereinama prie kito vaistinio preparato taikant tas pačias dozes (mikrogramais).

Palaikomasis gydymas

Nustačius veiksmingą dozę laipsniškai ją didinant, pacientai turi toliau vartoti šią dozę iki ne daugiau kaip 4 dozių per parą.

Pakzrtotinis dozės koregavimas

Paprastai palaikomąją PecFent dozę reikia didinti tik tada, jei ši dozė nepakankamai gydo skausmo protrūkių kelių iš eilės skausmo protrūkio epizodų metu.

Jei pacientui nuolat pasireiškia daugiau kaip keturi skausmo protrūkio epizodai per 24 valandas, gali reikėti koreguoti bazinio gydymo opioidais dozę.

Jei nėra tinkamo skausmo malšinimo, reikia atsižvelgti į hiperalgezijos, toleravimo ir pagrindinės ligos progresavimo galimybę (žr. 4.4 skyrių).

Atsiradus netoleruojamų ar neišnykstančių nepageidaujamų reakcijų, reikia mažinti dozę arba PecFent keisti kitokiu analgetiku.

Gydymo trukmė ir tikslai

Prieš pradėdant gydymą PecFent, vadovaujantis skausmo gydymo gairėmis, kartu su pacientu reikia suderinti gydymo strategiją, įskaitant gydymo trukmę ir gydymo tikslus, taip pat gydymo nutraukimo planą. Gydymo laikotarpiu gydytojas ir pacientas turi dažnai bendrauti, kad būtų galima įvertinti poreikį tęsti gydymą, apsvarstyti galimybę nutraukti gydymą ir prireikus pakoreguoti vaistinio preparato dozes. Nesant tinkamos skausmo kontrolės, reikia atsižvelgti į hiperalgezijos, pripratimo ir pagrindinės ligos progresavimo galimybę (žr. 4.4 skyrių). PecFent negalima vartoti ilgiau nei būtina.

Gydymo nutraukimas

Jei ligoniui nebeatsiranda skausmo protrūkio epizodų, PecFent vartojimą būtina nutraukti nedelsiant. Nuolatinio bazinio skausmo gydymas turi būti tęsiamas, kaip nurodė gydytojas.

Jei būtina nutraukti gydymą visais opioidais, gydytojas tokį pacientą privalo atidžiai stebėti, kadangi, siekiant išvengti staigaus nutraukimo reakcijų galimybės, opioidų dozę būtina laipsniškai mažinti.

Ypatingosios populiacijos

Pagyvenę (vyresni kaip 65 metų amžiaus) pacientai

Vykdam PecFent klinikinių tyrimų programą, 104 (26,1 %) pacientų buvo vyresni kaip 60 metų, 67 (16,8 %) – vyresni kaip 65 metų ir 15 (3,8 %) – vyresni kaip 75 metų. Nenustatyta, kad pagyvenusiems pacientams dažniau būtų parenkamos mažesnės dozės arba būtų pasireiškę daugiau nepageidaujamų reakcijų. Nežiūrint to, atsižvelgiant į inkstų ir kepenų funkcijos svarbą fentanilio metabolizmui ir klirensui, pagyvenusiems pacientams PecFent reikia vartoti ypač atsargiai. Duomenų apie PecFent farmakokinetiką pagyvenusiems pacientams nėra.

Kepenų arba inkstų veiklos sutrikimas

Pacientams, kuriems yra vidutinio sunkumo arba sunkus kepenų arba inkstų veiklos sutrikimas, PecFent reikia skirti atsargiai (žr. 4.4 skyrių).

Vaikų populiacija

PecFent saugumas ir veiksmingumas vaikams ir paaugliams iki 18 metų dar neištirti.

Duomenų nėra.

Vartojimo metodas

PecFent skirtas vartoti tik į nosį.

Prieš pat vartojant reikia išimti buteliuką iš vaikų sunkiai atidaromos talpyklės ir nuimti apsauginį dangtelį. Prieš pirmąkart vartojant reikia išstumti orą iš buteliuko, laikant jį stačioje padėtyje ir tiesiog paspaudžiant ir atleidžiant kiekvienoje antgalio pusėje esančias auseles, kol skaitliuko langelyje atsiras žalia juosta (turėtų atsirasti po keturių išpurškimų).

2 išpurškimų buteliukas

2 išpurškimų buteliuko pakartotinai paruošti naudoti negalima, todėl, suvartojus abi dozes arba paruošus buteliuką naudoti preparato nevartojus ilgiau kaip 5 dienas, jį su visu turiniu reikia išmesti, kaip nurodyta 6.6 skyriuje.

8 išpurškimų buteliukas

Jei preparatas nebuvo vartojamas 5 paras, reikia vėl išstumti iš jo orą papurškiant vieną kartą.

Pacientui reikia patarti ant vaikų sunkiai atidaromos talpyklės esančios etiketės specialiame laukelyje užrašyti pirmojo vartojimo datą.

Norint purkšti PecFent, antgalis negiliai (apie 1 cm) įkišamas į šnervę ir šiek tiek pakreipiamas į viršų viršunosės link. Tuomet išpurškiama, paspaudžiant ir atleidžiant kiekvienoje antgalio pusėje esančias auses. Pasigirs spragtelėjimas ir skaitiklyje rodomas skaičius padidės vienu skaičiumi.

Pacientus reikia informuoti, kad jie gali nepajusti išpurškimo, todėl jie turi remtis girdimu spragtelėjimu ir skaitliuke padidėjusiu skaičiumi, kurie patvirtina, kad preparato dozė buvo išpurkšta.

PecFent purškalo lašeliai nosyje sudaro gelio sluoksnį. Pacientus reikia informuoti, kad iš karto po PecFent vartojimo reikėtų nepūsti nosies.

Po kiekvieno vartojimo buteliuką reikia uždengti apsauginiu dangteliu ir įdėti į vaikų sunkiai atidaromą talpyklę saugiam laikymui.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

Pacientai, kuriems netaikomas palaikomasis gydymas opioidais, nes jiems yra didesnis kvėpavimo slopinimo pavojus.

Sunkus kvėpavimo slopinimas arba sunkios obstrukcinės plaučių ligos.

Kitokio ūmaus skausmo, kuris nėra skausmo proveržis, gydymas.

Pacientai, gydomi vaistiniaisiais preparatais, kurių sudėtyje yra natrio oksibato.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Dėl rizikos, susijusios su atsitiktiniu vaistinio preparato poveikiu, netinkamu jo vartojimu ir piktnaudžiavimu vaistiniu preparatu (įskaitant mirtinąs baigtį), pacientus ir juos slaugančius asmenis būtina informuoti apie tai, kad PecFent reikia laikyti kitiems neprieinamoje saugioje ir nepasiekiamoje vietoje.

Pacientus ir jų globėjus reikia informuoti, kad PecFent sudėtyje yra toks kiekis veikliosios medžiagos, kuris vaikui gali būti mirtinas.

Siekiant sumažinti su opioidais susijusių nepageidaujamų reakcijų riziką ir nustatyti veiksmingą dozę, būtina užtikrinti, kad dozės laipsniško didinimo laikotarpiu pacientus atidžiai stebėtų sveikatos priežiūros specialistai.

Svarbu, kad prieš pradėdant gydymą PecFent būtų stabilizuotas gydymas ilgai veikiančiais opioidais, taikomas nepalijamam paciento skausmui gydyti.

Hiperalgizija

Kaip ir vartojant kitus opioidus, esant nepakankamam skausmo malšinimui reaguojant į padidėjusią fentanilio dozę, reikia atsižvelgti į opioidų sukeltą hiperalgizijos galimybę. Gali reikėti sumažinti fentanilio dozę arba nutraukti gydymą fentaniliu ar peržiūrėti gydymą.

Kvėpavimo slopinimas

Fentanilio vartojimas susijęs su kliniškai reikšmingu kvėpavimo slopinimu. Pacientai, kurie jaučia skausmą ir nuolat vartoja opioidų, pripranta prie kvėpavimo slopinimo, todėl tokio poveikio rizika jiems būna mažesnė. Kvėpavimo slopinimo riziką gali didinti kartu vartojami centrinę nervų sistemą veikiantys vaistiniai preparatai (žr. 4.5 skyrių).

Lėtinė plaučių liga

Pacientams, sergantiems lėtinėmis obstrukcinėmis plaučių ligomis, fentanilis gali sukelti sunkesnių nepageidaujamų reakcijų. Šiems pacientams opioidai gali silpninti kvėpavimo centro veiklą ir didinti kvėpavimo takų pasipriešinimą.

Padidėjęs intrakranijinis spaudimas

PecFent reikia tik labai atsargiai gydyti pacientus, kurie gali labai jautriai reaguoti į intrakranijinius pokyčius, atsirandančius dėl CO₂ susikaupimo, pvz., pacientus, kurių vidinis kaukolės spaudimas padidėjęs arba sutrikusi sąmonė. Opioidai gali maskuoti pacientų su galvos pažeidimu klinikinę ligos eigą; juos reikia vartoti tik kliniškai pateisinamais atvejais.

Širdies liga

Fentanilis gali sukelti bradikardiją. Todėl pacientams, kurie anksčiau sirgo arba dabar serga širdies ritmo sutrikimais, pasireiškiančiais širdies susitraukimų dažnio sulėtėjimu, PecFent reikia vartoti atsargiai.

Kepenų arba inkstų veiklos sutrikimas

PecFent taip pat reikia skirti atsargiai pacientams, kuriems yra kepenų arba inkstų veiklos sutrikimas. Kepenų ir inkstų veiklos sutrikimo įtaka vaistinio preparato farmakokinetikai nebuvo tirta, tačiau nustatyta, kad į veną leidžiamo fentanilio klirensas kepenų arba inkstų veiklos sutrikimo atveju pakinta, nes pasireiškia poveikis metaboliniam klirensui ir plazmos baltymams. Todėl laipsniškai didinant dozę pacientams, kuriems yra kepenų arba inkstų veiklos sutrikimas, reikia būti ypač atsargiems.

Ypatingą dėmesį reikia skirti pacientams, kuriems yra hipovolemija ir hipotonija.

Pripratimas ir opioidų vartojimo sutrikimas (piktnaudžiavimas ir priklausomybė) Prie kartotinai vartojamų opioidų, pvz., fentanilio, galima priprasti, gali atsirasti fizinė ir (arba) psichologinė priklausomybė.

Kartotinai vartojant PecFent, gali pasireikšti sutrikimas dėl opioidų vartojimo (SdOV). Vartojant didesnę opioidų dozę ir ilgiau tęsiant gydymą opioidais, gali padidėti OVS atsiradimo rizika. Piktnaudžiavimas arba tyčinis netinkamas PecFent vartojimas gali sukelti perdozavimą ir (arba) mirtį. SdOV pasireiškimo rizika yra didesnė pacientams, kuriems asmeniškai ar jų artimiems giminaičiams šeimoje (tėvams ar broliams, seserims) yra pasireiškę medžiagų vartojimo sutrikimų (įskaitant alkoholio vartojimo sutrikimą), šiuo metu tabako vartojantiems ir pacientams, kuriems yra buvę kitų psichinės sveikatos sutrikimų (pvz., didžioji depresija, nerimas ir asmenybės sutrikimai).

Prieš pradėdant gydymą PecFent ir gydymo laikotarpiu su pacientu reikia susitarti dėl gydymo tikslų ir gydymo nutraukimo plano (žr. 4.2 skyrių). Prieš pradėdant gydymą ir gydymo laikotarpiu pacientą taip pat reikia informuoti apie OVS keliamą riziką ir jo požymius. Pacientus reikia informuoti, kad, pasireiškus šiems požymiams, jie turėtų kreiptis į gydytoją.

Pacientus reikia stebėti, ar nepasireiškia narkotikų ieškojimo elgesys (pvz., per ankstyvi prašymai vėl skirti vaistinio preparato), įskaitant kartu vartojamų opioidų ir psichoaktyviųjų vaistinių preparatų

(pvz., benzodiazepinų) peržiūrą. Reikia apvarstyti galimybę kreiptis patarimo į priklausomybių specialistą, jeigu pacientui pasireiškia OVS požymių ir simptomų.

Sportininkus reikia informuoti, kad gydymas fentaniliu gali sąlygoti teigiamus dopingo testų rezultatus.

Serotonino sindromas

Reikia imtis atsargumo priemonių, jei PecFent vartojamas kartu su vaistiniais preparatais, kurie veikia serotoninergines neuromediatorių sistemas.

Kartu vartojant serotonerginius vaistinius preparatus, pvz., selektyvius serotonino reabsorbcijos inhibitorius (SSRI) bei serotonino ir norepinefrino reabsorbcijos inhibitorius (SNRI), taip pat vaistinius preparatus, kurie gali trikdyti serotonino metabolizmą (įskaitant monoaminooksidazės inhibitorius [MAO inhibitorius]), gali pasireikšti potencialiai gyvybei pavojingas serotonino sindromas. Jis gali pasireikšti vartojant rekomenduojamą dozę (žr. 4.5 skyrių).

Esant serotonino sindromui, gali pasireikšti psichinės būklės pokyčiai (pvz., susijaudinimas, haliucinacijos, koma), autonominis nestabilumas (pvz., tachikardija, nepastovus kraujospūdis, hipertermija), nervų ir raumenų sutrikimai (pvz., hiperrefleksija, koordinacijos nebuvimas, raumenų sąstingis) ir (arba) virškinimo trakto bei žarnyno simptomai (pvz., pykinimas, vėmimas, viduriavimas) ir kt.

Įtarus serotonino sindromą, gydymą PecFent reikia nutraukti.

Vartojimo būdas

PecFent skirtas vartoti tik į nosį, kitais būdais vartoti negalima. Dėl preparato sudėtyje esančių pagalbinių medžiagų fizinių ir cheminių savybių ypač reikia vengti švirkšti į veną arba arteriją.

Nosies būklės

Jei PecFent vartojimo metu kartojasi epistaksės arba nosies diskomforto epizodai, reikia apvarstyti, ar nereikia skirti kito vartojimo metodo skausmo protrūkiui gydyti.

Su miegu susiję kvėpavimo sutrikimai

Opioidai gali sukelti su miegu susijusių kvėpavimo sutrikimų, įskaitant centrinę miego apnėją (CMA) ir su miegu susijusią hipoksemiją. Opioidų vartojimas padidina CMA riziką priklausomai nuo dozės. Pacientui pasireiškus CMA, reikia apvarstyti galimybę sumažinti bendrą opioidų dozę.

Vartojimas kartu su kitais raminamaisiais vaistiniais preparatais

PecFent vartojimas kartu su kitais raminamaisiais vaistiniais preparatais, pvz., benzodiazepiniais arba susijusiais vaistiniais preparatais, gali sukelti sedaciją, kvėpavimo slopinimą, komą ir mirtį. Dėl šios rizikos skirti kartu su šiais raminamaisiais vaistiniais preparatais galima tik pacientams, kuriems negalima taikyti kitų gydymo variantų. Jeigu nusprendžiama skirti PecFent kartu su kitais raminamaisiais vaistiniais preparatais, reikia skirti mažiausią veiksmingą dozę ir taikyti kiek įmanoma trumpesnę gydymą.

Reikia atidžiai stebėti, ar pacientams neatsiranda kvėpavimo slopinimo ir sedacijos požymių bei simptomų.

Todėl griežtai rekomenduojama informuoti pacientus ir jų globėjus apie šiuos simptomus (žr. 4.5 skyrių).

PecFent pagalbinės medžiagos

PecFent sudėtyje yra propilo parahidroksibenzoato (E216). Propilo parahidroksibenzoatas gali sukelti alerginių reakcijų, kurios gali būti uždelstos, ir išimtiniais atvejais bronchų spazmą (jei vaistinis preparatas vartojamas neteisingai).

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Negalima kartu vartoti vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra natrio oksibato ir fentanilio (žr. 4.3 skyrių). Gydyimą natrio oksibatu reikia nutraukti prieš pradėdant gydymą PecFent.

Fentanilį daugiausia metabolizuoja žmogaus citochromo P450 3A4 izofermento sistema (CYP3A4), todėl PecFent vartojant kartu su vaistiniais preparatais, kurie turi įtakos CYP3A4 aktyvumui, gali pasireikšti sąveika. Kartu vartojant 3A4 aktyvumą didinančių vaistinių preparatų, PecFent veiksmingumas gali sumažėti. Kartu su PecFent vartojant stiprių CYP3A4 inhibitorių (pvz., ritonaviro, ketokonazolo, itrakonazolo, troleandomicino, klaritromicino ir nelfinaviro) arba vidutinio stiprumo CYP3A4 inhibitorių (pvz., amprenaviro, aprepitanto, diltiazemo, eritromicino, flukonazolo, fosamprenaviro, greipfrutų sulčių ir verapamilio), gali padidėti fentanilio koncentracija plazmoje, todėl gali pasireikšti sunkių nepageidaujamų reakcijų į vaistą, įskaitant mirtiną kvėpavimo slopinimą. Pacientus, PecFent vartojančius kartu su vidutinio stiprumo arba stipriais CYP3A4 inhibitoriais, būtina atidžiai stebėti ilgesnį laikotarpį. Dozę didinti reikia atsargiai.

Jei kartu vartojama kitų centrinę nervų sistemą slopinančių vaistinių preparatų, įskaitant kitus opioidus, raminamuosius arba migdomuosius vaistinius preparatus, bendrojo poveikio anestetikus, fenotiazinus, trankviliantus, griaučių raumenis atpalaiduojančius vaistinius preparatus, gabapentinoidus (gabapentiną ir pregabaliną), raminamąjį poveikį sukeliančius antihistamininius vaistinius preparatus ir alkoholį, gali pasireikšti adityvus slopinamasis poveikis. Kartu vartojant opioidus su raminamaisiais vaistiniais preparatais, pvz., benzodiazepiniais arba susijusiais vaistiniais preparatais, dėl papildomo CNS slopinančio poveikio padidėja sedacijos, kvėpavimo slopinimo, komos ir mirties rizika. Reikia skirti mažiausią veiksmingą raminamųjų vaistinių preparatų dozę ir riboti vartojimo kartu trukmę (žr. 4.4 skyrių).

Serotoninerginiai vaistiniai preparatai:

Vartojant fentanilį su serotonerginiais vaistiniais preparatais, tokiu kaip selektyvusis serotonino reabsorbcijos inhibitorius (SSRI), serotonino ir norepinefrino reabsorbcijos inhibitorius (SNRI) arba monoaminooksidazės inhibitorius (MAO inhibitorius), gali padidėti gyvybei pavojingos būklės – serotonino sindromo – rizika.

PecFent nepatartina vartoti pacientams, kurie per ankstesnes 14 dienų vartojo monoaminooksidazės (MAO) inhibitorių, nes yra duomenų, kad vartojant opioidinių analgetikų galimas sunkus ir nenuspėjamas MAO inhibitorių poveikio sustiprėjimas.

Tuo pat metu vartoti dalinio poveikio opioidų agonistų/antagonistų (pvz., buprenorfino, nalbufino, pentazocino) nerekomenduojama. Jiems būdingas didelis afinitetas opioidiniams receptoriams ir santykinai mažas vidinis aktyvumas, todėl iš dalies neutralizuojamas analgezinis fentanilio poveikis ir nuo opioidų priklausomiems pacientams gali atsirasti nutraukimo simptomų.

Nustatyta, kad į nosį vartojamas oksimetazolinas mažina PecFent absorbciją (žr. 5.2 skyrių). Todėl laipsniško dozės didinimo laikotarpiu kartu vartoti į nosį vartojamų kraujagysles sutraukiančių dekongestantų nerekomenduojama, nes pacientams dozė gali būti padidinta iki didesnės nei reikia dozės. PecFent palaikomasis gydymas taip pat gali būti mažiau veiksmingas rinitu sergantiems pacientams, kai preparatas skiriamas kartu su į nosį vartojamu kraujagysles sutraukiančiu dekongestantu. Tokiu atveju pacientui reikia patarti nutraukti kraujagysles sutraukiančio dekongestanto vartojimą.

PecFent vartojimas kartu su kitais į nosį vartojamais vaistiniais preparatais (išskyrus oksimetazoliną) nebuvo tirtas atliekant klinikinius tyrimus. Reikia vengti per 15 minučių nuo PecFent išpurškimo vartoti kitus į nosį vartojamus vaistinius preparatus.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Reikiamų duomenų apie fentanilio vartojimą nėštumo metu nėra. Su gyvūnais atlikti tyrimai parodė toksinį poveikį reprodukcijai (žr. 5.3 skyrių). Galimas pavojus žmogui nežinomas. PecFent nėštumo metu vartoti negalima, išskyrus neabejotinai būtinus atvejus.

Po ilgalaikio vartojimo fentanilis gali naujagimiui sukelti nutraukimo simptomus. Patartina nevartoti fentanilio gimdymo metu (įskaitant Cezario pjūvį), nes fentanilis patenka į placentą ir gali vaisiui sukelti kvėpavimo slopinimą. Jei vartojamas PecFent, reikia turėti paruošus priešnuodį vaikui.

Žindymas

Fentanilis išsiskiria į motinos pieną ir žindomam kūdikiui gali sukelti sedaciją ir kvėpavimo slopinimą. Fentanilis neturi būti vartojamas žindymo metu; žindyti vėl galima pradėti tik praėjus ne mažiau kaip 5 dienoms po paskutinio fentanilio vartojimo.

Vaisingumas

Klinikinių duomenų apie fentanilio poveikį vaisingumui nėra.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Opioidiniai analgetikai gali bloginti protinius ir (arba) fizinius gebėjimus, reikalingus vairuoti arba valdyti mechanizmus.

Pacientams reikia patarti nevairuoti ir nevaldyti mechanizmų, jei atsiranda mieguistumas, galvos svaigimas, regos sutrikimų arba kitų nepageidaujamų reakcijų, galinčių pabloginti gebėjimą vairuoti arba valdyti mechanizmus.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Tikėtina, kad vartojant PecFent gali atsirasti opioidams būdingų nepageidaujamų reakcijų. Dažnai šios reakcijos išnyksta arba susilpnėja tęsiant vaistinio preparato vartojimą, kai laipsniškai didinant dozę pacientui parenkama tinkamiausia dozė. Sunkiausios nepageidaujamos reakcijos yra kvėpavimo slopinimas (galintis sukelti apnėją ar kvėpavimo sustojimą), kraujotakos slopinimas, hipotonija ir šokas, todėl reikia stebėti, ar pacientams nepasireiškia šios reakcijos.

Klinikinių PecFent tyrimų metu vertintas preparato saugumas ir veiksmingumas malšinant skausmo protrūkį; visi pacientai nuolatiniam skausmui malšinti taip pat vartojo opioidų, pvz., pailginto atpalaidavimo morfino arba transderminio fentanilio. Todėl neįmanoma tiksliai atskirti vien PecFent sukeltą poveikį.

Nepageidaujamų reakcijų sąrašas lentelėje

Klinikinių tyrimų metu ir poregistraciniu laikotarpiu gauta pranešimų apie šiuos PecFent **ir (arba) kitų junginių, kurių sudėtyje yra fentanilio**, nepageidaujamas reakcijas (dažnis apibrėžtas taip: labai dažni ($\geq 1/10$), dažni (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažni (nuo $\geq 1/1\ 000$ iki $< 1/100$), reti (nuo $\geq 1/10\ 000$ iki $< 1/1\ 000$), labai reti ($< 1/10\ 000$); dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)).

	Dažni	Nedažni	Dažnis nežinomas
Infekcijos ir infestacijos		Plaučių uždegimas Nosiaryklės uždegimas Faringitas Rinitas	
Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai		Neutropenija	
Imuninės sistemos sutrikimai		Padidėjęs jautrumas	
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai		Dehidratacija Hiperglikemija Sumažėjęs apetitas Padidėjęs apetitas	
Psichikos sutrikimai	Dezorientacija	Kliedesys Haliucinacijos Sumišimo būseną Depresija Dėmesio trūkumo/hiperaktyvumo sutrikimas Nerimas Euforinė nuotaika Nervingumas	Nemiga Priklausomybė nuo vaistų (priklausomybė) Narkotikų vartojimas
Nervų sistemos sutrikimai	Disgeuzija Svaigulys Mieguistumas Galvos skausmas	Sąmonės praradimas Sumažėjęs sąmonės lygis Konvulsija Ageuzija Anozmija Atminties sutrikimas Parozmija Kalbos sutrikimas Sedacija Letargija Drebulys	
Ausų ir labirintų sutrikimai		Galvos svaigimas	
Širdies sutrikimai		Cianozė	
Kraujagyslių sutrikimai		Širdies ir kraujotakos nepakankamumas Limfoedema Hipotonija Karščio pylimas	Veido raudonis

	Dažni	Nedažni	Dažnis nežinomas
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai	Epistaksė Rinorėja Diskomfortas nosyje (pvz., perštėjimas nosyje)	Viršutinių kvėpavimo takų obstrukcija Ryklės ir gerklų skausmas Nosies skausmas Nosies gleivinės sutrikimas Kosulys Dispėja Čiaudulys Viršutinių kvėpavimo takų kongestija Nosies užsikimšimas Hipestezija nosies viduje Gerklės dirginimas Užnosinis varvėjimas Nosies sausumas	Kvėpavimo slopinimas
Virškinimo trakto sutrikimai	Vėmimas Pykinimas Vidurių užkietėjimas	Žarnų perforacija Peritonitas Burnos hipestezija Burnos parestezija Viduriavimas Raugėjimas Pilvo skausmas Liežuvio sutrikimas Burnos opėjimas Dispepsija Sausa burna	
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	Niežėjimas	Hiperhidrozė Urtikarija	
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai		Artralgija Raumenų trukčiojimas	
Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai		Anurija Dizurija Proteinurija Pasunkėjęs šlapinimasis	
Lytinės sistemos ir krūties sutrikimai		Kraujavimas iš makšties	
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai		Nekardialinis krūtinės skausmas Asthenija Šiurpulys Veido edema Periferinė edema Eisenos sutrikimas Pireksija Nuovargis Negalavimas Troškulys	Vartojimo nutraukimo sindromas* Naujagimių nutraukimo sindromas, pripratimas prie vaistinio preparato
Tyrimai		Sumažėjęs trombocitų skaičius Padidėjęs svoris	

	Dažni	Nedažni	Dažnis nežinomas
Sužalojimai, apsinuodijimai ir procedūrų komplikacijos		Nukritimas Tyčinis netinkamas vaistų vartojimas Vaistų vartojimo klaida	

* Vartojant fentanilį per gleivinę, pasireiškė opioidų nutraukimo simptomai, pvz., pykinimas, vėmimas, viduriavimas, nerimas, šaltkrėtis, drebulys ir prakaitavimas.

Atrinktų nepageidaujamų reakcijų aprašymas

Pripratimas

Vaistinių preparatų vartojant pakartotinai, gali atsirasti pripratimas prie jo.

Priklausomybė nuo vaistinio preparato

Pakartotinai naudojant PecFent, gali atsirasti priklausomybė nuo vaistinio preparato, net jei neviršijamos terapinės dozės. Priklausomybės nuo vaistinių preparatų atsiradimo rizika gali skirtis priklausomai nuo individualių paciento rizikos veiksnių, vaistinio preparato dozės ir gydymo opioidais trukmės (žr. 4.4 skyrių).

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Manoma, kad į nosį vartojamo fentanilio perdozavimo simptomai pagal pobūdį yra panašūs kaip ir į veną leidžiamo fentanilio ir kitų opioidų, t. y., stipresnis vaisto farmakologinis poveikis; sunkiausias reikšmingas šalutinis poveikis yra kvėpavimo slopinimas. Gali ištikti koma.

Nedelsiamas opioidų perdozavimo gydymas – tai kvėpavimo takų praeinamumo užtikrinimas, fizinis ir verbalinis paciento stimuliavimas, sąmonės lygio, kvėpavimo bei kraujo apytakos būsenos įvertinimas ir pagalbinė ventiliacija (pagalbinė dirbtinė plaučių ventiliacija), jei reikia.

Perdozavus fentanilio, taip pat nustatyta toksiškos leukoencefalopatijos atvejų.

Gydant opioidų anksčiau neįvartojusių pacientus perdozavimą (netyčia prarijus), reikia užtikrinti intraveninę prieigą ir pagal kliniškes indikacijas vartoti naloksoną arba kitus opioidinius antagonistus. Perdozavimo sukeltas kvėpavimo slopinimas gali trukti ilgiau nei opioidų antagonistų poveikis (pvz., naloksono pusinės eliminacijos laikas yra nuo 30 iki 81 minutės), todėl gali reikėti jo skirti pakartotinai. Išsamesnė informacija apie tokį vartojimą pateikta atitinkamo opioidų antagonistų Preparato charakteristikų santraukoje (PCS).

Gydant opioidų anksčiau neįvartojusių pacientų perdozavimą, reikia užtikrinti intraveninę prieigą. Apgalvotas naloksono arba kito opioidų antagonistų vartojimas kai kuriais atvejais gali būti pateisinamas, bet jis yra susijęs su ūmaus nutraukimo sindromo pagreitinimo rizika.

Reikia atkreipti dėmesį į tai, kad nors po antros PecFent dozės, vartotos praėjus vienai arba dviems valandoms po pradinės dozės vartojimo, nustatytas statistiškai reikšmingas C_{max} lygio padidėjimas, šis padidėjimas nėra laikomas pakankamai dideliu, kad rodytų galimą kliniškai reikšmingą susikaupimą arba per didelę ekspoziciją; rekomenduojamo dozavimo intervalo saugumo riba yra plati – keturios valandos.

Nors raumenų sustingimo, apsunkinančio kvėpavimą, po PecFent vartojimo nenustatyta, tai gali pasireikšti vartojant fentanilį ir kitus opioidus. Pasireiškus sustingimui, jį reikia gydyti naudojant

pagalbinę ventiliaciją, opioidų antagonistą ir kaip galutinę alternatyvą – nervus ir raumenis blokuojantį preparatą.

Perdozavus fentanilio, nustatyta Čeino-Stokso (*Cheyne-Stokes*) kvėpavimo atvejų, ypač pacientams, kuriems yra diagnozuotas širdies nepakankamumas.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – analgetikai; opioidai; fenilpiperidino dariniai, ATC kodas – N02AB03.

Veikimo mechanizmas

Fentanilis yra opioidinis analgetikas, kuris daugiausiai veikia opioidinius μ receptorius. Pagrindinis gydomas fentanilio poveikis – analgezijs ir sedacija. Antrinis farmakologinis poveikis yra kvėpavimo slopinimas, bradikardija, hipotermija, vidurių užkietėjimas, miozė, fizinė priklausomybė ir euforija.

Opioidai gali veikti hipotalamo-hipofizės-antinksčio arba lytinių liaukų ašis. Kai kurie pastebimi pokyčiai gali būti padidėjęs prolaktino kiekis serume ir sumažėjęs kortizolio bei testosterono kiekis plazmoje. Dėl šių hormoninių pokyčių gali pasireikšti klinikiniai požymiai ir simptomai.

Farmakodinaminis poveikis

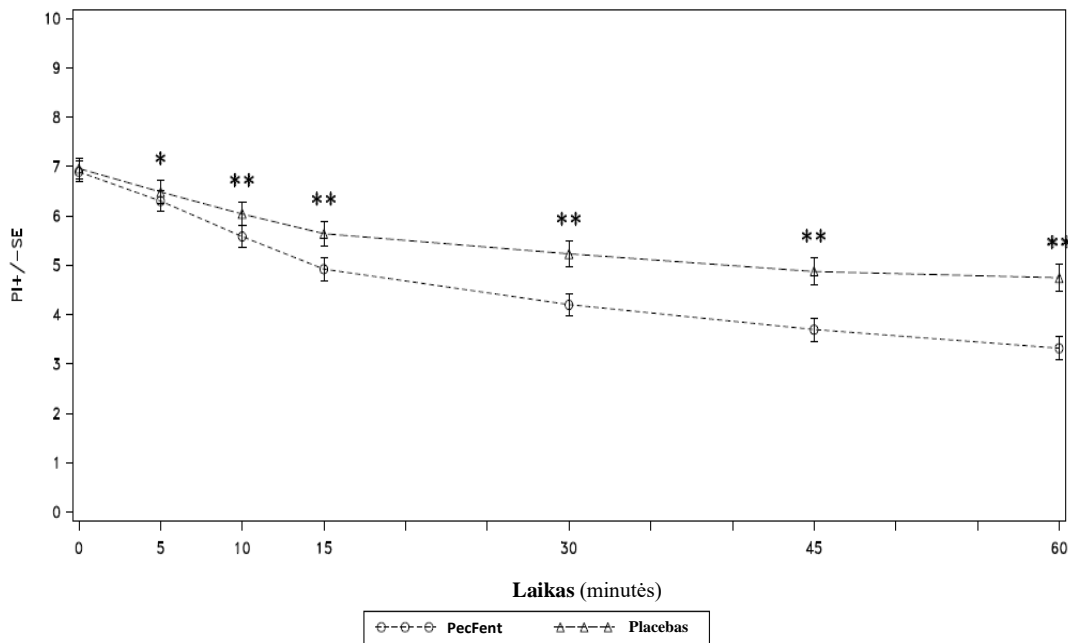
Buvo atliktas dvigubai koduotas, atsitiktinių imčių, kryžminis placebo kontroliuojamas tyrimas, kuriame dalyvavo 114 pacientų, kuriems taikant palaikomąjį gydymą opioidais pasireikšdavo vidutiniškai 1–4 skausmo protrūkio epizodai per parą, buvo įtraukti į pradinę atvirąją laipsniško dozės didinimo fazę, siekiant nustatyti veiksmingą PecFent dozę (tyrimas CP043). Pacientų, įtrauktų į dvigubai koduotą fazę, ne daugiau kaip 10 skausmo protrūkio epizodų buvo gydomi PecFent (7 epizodai) arba placebo (3 epizodai) atsitiktine tvarka.

Iš į laipsniško dozės didinimo fazę įtrauktų pacientų tik 7 (6,1 %) nepavyko laipsniškai padidinti dozės iki veiksmingos dozės dėl nepakankamo veiksmingumo, 6 (5,3 %) nutraukė vaisto vartojimą dėl nepageidaujamų reiškinių.

Pagrindinis kriterijus buvo susumuoto skausmo intensyvumo skirtumo palyginimas praėjus 30 minučių po dozės vartojimo (SPID₃₀), kuris buvo 6,57 gydant epizodus PecFent, ir 4,45 gydant placebo ($p < 0,0001$). Po vartojimo praėjus 10, 15, 45 ir 60 minučių, PecFent gydytų epizodų SPID taip pat reikšmingai skyrėsi lyginant su placebo.

Po vartojimo praėjus 5, 10, 15, 30, 45 ir 60 minučių, visų PecFent gydytų epizodų (459 epizodų) vidutinio skausmo intensyvumo balai (73 pacientų), palyginti su gydymu placebo (200 epizodų), buvo reikšmingai mažesni (žr. 1 pav.).

1 pav. Vidutiniai (\pm SE) skausmo intensyvumo balai kiekvienu laiko momentu (mITT populiacija)



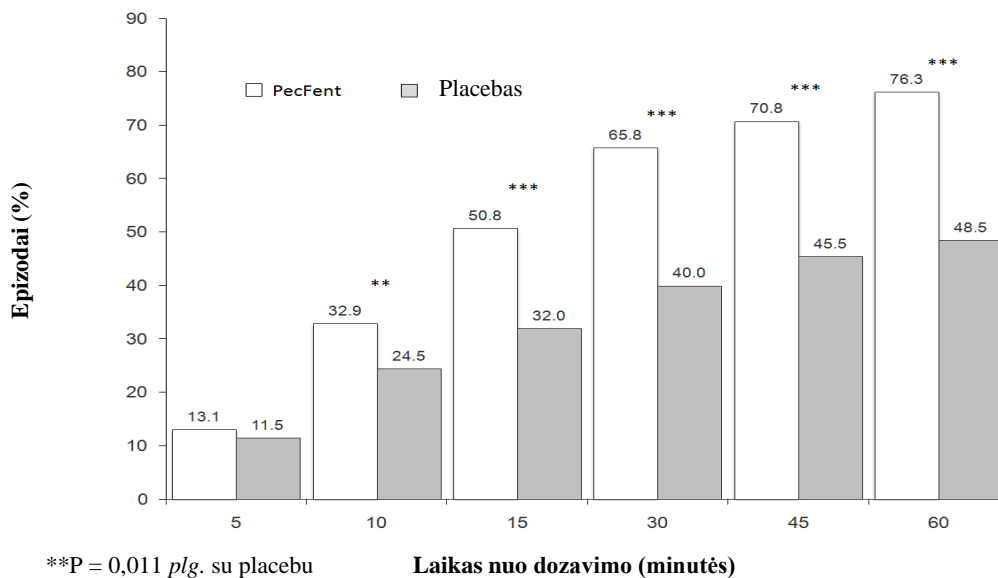
Pastaba: skausmo intensyvumo balai (tiriamąjo vidurkių vidurkis) po PecFent ir placebo vartojimo.

* Tuo laiko momentu aptiktas žymus skirtumas tarp PecFent ir placebo alfa $\leq 0,05$ lygyje.

** Tuo laiko momentu aptiktas žymus skirtumas tarp PecFent ir placebo alfa $\leq 0,01$ lygyje.

Didesnį PecFent veiksmingumą palyginti su placebo pagrindė antrinių laukiamų rezultatų duomenys, įskaitant skausmo protrūkio epizodų su kliniškai reikšmingu skausmo malšinimu, kuris apibrėžiamas kaip ne mažesnis kaip 2 skausmo intensyvumo malšinimo balai, skaičių (2 pav.).

2 pav. Kliniškai reikšmingas skausmo malšinimas – PecFent *plg.* su placebo. % pacientų epizodų su ≥ 2 balų skausmo intensyvumo malšinimu



**P = 0,011 *plg.* su placebo

***P < 0,0001 *plg.* su placebo

Atliekant dvigubai koduotą, atsitiktinių imčių, lyginamuoju preparatu kontroliuojamą tyrimą (tyrimą 044), kurio struktūra buvo panaši į tyrimą 043, kuriame dalyvavo opioidus toleruojantys vėžio sukkeliamas skausmo protrūkį patiriantys pacientai, vartojantys stabilias reguliariai skiriamų opioidų

dozes, nustatyta, kad PecFent yra pranašesnis už nedelsiamo atpalaidavimo morfino sulfatą. Pranašumas nustatytas pagal pagrindinį kriterijų – skausmo intensyvumo skirtumą per 15 minučių, kuris PecFent gydytiems pacientams buvo 3,02, palyginti su 2,69 nedelsiamo atpalaidavimo morfino sulfatu gydytiems pacientams ($p=0,0396$).

Ilgalaikio, atvirojo saugumo tyrimo (tyrimo 045) metu 355 pacientai dalyvavo 16 savaičių gydymo fazėje, kurios metu 42 227 vėžio sukeliama skausmo protrūkio epizodai buvo gydomi PecFent. Šimtas iš šių pacientų buvo toliau gydomi iki 26 mėnesių tęstinėje fazėje. 90 % iš 355 pacientų, gydytų atvirojoje gydymo fazėje, dozės didinti nereikėjo.

Atsitiktinių imčių, placebo kontroliuojamame tyrime (CP043) 9,4 % iš 459 PecFent gydytų skausmo protrūkio epizodų 73 pacientams prirėkė vartoti bet kokius papildomus (žinomus veiksmingus) vaistinius preparatus per 60 minučių nuo dozavimo. Ilgesnio, atvirojo tyrimo (CP045) metu tai buvo 6,0 % iš 42 227 epizodų 355 pacientams, gydytiems PecFent ne ilgiau kaip 159 gydymo dienas.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Bendra informacija

Fentanilis yra labai lipofiliškas, preparatas per nosies gleivinę gali būti absorbuojamas labai greitai, per virškinimo traktą lėčiau. Fentaniliui būdingas pirmojo (*first-pass*) prasiskverbimo per kepenis ir žarnyną metabolizmas; metabolitai neturi įtakos fentanilio gydomajam poveikiui.

Fentanilio išpurškimui ir absorbcijai moduluoti PecFent naudoja PecSys vaisto išpurškimo į nosį sistemą. PecSys sistema leidžia išpurkšti preparatą į nosies ertmės priekinę sritį kaip smulkių lašelių miglą, kuri sąveikoje su nosies gleivinėje esančiais kalcio jonais tampa geliu. Fentanilis išsisklaido iš gelio ir yra absorbuojamas per nosies gleivinę; ši gelio moduluojama fentanilio absorbcija riboja didžiausią koncentraciją plazmoje (C_{max}), nors ir leidžia pasiekti šią didžiausią koncentraciją gana anksti (T_{max}).

Absorbcija

Atliekant farmakokinetikos tyrimą, kurio metu PecFent (100, 200, 400 ir 800 mikrogramų) buvo lyginamas su geriamuoju transmukoziniu fentanilio citratu (OTFC, 200 mikrogramų), nustatyta, kad fentanilis po vienkartinės į nosį vartotos PecFent dozės greitai absorbuojamas, T_{max} mediana buvo nuo 15 iki 21 minučių (OTFC T_{max} buvo maždaug 90 minučių). Fentanilio farmakokinetikos kintamumas po gydymo PecFent ir OTFC buvo didelis. Santykinis fentanilio biologinis prieinamumas vartojant PecFent, palyginti su 200 mikrogramų OTFC vartojimu, buvo maždaug 120 %.

Svarbiausi farmakokinetikos parametrai pateikti lentelėje toliau.

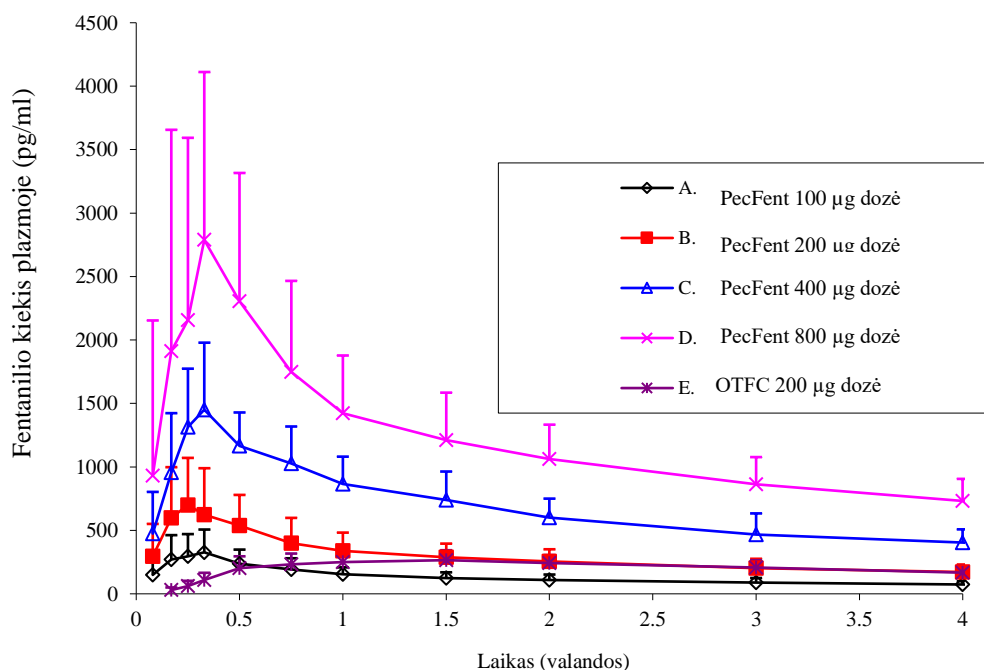
PecFent ir OTFC vartojančių suaugusių tiriamųjų farmakokinetikos parametrai

Farmakokinetikos parametrai (vidutiniai (%VK))	PecFent				OTFC
	100 mikrogramų	200 mikrogramų	400 mikrogramų	800 mikrogramų	200 mikrogramų
T_{max} (valandos)*	0,33 (0,08-1,50)	0,25 (0,17-1,60)	0,35 (0,25-0,75)	0,34 (0,17-3,00)	1,50 (0,50-8,00)
C_{max} (pg/ml)	351,5 (51,3)	780,8 (48,4)	1552,1 (26,2)	2844,0 (56,0)	317,4 (29,9)
AUC (pg.h/ml)	2460,5 (17,9)	4359,9 (29,8)	7513,4 (26,7)	17272 (48,9)	3735,0 (32,8)
$t_{1/2}$ (val.)	21,9 (13,6)	24,9 (51,3)	15,0 (24,7)	24,9 (92,5)	18,6 (31,4)

* T_{max} duomenys pateikti kaip mediana (intervalas).

Kiekvieno dozės lygio kreivės savo forma panašios į didėjančią dozės lygį, dėl kurio didėja fentanilio kiekis plazmoje. Nustatytas C_{max} ir ploto po koncentracijos ir laiko kreivė (AUC) dozės proporcingumas, esant nuo 100 mikrogramų iki 800 mikrogramų dozių intervalui (žr. 3 pav.). Jei prie PecFent pereinama nuo kito fentanilio preparato skausmo protrūkiui gydyti, reikalingas nepriklausomas laipsniškas dozės didinimas, nes preparatų biologinis prieinamumas labai skiriasi.

3 pav. Vidutinės fentanilio koncentracijos plazmoje po vienkartinę PecFent ir OTFC dozių vartojimo sveikiems tiriamiesiems



Buvo atliktas farmakokinetikos tyrimas, siekiant įvertinti vienkartinės PecFent dozės absorbciją ir toleravimą pacientams, sergantiems žiedadulkių sukeltu sezoniniu alerginiu rinitu, lyginant nepaveiktas, ūmiai paveiktas (rinito) ir ūmiai paveiktas bei po to gydytas oksimetazolinu būklės. Kliniškai reikšmingo ūmaus rinito poveikio C_{max} , T_{max} arba bendrai fentanilio ekspozicijai, lyginant nepaveiktas ir ūmiai paveiktas būsenas, nebuvo. Po ūmios rinito būklės gydymo oksimetazolinu nustatytas C_{max} bei ekspozicijos sumažėjimas ir T_{max} padidėjimas, kurie buvo statistiškai ir galbūt kliniškai reikšmingi.

Pasiskirstymas

Fentanilis yra labai lipofiliškas ir gerai pasiskirsto už kraujagyslių sistemos ribų; preparatui būdingas didelis tariamasis pasiskirstymo tūris. Su gyvūnais atliktų tyrimų duomenys parodė, kad po absorbcijos fentanilis greitai pasiskirsto smegenyse, širdyje, plaučiuose, inkstuose ir blužnyje, po to lėčiau persiskirsto raumenyse ir riebaluose.

Prie plazmos baltymų prisijungia 80–85 % fentanilio. Daugiausiai jungiamasi prie alfa-1 rūgštinio glikoproteino, tačiau kažkuria dalimi prisideda ir albuminas bei lipoproteinai. Laisvoji fentanilio frakcija didėja esant acidozei.

Biotransformacija

Metaboliniai keliai po PecFent vartojimo į nosį apibūdinti atliekant klinikinius tyrimus nebuvo. Daugiausia fentanilio metabolizuojama kepenyse į norfentanilį, dalyvaujant citochromo CYP3A4 izoformai. Su gyvūnais atliktais tyrimais nustatyta, kad norfentanilis nėra farmakologiškai veiklus. Daugiau kaip 90 % norfentanilio pašalinama biotransformacijos į N dealkilintus ir hidroksilintus neveikliuosius metabolitus metu.

Eliminacija

Fentanilio pašalinimas po PecFent vartojimo į nosį apibūdintas atliekant masės-balanso tyrimą nebuvo. Mažiau kaip 7 % vartotos fentanilio dozės išsiskiria nepakitusi su šlapimu ir tik maždaug 1 % pašalinama nepakitusi su išmatomis. Metabolitai daugiausia pašalinami su šlapimu, pašalinimas su išmatomis mažiau svarbus.

Suleidus į veną, bendras fentanilio klirensas plazmoje yra maždaug 42 l/h.

Tiesinis / netiesinis pobūdis

Nustatytas C_{max} ir AUC proporcingumas, esant nuo 100 mikrogramų iki 800 mikrogramų dozių intervalui.

Inkstų arba kepenų veiklos nepakankamumo įtaka PecFent farmakokinetikai nebuvo tirta.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastų farmakologinio saugumo, kartotinių dozių toksiškumo, genotoksiškumo ir kancerogeniškumo ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

Su žiurkėmis ir triušiais atlikti toksinio poveikio embriono ir vaisiaus vystymuisi tyrimai neparodė šio junginio sukeltų išsigimimų arba vystymosi sutrikimų, vartojant organogenezės laikotarpiu.

Atlikus vaisingumo ir ankstyvo embriono vystymosi tyrimą su žiurkėmis, nustatytas patino sąlygojamas poveikis vartojant dideles dozes (300 mcg/kg per parą, s.c.); tai atitinka sedacinių fentanilio poveikį su gyvūnais atliktuose tyrimuose.

Su žiurkėmis atlikti prenatalinio ir postnatalinio vystymosi tyrimai parodė reikšmingai sumažėjusį jauniklių išgyvenamumo rodiklį, vartojant dozes, sukeliančias sunkų toksišką poveikį vaikingoms patelėms. Vartojant vaikingoms patelėms toksiškas dozes, taip pat nustatytas uždelstas fizinis vystymasis, jutimo funkcijų, refleksų ir elgsenos vystymasis F1 kartos jaunikliams. Šis poveikis gali būti netiesioginis poveikis dėl pakitusios patelės priežiūros ir (arba) susilpnėjusios laktacijos arba tiesioginis fentanilio poveikis jaunikliams.

Fentanilio kancerogeniškumo tyrimai (26 savaičių trukmės su Tg.AC transgeninėmis pelėmis atliktas ant odos vartojamo preparato alternatyvus biologinis tyrimas; dvejų metų trukmės su žiurkėmis atliktas po oda vartojamo preparato kancerogeniškumo tyrimas) nepateikė jokių duomenų, rodančių galimą onkogeninį poveikį. Kancerogeniškumo tyrimo su žiurkėmis metu smegenų įvertinimas parodė gyvūnų, kuriems buvo duodamos didelės fentanilio citrato dozės, smegenų pakitimus. Šių duomenų reikšmė žmogui nežinoma.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Pektinas (E440)

Manitolis (E421)

Feniletilo alkoholis

Propilo parahidroksibenzoatas (E216)

Sacharozė

Vandenilio chlorido rūgštis (0,36 %) arba natrio hidroksidas (pH koreguoti)

Išgrynintas vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtini.

6.3 Tinkamumo laikas

2 išpurškimų buteliukas:

18 mėnesių

Paruošus buteliuką naudoti, vaistą reikia suvartoti per 5 dienas.

8 išpurškimų buteliukas:

3 metai

Po pirmojo vartojimo: 60 dienų

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Negalima užšaldyti.

Buteliuką laikyti vaikų sunkiai atidaromoje talpyklėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Buteliuką laikyti vaikų sunkiai atidaromoje talpyklėje visada, net užbaigus preparatą.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Buteliukas (I tipo skaidraus stiklo) su prijungta matavimo pompa, kurioje įtaisytas garsinis dozių skaitiklis bei apsauginis dangtelis (baltas matinis dangtelis 2 išpurškimų buteliukui ir permatomas dangtelis 8 išpurškimų buteliukui). Visais atvejais vaistas supakuotas moliusko geldelės formos vaikų sunkiai atidaromoje talpyklėje.

Buteliukuose yra:

0,95 ml, šio kiekio užtenka 2 pilniems išpurškimams

arba

1,55 ml, šio kiekio užtenka 8 pilniems išpurškimams.

Buteliukai vaikų sunkiai atidaromose talpyklėse tiekiami dėžutėse, kuriose yra:

2 išpurškimų buteliukas: 1 buteliukas.

8 išpurškimų buteliukas: 1, 4 arba 12 buteliukų.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių buteliukai ar pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Dalinai naudotuose PecFent buteliukuose gali būti pakankamas vaisto kiekis, kad būtų pavojingas vaiko sveikatai arba gyvybei. Net jei buteliuke vaisto likę mažai arba nelikę, PecFent reikia tinkamai pašalinti, laikantis šių nurodymų:

- Pacientams ir globėjams reikia nurodyti tinkamai išmesti visus nenaudotus, dalinai naudotus ir sunaudotus PecFent buteliukus. Pacientui reikia nurodyti, kaip teisingai tai padaryti.
- Jei buteliuke yra likę neberekalingų vaisto išpurškimų, reikia nurodyti pacientui išpurkšti preparatą kaip nurodyta toliau:

2 išpurškimų buteliukas:

- nukreipę purškalą nuo savęs (ir kitų žmonių) išpurškite likusį vaistą, kol skaitiklio langelyje atsiras raudonas skaičius „2“ ir buteliuke nebeliks pilnų vaisto išpurškimų.
- Skaitikliui pasiekus skaičių „2“, pacientas turi dar paspausti auseles (šiek tiek padidės pasipriešinimas) iš viso keturis kartus, kad iš buteliuko būtų išpurkštas vaisto likutis.
- Po 2 vaisto išpurškimų pacientas nebegirdės spragtelėjimo ir skaitiklis nebepajudės už skaičiaus „2“, tolesni išpurškimai nebus pilni ir jų vartoti gydymui **negalima**.

8 išpurškimų buteliukas

- Nukreipę purškalą nuo savęs (ir kitų žmonių) išpurškite likusį vaistą, kol skaitliuko langelyje atsiras raudonas skaičius „8“ ir buteliuke nebeliks pilnų vaisto išpurškimų.
- Skaitliukui pasiekus skaičių „8“, pacientas turi dar paspausti auseles (šiek tiek padidės pasipriešinimas) iš viso keturis kartus, kad iš buteliuko būtų išpurkštas vaisto likutis.
- Po 8 vaisto išpurškimų pacientas nebegirdės spragtelėjimo ir skaitiklis nebepajudės už skaičiaus „8“, tolesni išpurškimai nebus pilni ir jų gydymui vartoti **negalima**.

Kai tik PecFent nebereikalingas, pacientams ir jų namiškiams reikia nurodyti sistemingai kiek galima greičiau pašalinti visus likusius išrašyto vaisto buteliukus, vėl įdėjus juos į vaikų sunkiai atidaromą talpyklę ir išmetant laikantis vietinių reikalavimų arba grąžinant buteliukus į vaistinę.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAD)

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. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2010 m. rugpjūčio 31 d.

Perregistravimo data 2015 m. liepos 17 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI
REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR
VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO
VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamintojo, atsakingo už serijų išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Riboto išrašymo receptinis vaistinis preparatas, įsigijamas pagal specialų receptą (žr. I priedo [preparato charakteristikų santraukos] 4.2 skyrių).

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)**

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatytame Sąjungos referencinių datų sąrašė (*EURD* sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelę naudą ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

- **Papildomos rizikos mažinimo priemonės**

Prieš PecFent pateikimą į rinką arba vartojimą kiekvienoje valstybėje narėje, registruotojas turi suderinti mokomosios programos turinį ir formatą, įskaitant visuomenės informavimo priemones, platinimo būdus ir visus kitus programos aspektus, su nacionaline kompetentinga institucija. Registruotojas turi užtikrinti, kad visi gydytojai, vaistininkai ir pacientai, kurie skirs / išduos / vartos PecFent, gaus mokomąją medžiagą apie tinkamą ir saugų vaistinio preparato vartojimą.

Pacientams skirtoje mokomojoje medžiagoje bus toliau išvardyta informacija:

- Pacientui skirtas informacinis lapelis
- Paciento / globėjo vadovas
- Informacija apie papildomą skaitmeninę prieigą

Paciento / globėjo vadovas

- PecFent vartoti tik tuo atveju, jei pacientai / globėjai yra gavę tinkamą informaciją apie prietaiso naudojimą ir atsargumo priemones.
- Indikacijos paaiškinimas.
- Paaiškinimas, kas yra skausmo proveržis, paciento suvokimas apie skausmą ir jo gydymą.
- Paaiškinimas, kas yra vartojimas ne pagal patvirtintas registracijos sąlygas, netinkamas vartojimas, piktnaudžiavimas, vartojimo klaidos, perdozavimas, mirtis ir priklausomybė.
- Paciento, kuriam yra perdozavimo, piktnaudžiavimo, netinkamo vartojimo ir priklausomybės rizika, apibrėžimas, norint informuoti skiriančius gydytojus ar vaistininkus.
- PecFent negalima vartoti bet kokio kitokio trumpalaikio skausmo ar skausminės būklės gydymui ir (arba) daugiau kaip 4 vėžio skausmo proveržio epizodų per parą gydymui (pacientui skirtu pakuotės lapelio 3 skyrius).
- Įvairių vaistinių preparatų farmacinių formų negalima pakeisti vienu kitomis.
- Kilus bet kokių klausimų, reikia kreiptis į vaistinį preparatą paskyrusį gydytoją arba vaistininką.
- Kaip vartoti PecFent.

Gydytojams skirtoje mokomojoje medžiagoje bus toliau išvardyta informacija:

- Preparato charakteristikų santrauka ir pakuotės lapelis
- Gydytojams skirtas vadovas
- Skyrimo kontrolinis sąrašas
- Informacija apie papildomą skaitmeninę prieigą

Gydytojams skirtas vadovas

- Gydymą turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis vėžiu sergančių pacientų gydymo opioidais patirties, ypač perėjimo iš gydymo ligoninėje prie gydymo namuose srityje.
- Paaiškinimas, kas yra vartojimas ne pagal patvirtintas registracijos sąlygas (t. y. indikacijos, amžiaus prasme) ir kokia yra rimta rizika dėl netinkamo vaistinio preparato vartojimo, piktnaudžiavimo juo, vaistinio preparato vartojimo klaidų, perdozavimo, mirties ir priklausomybės nuo vaistinio preparato.
- Pacientams / globėjams turi būti pateikta ši informacija:
 - gydymo valdymas ir piktnaudžiavimo bei priklausomybės rizika;
 - vaistinį preparatą paskyręs gydytojas turi periodiškai įvertinti situaciją;
 - skatinimas pranešti apie bet kokią su gydymo valdymu susijusią problemą.
- Pacientų, kuriems yra piktnaudžiavimo ir netinkamo vartojimo rizika, nustatymas ir stebėjimas prieš gydymą ir jo metu, siekiant nustatyti pagrindinius opioidų vartojimo sutrikimo (OVS) (angl. *opioid use disorder*) požymius: skiriamuosius su opioidais susijusio šalutinio poveikio ir opioidų vartojimo sutrikimo požymius.
- Svarbu pranešti apie vartojimo ne pagal patvirtintas registracijos sąlygas, netinkamo vartojimo, piktnaudžiavimo, priklausomybės ir perdozavimo atvejus.
- Atpažinus OVS, reikalingas specifinis gydymas.

PecFent skiriantys gydytojai turi kruopščiai atrinkti pacientus ir supažindinti juos su:

- PecFent vartojimo instrukcijomis.
- Nurodymu niekada nesidalyti vaistu ir nenukrypti nuo jo vartojimo tikslo.
- Atnaujinta vaistinio preparato informacija, įskaitant apie hiperalgeziją, vartojimą nėštumo metu, vaistinių preparatų sąveiką, pvz., su benzodiazepiniais, jatrogeninę priklausomybę, abstinenciją ir priklausomybę.
- Gydytojas turi naudotis kontroliniu sąrašu, skirtu vaistinį preparatą skiriantiems gydytojams.

Skyrimo kontrolinis sąrašas

Reikalingi veiksmai prieš skiriant PecFent. Prieš skirdami PecFent, atlikite visus šiuos veiksmus:

- Įsitikinkite, kad laikomasi visų patvirtintos indikacijos elementų.
- Pacientui ir (arba) jo globėjui pateikite PecFent vartojimo instrukcijas.
- Užtikrinkite, kad pacientas perskaitys pakuotės lapelį, esantį PecFent dėžutės viduje.
- Pateikite pacientui PecFent paciento brošiūrą, kurioje bus ši informacija:
 - Vėžys ir skausmas.
 - PecFent. Kas tai? Kaip man jį vartoti?

- PecFent. Netinkamo vartojimo rizika.
- Paašškinkite, kokia yra rizika, jei vartojamas didesnis nei rekomenduojama PecFent kiekis.
- Paašškinkite, kaip reikia naudoti dozės stebėjimo korteleles.
- Patarkite pacientui dėl fentanilio perdozavimo požymių ir skubios medicinos pagalbos poreikio.
- Paašškinkite apie saugų laikymą ir būtinybę laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.
- Priminkite pacientui ir (arba) jo globėjui, kad jie turėtų kreiptis į gydytoją, jei turi kokių nors klausimų ar abejonių, kaip vartoti PecFent, arba apie riziką, susijusią su netinkamu vaistinio preparato vartojimu ar piktnaudžiavimu juo.

Vaistinininkams skirtoje mokomojoje medžiagoje bus toliau išvardyta informacija:

- Preparato charakteristikų santrauka ir pakuotės lapelis
- Vaistinininkams skirtas vadovas
- Išdavimo kontrolinis sąrašas
- Informacija apie papildomą skaitmeninę priegą

Vaistinininkams skirtas vadovas

- Gydymą turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis vėžiu sergančių pacientų gydymo opioidais patirties, ypač perėjimo iš gydymo ligoninėje prie gydymo namuose srityje.
- Paašškinitimas, kas yra vartojimas ne pagal patvirtintas registracijos sąlygas (t. y. indikacijos, amžiaus prasme) ir kokia yra rimta rizika dėl netinkamo vaistinio preparato vartojimo, piktnaudžiavimo juo, vaistinio preparato vartojimo klaidų, perdozavimo, mirties ir priklausomybės nuo vaistinio preparato.
- Pacientams / globėjams turi būti pateikta ši informacija:
 - gydymo valdymas ir piktnaudžiavimo bei priklausomybės rizika;
 - vaistinį preparatą paskyręs gydytojas turi periodiškai įvertinti situaciją;
 - skatinimas pranešti apie bet kokią su gydymo valdymu susijusią problemą.
- Pacientų, kuriems yra piktnaudžiavimo ir netinkamo vartojimo rizika, stebėjimas gydymo metu, siekiant nustatyti pagrindinius opioidų vartojimo sutrikimo OVS (angl. *opioid use disorder*) požymius: skiriamuosius su opioidais susijusio šalutinio poveikio ir opioidų vartojimo sutrikimo požymius.
- Svarbu pranešti apie vartojimo ne pagal patvirtintas registracijos sąlygas, netinkamo vartojimo, piktnaudžiavimo juo, priklausomybės nuo jo ir jo perdozavimo atvejus.
- Atpažinus OVS, būtina susisiekti su gydytoju.
- Vaistinininkas turi būti susipažinęs su mokomąja medžiaga prieš duodamas ją pacientui.
- PecFent negalima pakeisti kitais fentanilio vaistiniais preparatais.

PecFent išduodantis vaistinininkas turi supažindinti pacientus su:

- PecFent vartojimo instrukcijomis.
- Vaistinininkas turi informuoti pacientą, kad PecFent reikia laikyti saugiai, kad būtų išvengta vagystės, piktnaudžiavimo ar tyčinės žalos atvejų.
- Vaistinininkas turi naudotis kontroliniu sąrašu, skirtu vaistinį preparatą išduodantiems vaistinininkams.

Išdavimo kontrolinis sąrašas

Reikalingi veiksmai prieš pateikiant PecFent. Prieš pateikdami PecFent, atlikite visus šiuos veiksmus:

- Įsitikinkite, kad laikomasi visų patvirtintos indikacijos elementų.
- Pacientui ir (arba) jo globėjui pateikite PecFent vartojimo instrukcijas.
- Užtikrinkite, kad pacientas perskaitys pakuotės lapelį, esantį PecFent dėžutės viduje.
- Pateikite pacientui PecFent paciento brošiūrą, kurioje bus ši informacija:
 - Vėžys ir skausmas.
 - PecFent. Kas tai? Kaip man jį vartoti?
 - PecFent. Netinkamo vartojimo rizika.

- Paaiškinkite, kokia yra rizika, jei vartojamas didesnis nei rekomenduojama PecFent kiekis.
- Paaiškinkite, kaip reikia naudoti dozės stebėjimo korteles.
- Patarkite pacientui dėl fentanilio perdozavimo požymių ir skubios medicinos pagalbos poreikio.
- Paaiškinkite apie saugų laikymą ir būtinybę laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Skaitmeninė prieiga prie mokomosios medžiagos

Bus užtikrinta skaitmeninė prieiga prie visų mokomosios medžiagos atnaujinimų. Vaistinių preparatų skiriantiems asmenims (gydytojams), vaistininkams ir pacientams skirta mokomoji medžiaga bus prieinama interneto svetainėje, medžiagą bus galima atsisiųsti. Instrukcijų vaizdo įrašai taip pat bus prieinami svetainėje. Papildoma skaitmeninė prieiga bus išsamiai aptariama atitinkamai su nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis ir Europos vaistų agentūra (EVA).

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

PecFent 100 mikrogramų/išpurškime nosies purškalas (tirpalas)
fentanilis

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename išpurškime yra 100 mikrogramų fentanilio (citrato pavidalu)
Kiekviename tirpalo mililitre yra 1 000 mikrogramų fentanilio (citrato pavidalu)

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje taip pat yra pektino (E440), manitolio (E421), feniletilo alkoholio, propilo parahidroksibenzoato (E216), sacharozės, išgryninto vandens ir vandenilio chlorido rūgšties (0,36 %) arba natrio hidroksido pH koreguoti. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Nosies purškalas, (tirpalas)

[2 išpurškimų buteliukas:]

1 buteliukas – 0,95 ml (2 išpurškimai) viename buteliuke

[8 išpurškimų buteliukas:]

1 buteliukas – 1,55 ml (8 išpurškimai) viename buteliuke

4 buteliukai – 1,55 ml (8 išpurškimai) viename buteliuke

12 buteliukų – 1,55 ml (8 išpurškimai) viename buteliuke

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Vartoti į nosį

[2 išpurškimų buteliukas:]

Jei nebuvo purškiama 5 paras po to, kai buteliukas paruošiamas naudoti, jį reikia išmesti.

[8 išpurškimų buteliukas:]

Jei PecFent nebuvo vartojamas 5 paras, vėl išstumkite orą papurkšdami vieną kartą.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Skirtas vartoti tik žmonėms, kurie kasdien jau vartoja kitus opioidinius vaistus nuolatiniam vėžio sukeltam skausmui malšinti.
Atsitiktinis pavartojimas gali labai pakenkti ir baigtis mirtimi.

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

[2 išpurškimų buteliukas:]

Paruošus naudoti suvartoti per 5 dienas.

[8 išpurškimų buteliukas:]

Po pirmojo vartojimo suvartoti per 60 dienų

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Negalima užšaldyti.

Buteliuką laikyti vaikų sunkiai atidaromoje talpyklėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

PecFent buteliuką laikyti vaikų sunkiai atidaromoje talpyklėje visada, net užbaigus vaistą.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/10/644/007 100 mikrogramų, 2 išpurškimai, 1 buteliukas

EU/1/10/644/001 100 mikrogramų, 8 išpurškimai, 1 buteliukas

EU/1/10/644/002 100 mikrogramų, 8 išpurškimai, 4 buteliukai

EU/1/10/644/005 100 mikrogramų, 8 išpurškimai, 12 buteliukų

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

PecFent 100

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN

INFORMACIJA ANT VAIKŲ SUNKIAI ATIDAROMOS TALPYKLĖS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

PecFent 100 mikrogramų/išpurškime nosies purškalas
fentanilis

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename išpurškime yra 100 mikrogramų fentanilio (citrato pavidalu)

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje taip pat yra pektino (E440), manitolio (E421), feniletilo alkoholio, propilo parahidroksibenzoato (E216), sacharozės, išgryninto vandens ir vandenilio chlorido rūgšties (0,36 %) arba natrio hidroksido pH koreguoti. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti į nosį
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

[2 išpurškimų buteliukas:]

Jei nebuvo purškama 5 paras po to, kai buteliukas paruošiamas naudoti, jį reikia išmesti.

[8 išpurškimų buteliukas:]

Jei PecFent nebuvo vartojamas 5 paras, vėl išstumkite orą papurkšdami vieną kartą.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

[Išimamoji etiketė ant vaikų sunkiai atidaromo dangtelio] [Priekinė pusė]: **Atsitiktinis vartojimas gali baigtis mirtimi.**

[Pagrindinė etiketė]: **Atsitiktinis vartojimas gali baigtis mirtimi.**

[Vidinė etiketės pusė]: Skirtas vartoti tik žmonėms, kurie kasdien jau vartoja kitų opioidinių vaistų nuolatiniam vėžio sukeliama skausmui gydyti. Atsitiktinis vartojimas gali labai pakenkti ir baigtis mirtimi.

8. TINKAMUMO LAIKAS

2 išpurškimų buteliukas:

Paruošus naudoti suvartoti per 5 dienas.

Paruošimo data:

8 išpurškimų buteliukas

Po pirmojo vartojimo suvartoti per 60 dienų

Pirmojo vartojimo data:

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Negalima užšaldyti.

Buteliuką laikyti vaikų sunkiai atidaromoje talpyklėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

PecFent buteliuką laikyti vaikų sunkiai atidaromoje talpyklėje visada, net užbaigus vaistą.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Kyowa Kirin Holdings B.V.

Bloemlaan 2,

2132NP Hoofddorp

Nyderlandai

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

13. SERIJOS NUMERIS

Seriija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

Duomenys nebūtini.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

Duomenys nebūtini.

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

BUTELIUKO ETIKETĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

PecFent 100 mikrogramų/išpurškime nosies purškalas
fentanilis
Vartoti į nosį

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

0,95 ml – 2 išpurškimai
1,55 ml – 8 išpurškimai

6. KITA

Atsitiktinis vartojimas gali baigtis mirtimi.

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

PecFent 400 mikrogramų/išpurškime nosies purškalkas (tirpalas)
fentanilis

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviena išpurškime yra 400 mikrogramų fentanilio (citrato pavidalu).
Kiekviena tirpalo mililitre yra 4 000 mikrogramų fentanilio (citrato pavidalu).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje taip pat yra pektino (E440), manitolio (E421), feniletilo alkoholio, propilo parahidroksibenzoato (E216), sacharozės, išgryninto vandens ir vandenilio chlorido rūgšties (0,36 %) arba natrio hidroksido pH koreguoti. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Nosies purškalkas (tirpalas)

1 buteliukas – 1,55 ml (8 išpurškimai) viename buteliuke

4 buteliukai – 1,55 ml (8 išpurškimai) viename buteliuke

12 buteliukų – 1,55 ml (8 išpurškimai) viename buteliuke

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Vartoti į nosį

Jei PecFent nebuvo vartojamas 5 paras, vėl išstumkite orą papurkšdami vieną kartą.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Skirtas vartoti tik žmonėms, kurie kasdien jau vartoja kitus opioidinius vaistus nuolatiniam vėžio sukeltamam skausmui malšinti.

Atsitiktinis pavartojimas gali labai pakenkti ir baigtis mirtimi.

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki
Po pirmojo vartojimo suvartoti per 60 dienų

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Negalima užšaldyti.
Buteliuką laikyti vaikų sunkiai atidaroamoje talpyklėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.
PecFent buteliuką laikyti vaikų sunkiai atidaroamoje talpyklėje visada, net užbaigus vaistą.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/10/644/003 400 mikrogramų, 8 išpurškimai, 1 buteliukas
EU/1/10/644/004 400 mikrogramų, 8 išpurškimai, 4 buteliukai
EU/1/10/644/006 400 mikrogramų, 8 išpurškimai, 12 buteliukų

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

PecFent 400

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN

INFORMACIJA ANT VAIKŲ SUNKIAI ATIDAROMOS TALPYKLĖS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

PecFent 400 mikrogramų/išpurškime nosies purškalas
fentanilis

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename išpurškime yra 400 mikrogramų fentanilio (citrato pavidalu)

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje taip pat yra pektino (E440), manitolio (E421), feniletilo alkoholio, propilo parahidroksibenzoato (E216), sacharozės, išgryninto vandens ir vandenilio chlorido rūgšties (0,36 %) arba natrio hidroksido pH koreguoti. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti į nosį
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Jei PecFent nebuvo vartojamas 5 paras, vėl išstumkite orą papurkšdami vieną kartą.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

[Išimamoji etiketė ant vaikų sunkiai atidaromo dangtelio] [Priekinė pusė]: Atsitiktinis pavartojimas gali baigtis mirtimi.
[Pagrindinė etiketė]: Atsitiktinis pavartojimas gali baigtis mirtimi.
[Vidinė etiketės pusė]: Skirtas vartoti tik žmonėms, kurie kasdien jau vartoja kitus opioidinius vaistus nuolatiniam vėžio sukeltamam skausmui malšinti. Atsitiktinis pavartojimas gali labai pakenkti ir baigtis mirtimi.

8. TINKAMUMO LAIKAS

Po pirmojo vartojimo suvartoti per 60 dienų
Pirmojo vartojimo data:

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Negalima užšaldyti.

Buteliuką laikyti vaikų sunkiai atidaromoje talpyklėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

PecFent buteliuką laikyti vaikų sunkiai atidaromoje talpyklėje visada, net užbaigus vaistą.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Kyowa Kirin Holdings B.V.

Bloemlaan 2,

2132NP Hoofddorp

Nyderlandai

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**13. SERIJOS NUMERIS**

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU****17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

Duomenys nebūtini.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

Duomenys nebūtini.

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

BUTELIUKO ETIKETĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

PecFent 400 mikrogramų/išpurškime nosies purškalas
fentanilis
Vartoti į nosį

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

1,55 ml – 8 išpurškimai

6. KITA

Atsitiktinis pavartojimas gali baigtis mirtimi

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

PecFent 100 mikrogramų/išpurškime nosies purškalas (tirpalas)

PecFent 400 mikrogramų/išpurškime nosies purškalas (tirpalas)

fentanilis

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra PecFent ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant PecFent
3. Kaip vartoti PecFent
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti PecFent
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra PecFent ir kam jis vartojamas

Kas yra PecFent

PecFent sudėtyje yra fentanilio, kuris yra stiprus skausmą malšinantis vaistas, žinomas kaip opioidinis skausmą malšinantis vaistas.

Kam PecFent vartojamas

PecFent vartojamas vėžiu sergantiems suaugusiesiems skausmui, vadinamam „skausmo protrūkiu“, malšinti.

- Skausmo protrūkis prasideda staiga.
- Skausmo protrūkis prasideda net jei vartojote įprastai Jūsų vartojamą opioidinį skausmą malšinantį vaistą (pvz., morfina, fentanilį, oksikodoną arba hidromorfoną) nuolatiniam foniniam skausmui malšinti.

PecFent turi būti vartojamas tik suaugusiųjų, kurie ms jau vartoja kitus opioidinius vaistus nuolatiniam vėžio sukeltam skausmui gydyti.

Kaip PecFent veikia

PecFent yra nosies purškalas (tirpalas).

- Išpurškus PecFent į nosį, labai smulkūs purškalo lašeliai nosyje sudaro ploną gelio sluoksnį.
- Fentanilis greitai absorbuojamas per nosies sienelę į kraujotaką.
- Tai reiškia, kad vaistas greitai patenka į organizmą skausmo protrūkiui malšinti.

2. Kas žinotina prieš vartojant PecFent

PecFent vartoti draudžiama, jeigu:

- yra alergija (padidėjęs jautrumas) fentaniliui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);

- ne mažiau kaip vieną savaitę reguliariai nevartojate gydytojo skirtų, kasdien įprastine tvarka vartojamų opioidinių vaistų (pvz., kodeino, fentanilio, hidromorfono, morfino, oksikodono, petidino), vartojamų nuolatinio skausmo malšinimui; jeigu nevartojate šių vaistų, PecFent Jums vartoti **negalima**, nes nuo jo gali pavojingai sulėtėti ir (arba) susilpnėti arba net visai sustoti kvėpavimas;
- Jus kamuoja trumpalaikis skausmas, kuris nėra skausmo proveržis;
- yra sunkus kvėpavimo arba plaučių sutrikimas;
- Jūs gydomi vaistais, kurių sudėtyje yra natrio oksibato.

Jeigu Jums tinka bent vienas iš aukščiau pateiktų punktų, PecFent vartoti negalima. Jeigu abejojate, prieš vartodami PecFent kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Laikykite šį vaistą saugioje ir nepasiekiamoje vietoje, iš kurios kiti žmonės jo negalėtų paimti (daugiau informacijos pateikta 5 skyriuje „Kaip laikyti PecFent“).

PecFent saugojimas nuo vaikų

- Nevartojamą PecFent reikia laikyti vaikų sunkiai atidarojamoje talpyklėje, net jei išpurškėte visus 8 išpurškimus. Ta būtina dėl to, kad netyčia vaiko suvartotas PecFent gali būti pavojingas gyvybei.

Prieš vartodami PecFent, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, jeigu:

- kuri laiką nevartojote tos pačios dozės kasdien vartojamo opioidinio vaisto nuolatiniam skausmui malšinti;
- yra kvėpavimo sutrikimų, pvz., astma, švokštimas arba dusulys;
- yra sunki galvos trauma;
- yra širdies sutrikimų, ypač sulėtėjęs širdies plakimas;
- yra sumažėjęs kraujospūdis arba mažas skysčio kiekis kraujyje;
- yra kepenų arba inkstų sutrikimų. Pasitarti reikia dėl to, kad tai gali turėti įtakos vaisto skaidymui Jūsų organizme;
- vartojate vaistus nuo depresijos ar psichozės, žr. skyrių „**Kiti vaistai ir PecFent**“.

Jei Jums tinka bent vienas iš aukščiau pateiktų punktų (arba abejojate), prieš vartodami PecFent pasikalbėkite su gydytoju arba vaistininku.

- Jeigu esate sportininkas, vartojant PecFent, gali būti teigiami dopingo testų rezultatai.

Kreipkitės į gydytoją, kol vartojate PecFent, jeigu:

- Jums pakartotinai pasireiškia nosies kraujavimas; gydytojas gali rekomenduoti kitą gydymą;
- jaučiate, kad mažėja PecFent veiksmingumas gydant „skausmo protrūkio“ epizodus;
- Jums pasireiškia skausmas arba padidėjęs jautrumas skausmui (hiperalgezija), kurio neveikia didesnė Jūsų vartojamo vaisto dozė, kurią paskyrė gydytojas;
- manote, kad tampate priklausoma(s) nuo PecFent;
- Jums pasireiškia šių simptomų derinys: pykinimas, vėmimas, anoreksija, nuovargis, silpnumas, svaigulys ir mažas kraujospūdis. Kartu šie simptomai gali rodyti galimai gyvybei pavojingą būklę, vadinamą antinksčių nepakankamumu, t. y., būklę, kuriai esant antinksčiai negamina pakankamai hormonų;
- Jums kada nors vartojant opioidus buvo pasireiškęs antinksčių nepakankamumas arba lytinių hormonų stoka (androgenų nepakankamumas).

Ilgalaikis vartojimas ir pripratimas

Šio vaisto sudėtyje yra fentanilio, kuris yra opioidas. Pakartotinai vartojant skausmą malšinančius opioidų grupės vaistus, vaistas gali būti ne toks veiksmingas (prie jo priprantama; tai vadinama pripratimu prie vaisto). Naudodami PecFent, taip pat galite tapti jautresni skausmui. Tai vadinama hiperalgezija. Didesnė PecFent dozė gali padėti kuriam laikui dar labiau numalšinti skausmą, bet ji

taip pat gali būtų kenksminga. Pastebėję, kad Jums paskirtas vaistas tampa nebe toks veiksmingas, pasitarkite su gydytoju. Gydytojas nuspręs, ar Jums geriau padidinti PecFent dozę, ar geriau laipsniškai sumažinti jo dozę ir nutraukti gydymą šiuo vaistu.

Priklausomybė ir priklausomybės liga

Pakartotinai vartojant PecFent, taip pat gali atsirasti priklausomybė nuo vaisto, galite pradėti juo piktnaudžiauti ir susirgti priklausomybės liga, dėl to galite perdozuoti, o tai yra pavojinga gyvybei. Vaistą vartojant didesnėmis dozėmis ir ilgesnį laiką, šio šalutinio poveikio rizika gali padidėti. Dėl priklausomybės nuo vaisto arba priklausomybės ligos Jūs galite pajusti, kad nebekontroliuojate to, kokią vaisto dozę vartojate arba kiek dažnai jį vartojate. Jums gali atrodyti, kad reikia toliau vartoti vaistą, net jei jis nepadaeda numalšinti Jums pasireiškiančio skausmo.

Rizika tapti priklausomu nuo vaisto ar susirgti priklausomybės liga skiriasi kiekvienu konkrečiu atveju. Jums gali kilti didesnė rizika tapti priklausomu (-a) nuo PecFent arba susirgti priklausomybės liga, jeigu:

- Jūs ar kuris nors iš Jūsų šeimos narių kada nors piktnaudžiavote alkoholiu, receptiniais vaistais ar narkotikais arba buvote nuo jų priklausomas (-a) (sirgote priklausomybės liga);
- Jūs rūkote;
- Jums kada nors buvo pasireiškęs nuotaikos sutrikimas (diagnozuota depresija, nerimo arba asmenybės sutrikimas) arba Jūs buvote gydomas (-a) psichiatro nuo kitos psichikos ligos.

Jeigu naudodami PecFent, pastebėtumėte kurį nors iš toliau nurodytų požymių, tai gali būti ženklas, kad Jūs tapote priklausomi nuo vaisto arba susirgote priklausomybės liga:

- vaistą Jums reikia vartoti ilgiau nei rekomendavo gydytojas;
- Jums reikia vartoti didesnę nei rekomenduojama vaisto dozę;
- vaistą vartojate dėl kitų priežasčių nei nurodyta, pvz., tam, kad išliktumėte ramus (-i) arba ramiau miegotumėte;
- Jūs ne kartą nesėkmingai mėginote atsisakyti šio vaisto arba kontroliuoti jo vartojimą;
- nustoję vartoti vaistą, Jūs jaučiatės prastai (pvz., pasireiškia pykinimas, vėmimas, viduriavimas, nerimas, šaltkrėtis, drebulys ir prakaitavimas), o vėl pradėję vartoti vaistą, pasijuntate geriau (tai vadinama abstinencijos reiškiniais).

Pastebėję bent vieną iš šių požymių, kreipkitės į gydytoją, kad aptartumėte Jums tinkamiausią gydymo planą, įskaitant tai, kada nutraukti gydymą ir kaip saugiai tą padaryti.

Su miegu susiję kvėpavimo sutrikimai

PecFent gali sukelti su miegu susijusių kvėpavimo sutrikimų, pvz., miego apnėją (kai miegant sustoja kvėpavimas) ir su miegu susijusią hipoksemiją (kai kraujyje mažai deguonies). Simptomai gali būti kvėpavimo sustojimas miegant, prabudimas naktį dėl oro trūkumo, sunkumas išmiegoti neprabundant arba pernelyg didelis mieguistumas dienos metu. Jeigu Jūs ar kitas asmuo pastebėtų šių simptomų, kreipkitės į gydytoją. Gydytojas gali nuspręsti sumažinti dozę.

Vaikams ir paaugliams

PecFent nėra patvirtintas vartoti vaikams iki 18 metų.

Kiti vaistai ir PecFent

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Ypač svarbu prieš vartojant PecFent pasakyti gydytojui arba vaistininkui, jeigu vartojate arba neseniai vartojote bent vieną iš šių vaistų:

- vaistus, kurie gali sukelti mieguistumą, pvz., migdomosios tabletės, trankvilizatoriai, raumenų relaksantai, vaistai nerimui, pvz., benzodiazepinai (pvz., diazepamai) arba alergijai (antihistamininiai preparatai) gydyti. PecFent vartojimas kartu su vaistais, dėl kurių galite jaustis mieguisti, didina mieguistumo, pasunkėjusio kvėpavimo (kvėpavimo slopinimo), komos riziką ir gali būti pavojingas gyvybei. **Jeigu pasireiškė bent vienas iš šių simptomų, kreipkitės į gydytoją.** Dėl šios priežasties PecFent vartojimo kartu su raminaisiais vaistais galimybę reikia apsvarstyti tik tada, kai negalima taikyti kitų gydymo variantų. Tačiau jei gydytojas skiria PecFent kartu su raminaisiais vaistais, gydytojas turi riboti dozę ir gydymo

trukmę. **Pasakykite gydytojui apie visus raminamuosius vaistus, kuriuos vartojate, ir atidžiai laikykitės gydytojo dozavimo nurodymų.** Gali būti naudinga informuoti draugus ar giminaičius, kad jie žinotų apie pirmiau išvardytus požymius ir simptomus;

- vaistus nuo depresijos, vadinamus monoamino oksidazės inhibitoriais (MAOI). Jeigu vartojote MAOI vaistą per paskutines 2 savaites iki PecFent vartojimo, pasakykite gydytojui arba vaistininkui;
Jeigu vartojate tokius vaistus kaip tam tikri vaistai nuo depresijos ar psichozės, padidėja šalutinio poveikio rizika. PecFent gali sąveikauti su šiais vaistais ir Jums gali pasireikšti psichinės būklės pokyčiai (pvz., susijaudinimas, haliucinacijos, koma) ir kitas poveikis, pvz., aukštesnė nei 38 °C kūno temperatūra, padažnėjęs širdies plakimas, nepastovus kraujospūdis ir refleksų sustiprėjimas, raumenų sąstingis, koordinacijos nebuvimas ir (arba) virškinimo trakto bei žarnyno simptomai (pvz., pykinimas, vėmimas, viduriavimas). Gydytojas pasakys, ar PecFent Jums tinka;
- nosies purškala užsikimšusiai nosiai gydyti (kurio sudėtyje yra kraujo priplūdimą mažinančios medžiagos oksimetazolino);
- vaistus, kurie gali turėti įtakos PecFent skaidymui organizme. Tai gali būti šie vaistai:
 - vaistai, vartojami ŽIV infekcijai gydyti (pvz., ritonaviras, nelfinaviras, amprenaviras arba fosamprenaviras);
 - vaistai nuo grybelinių infekcijų (pvz., ketokonazolas, itrakonazolas arba flukonazolas);
 - vaistai nuo bakterinių infekcijų (pvz., troleandomicinas, klaritromicinas arba eritromicinas);
 - aprepitantą, vartojamą pykinimui sustabdyti;
 - diltiazemą ir verapamilį, vartojamą aukštam kraujospūdžiui arba širdies sutrikimams gydyti;
 - kitus skausmą malšinančius vaistus, vadinamus dalinio poveikio agonistais/antagonistais, pvz., buprenorfiną, nalbufiną, pentazociną. Vartojant šiuos vaistus, Jums gali pasireikšti nutraukimo sindromo simptomai (pykinimas, vėmimas, viduriavimas, nerimas, šaltkrėtis, drebulys ir prakaitavimas).
 - kai kuriuos vaistus nervų pažaidos sukeltam skausmui malšinti (gabapentiną ir pregabalina).

Jei Jums tinka bent vienas iš aukščiau pateiktų punktų (arba abejojate), prieš vartodami PecFent kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Ne mažiau kaip 15 minučių po PecFent vartojimo nevartokite jokio kito nosies purškalo.

PecFent vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu

- Vartodami PecFent, negerkite alkoholio. Tai gali padidinti sunkaus šalutinio poveikio pasireiškimo riziką.
- Vartodami PecFent, negerkite greipfrutų sulčių. Tai gali turėti įtakos PecFent skaidymui organizme.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

- Nevartokite PecFent, jeigu esate nėščia arba galite pastoti, išskyrus jei gydytojas nurodė.
- Nevartokite PecFent gimdymo metu. Taip yra dėl to, kad preparatas gali sukelti Jūsų kūdikiui kvėpavimo sutrikimų.
- Nevartokite PecFent, jei žindote. Taip yra dėl to, kad vaistas gali patekti į motinos pieną ir sukelti šalutinį poveikį žindomam kūdikiui.
- Nepradėkite žindymo, kol po paskutinės PecFent dozės suvartojimo praėjo mažiau, nei 5 dienos.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

- Pasitarkite su gydytoju, ar po PecFent vartojimo Jums bus saugu vairuoti, naudoti įrankius arba valdyti mechanizmus.

- Po PecFent vartojimo gali pasireikšti mieguistumas, svaigulys arba regos sutrikimų. Tokiu atveju ne vairuokite, nenaudokite įrankių ir nevaldykite mechanizmų.
- Nevairuokite ir nevaldykite jokių prietaisų ar mechanizmų, kol nesužinojote, kaip Jus veikia šis vaistas.

PecFent sudėtyje yra propilo parahidroksibenzoato (E216).

Gali sukelti alerginių reakcijų, kurios gali būti uždelstos, ir išimtiniais atvejais bronchų spazmą (jei vaistas vartojamas neteisingai).

3. Kaip vartoti PecFent

Prieš pradėdant gydymą ir reguliariai gydymo laikotarpiu gydytojas taip pat aptars su Jumis, ko galite tikėtis naudodami PecFent, kada ir kiek ilgai jį reikės naudoti, kokiais atvejais reikia kreiptis į gydytoją ir kada nutraukti gydymą (taip pat žr. 2 skyrių).

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

PecFent tiekiamas dviejų tipų stiprumo: 100 mikrogramų viename išpurškime buteliukas ir 400 mikrogramų viename išpurškime buteliukas. Būtina vartoti gydytojo nurodyto stiprumo vaistą.

Kiek vartoti

- Dozė, skirta skausmo protrūkio epizodui gydyti, gali būti 1 arba 2 išpurškimai (po vieną į kiekvieną šnervę). Gydytojas Jums pasakys, kiek kartų (1 ar 2) turite išpurkšti skausmo protrūkio epizodui gydyti.
- **Nevartokite didesnės dozės, nei gydytojas skyrė vienam skausmo protrūkio epizodui gydyti.**
- Nevartokite PecFent daugiau kaip 4 kartus per parą
- Prieš vartodami kitą PecFent dozę, palaukite ne mažiau kaip 4 valandas.

Pradinė dozė

- Pradinė dozė yra 100 mikrogramų.
- Tai yra vienas išpurškimas į vieną šnervę iš 100 mikrogramų viename išpurškime buteliuko.
- Nurodymai, kaip vartoti dozę, pateikti „PecFent buteliuko naudojimas“.

Teisingos dozės nustatymas

- Gydytojas padės parinkti tinkamą dozę skausmo protrūkiui malšinti. Labai svarbu laikytis gydytojo nurodymų.
- Papasakokite gydytojui apie skausmą ir PecFent veikimą. Gydytojas nuspręs, ar reikia keisti Jūsų vartojamą PecFent dozę.
- Patys dozės nekeiskite.

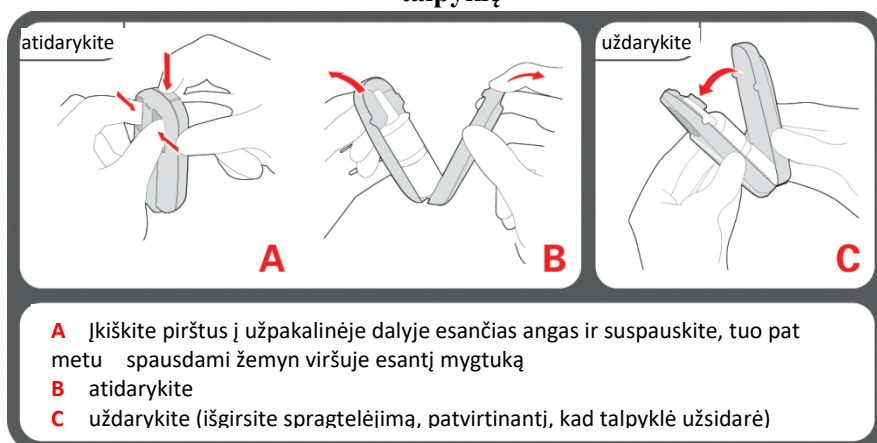
Nustačius teisingą dozę

- Jeigu Jūsų vartojama PecFent dozė skausmo protrūkio nemalšina, pasakykite gydytojui. Gydytojas nuspręs, ar reikia keisti Jūsų vartojamą dozę. **Patys PecFent arba kitų Jūsų vartojamų vaistų nuo skausmo dozės nekeiskite.**
- Jeigu Jums pasireiškia daugiau kaip 4 skausmo protrūkio epizodai per parą, iš karto kreipkitės į gydytoją. Jūsų gydytojas gali pakeisti vaistą, vartojamą nuolatiniam skausmui gydyti. Kai nuolatinis skausmas bus kontroliuojamas, gydytojas gali keisti PecFent dozę.

Jeigu nesate tikri dėl tinkamos dozės arba kokį PecFent kiekį reikia vartoti, kreipkitės į gydytoją.

PecFent buteliuko naudojimas

Nurodymai, kaip atidaryti ir uždaryti vaikų sunkiai atidaromą talpyklę

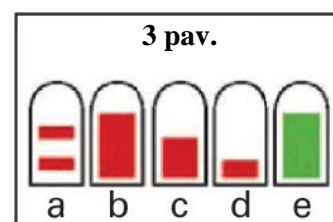
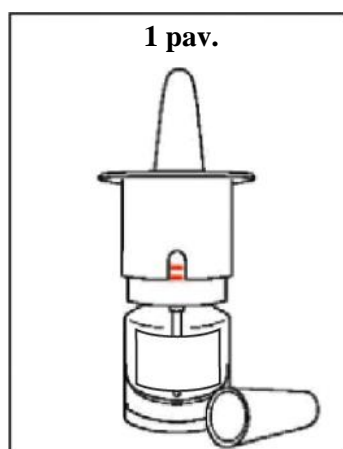


PecFent buteliuko paruošimas naudoti

Prieš naudodami naują PecFent buteliuką, turite paruošti jį naudoti. Tai vadinama „oro išstūmimu“.

Norėdami išstumti orą iš buteliuko, laikykitės toliau pateiktų nurodymų:

1. Naujo PecFent buteliuko skaitiklio langelyje, esančiame viršutinėje baltoje plastikinėje dalyje, bus dvi raudonos linijos (1 pav. ir 3a pav.).
2. Nuimkite nuo antgalio skaidrų apsauginį plastikinį dangtelį (1 pav.).
3. Nukreipkite nosies purškalą nuo savęs (ir kitų žmonių).
4. Laikykite PecFent nosies purškalą stačioje padėtyje, uždėję nykštį buteliuko apatinėje dalyje, o smilių ir didįjį pirštus ant auselių kiekvienoje antgalio pusėje (2 pav.).
5. Tvirtai spauskite auseles žemyn, kol pasigirs spragtelėjimas; tada auseles atleiskite (2 pav.). Pasigirs antras spragtelėjimas; dabar skaitiklio langelyje turi būti viena didelė raudona juostelė (3b pav.).
6. Pakartokite 5 veiksmą tris kartus. Kartojant 5 veiksmą, raudona juostelė vis mažės, kol skaitiklio langelyje pamatysite žalia juostelę (3b-e pav.). Žalia juostelė reiškia, kad PecFent nosies purškalas yra paruoštas naudoti.
7. Nuvalykite antgalį popierine servetėle, išmeskite ją į klozetą ir nuleiskite vandenį.
8. Jeigu neketinate iš karto vartoti vaisto, vėl uždėkite apsauginį dangtelį. Tada įdėkite PecFent buteliuką į vaikų sunkiai atidaromą laikymo talpyklę. Jei PecFent nebuvo vartojamas 5 paras, vėl išstumkite orą papurkšdami vieną kartą.



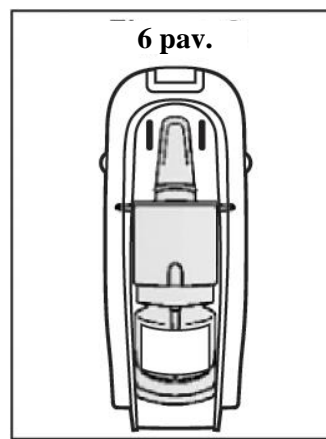
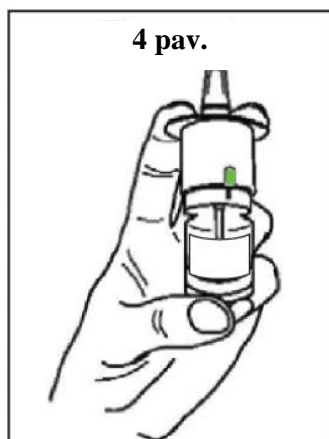
PecFent vartojimas

PecFent reikia vartoti tik purškiant į šnervę.

1. Patikrinkite, ar skaitiklio langelyje matyti žalia juostelė arba skaičius (4 pav.): tai patvirtina, kad oras iš PecFent išstumtas (žr. „PecFent buteliuko paruošimas naudoti“ aukščiau).
2. Jei jaučiate, kad reikia, išpūskite nosį.
3. Atsisėkite, galvą laikydami tiesiai.
4. Nuimkite nuo antgalio apsauginį dangtelį.
5. Laikykite PecFent buteliuką, uždėję nykštį buteliuko apatinėje dalyje, o smilių ir didįjį pirštus ant auselių (4 pav.).
6. Antgalį negiliai (apie 1 cm) įkiškite į šnervę. Nukreipkite antgalį į vidų, nosies sienelės link. Taip buteliukas šiek tiek pasikels (5 pav.).
7. Kitos rankos pirštu užkimškite kitą šnervę (5 pav.).
8. Tvirtai spauskite auselės taip, kad PecFent būtų išpurkštas į šnervę. Išgirdę spragtelėjimą, paleiskite auselės. Pastaba: Galite nosyje nieko nepajusti; tai nereiškia, kad purškalas nesuveikė; remkitės girdimu spragtelėjimu ir skaitliuke padidėjusiu skaičiumi.
9. Pamažu įkvėpkite per nosį ir iškvėpkite per burną.
10. Po kiekvieno naudojimo skaičius skaitiklyje padidės ir rodys, kiek kartų buvo išpurkšta.
11. Jei gydytojas nurodė išpurkšti ir antrą kartą, pakartokite 5–9 veiksmus su kita šnerve.

Nevartokite didesnės dozės, nei gydytojas skiria vienam skausmo protrūkio epizodui gydyti.

12. Po kiekvieno vartojimo vėl įdėkite buteliuką į vaikų sunkiai atidaromą talpyklę. Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje (6 pav.).
13. Po nosies purškalo vartojimo pasėdėkite bent 1 minutę.



Išpurškimų skaičius PecFent buteliuke

Kiekviename PecFent buteliuke yra 8 pilnos išpurškiamos dozės.

- Po pirmojo išpurškimo skaitiklio langelyje atsiras skaičius „1“. Skaičius padidės po kiekvieno purškalo vartojimo.
- Kai skaitiklio langelyje pamatysite raudoną skaičių „8“, buteliuke vaistas baigėsi ir pilno išpurškimo iš jo nebeišpurškite.

Nesuvartoto PecFent tvarkymas

- Jei skaitliuko langelyje matote ne „8“, o kitą skaičių, visų 8 buteliuke esančių išpurškimų **NEIŠPURŠKĖTE**. Buteliuke dar yra likę PecFent dozių.
- **Turite išpurkšti buteliuke likusias PecFent dozes**, nukreipę nosies purškala nuo savęs (ir kitų žmonių) ir spausdami bei atleisdami auselės, kol skaitliuko langelyje atsiras skaičius „8“.

Jei skaitliuko langelyje matote skaičių „8“, buteliuke dar yra likę vaisto, kurį turite išpurkšti.

- Turite dar 4 kartus paspausti ir atleisti auseles, nukreipę nosies purškalą nuo savęs (ir kitų žmonių).
- Spausdami auseles žemyn, jusite padidėjusį pasipriešinimą; auselės pajudės tik truputį.
- Paspaudę žemyn, **NEIŠGIRSITE** spragtelėjimo.
- Skaitliukas liks ties skaičiumi „8“.
- Vėl uždenkite purškalo buteliuką apsauginiu dangteliu.
- Vėl įdėkite buteliuką į vaikų sunkiai atidaromą talpyklę.
- Dėl tuščių buteliukų šalinimo pasitarkite su vietine vaistine (žr. „**Kaip laikyti PecFent**“).

Jei PecFent nosies purškalas užsirakina arba tinkamai nepurškia

- Jei purškalas užsirakina, nukreipkite nosies purškalą nuo savęs (ir kitų žmonių) ir tvirtai paspauskite pompą. Tai pašalins užrakinimą.
- Jeigu nosies purškalas vis tiek tinkamai neveikia, neveikiantį buteliuką pašalinkite ir pradėkite naudoti naują. Pasakykite gydytojui, kas atsitiko. **Jokiu būdu nemėginkite nosies purškalo taisyti arba išardyti patys.** Kitaip gali būti išpurškiama neteisinga dozė.

Pašalinkite PecFent buteliuką ir pradėkite naudoti naują, jeigu:

- Nuo oro išstūmimo iš buteliuko arba pirmojo naudojimo praėjo 60 dienų arba daugiau.

Ką daryti pavartojus per didelę PecFent dozę?

- gali pasireikšti mieguistumas, pykinimas, svaigulys arba sulėtėjęs ar negilus kvėpavimas. Sunkiais atvejais pavartojus per didelę PecFent dozę taip pat gali pasireikšti koma. Jeigu pasireiškė didelis mieguistumas, pykinimas, svaigulys arba sulėtėjęs ar negilus kvėpavimas, kvieskite greitosios pagalbos automobilį arba paprašykite kieno nors, kad nedelsiant jį iškviestų.
- Perdozavus taip pat gali pasireikšti smegenų sutrikimas, vadinamas toksine leukoencefalopatija.

Nustojus vartoti PecFent

Jeigu skausmo protrūkia nebeprasireiškia, prieš nustodami vartoti PecFent pasikalbėkite su gydytoju ir laikykitės jo(s) nurodymų. Tačiau turite toliau vartoti kitą opioidinį vaistą nuolatiniam skausmui gydyti. Gydytojui gali reikėti patikrinti dozę.

Jums gali pasireikšti nutraukimo simptomai, panašūs į galimą šalutinį PecFent poveikį nutraukiant PecFent vartojimą. Jeigu pasireiškė nutraukimo simptomai, turite kreiptis į gydytoją. Gydytojas įvertins, ar Jums reikia vartoti vaistą nutraukimo simptomams sumažinti ar pašalinti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Kvieskite greitosios pagalbos automobilį arba paprašykite kieno nors, kad nedelsiant jį iškviestų, jeigu Jums pasireiškia:

- stiprus svaigulys arba alpulis;
- didelis mieguistumas;
- sulėtėjęs arba negilus kvėpavimas;
- šalta ir drėgna oda, išbalimas, silpnas pulsas arba kiti šoko požymiai.

Jeigu Jūs arba Jūsų globėjas pastebėjote bet kokį aukščiau nurodytą šalutinį poveikį, iš karto kvieskite greitosios pagalbos automobilį.

Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- nežinojimas, kur esi (dezorientacija);

- pakitęs skonis;
- svaigulio pojūtis;
- pykinimo pojūtis arba pykinimas;
- mieguistumas, galvos skausmas;
- nosies kraujavimas, diskomfortas nosyje (pvz., perštėjimas nosyje), varvanti nosis;
- vidurių užkietėjimas;
- odos niežėjimas.

Nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):

- krūtinės infekcija;
- skausminga, perštinti arba uždegimo apimta gerklė ar nosis;
- kosulys, sloga, kataras arba peršalimas, nosies išskyrių pokyčiai;
- alerginė reakcija; išbėrimas;
- apetito sumažėjimas arba padidėjimas, svorio padidėjimas;
- skysčių netekimas; troškulio pojūtis;
- netinkamas vaistų vartojimas;
- nesamų dalykų matymas arba girdėjimas (haliucinacijos / kliesdys), sumišimo pojūtis;
- prislėgta nuotaika, nerimas, lėtumas arba nervingumas;
- nesugebėjimas susikaupti arba padidėjęs aktyvumas;
- atminties praradimas;
- „pakili“ nuotaika;
- sumažėjęs sąmoningumas arba reaktyvumas, sąmonės praradimas;
- traukuliai (priepuoliai);
- raumenų traukuliai arba drebulys;
- skonio praradimas, kvapų pojūčio praradimas arba pakitimas;
- pasunkėjęs kalbėjimas;
- mėlyna odos spalva;
- galvos svaigimas, griuvinėjimas, negalavimas;
- netinkamas šilumos ir kraujo apytakos veikimas, karščio pylimas arba karščiavimas, drebulys, pernelyg gausus prakaitavimas;
- minkštųjų audinių patinimas;
- mažas kraujospūdis;
- kvėpuojamosios gerklės blokavimas;
- dusulys;
- kraujavimas iš mašties;
- žarnos plyšimas arba skrandžio sienelės uždegimas;
- burnos, liežuvio arba nosies nutirpimas ar dilgčiojimas arba kiti liežuvio sutrikimai, burnos opos, sausa burna;
- viduriavimas;
- raugėjimas, skrandžio skausmai, nevirškinimas;
- perštintys arba skausmingi sąnariai;
- pasunkėjęs šlapinimasis arba nesugebėjimas šlapintis;
- krūtinės skausmas;
- nuovargis arba silpnumas, sutrikęs judėjimas;
- kraujo ląstelių pokyčiai (aptinkami laboratoriniais tyrimais)
- padidėjęs cukraus kiekis kraujyje;
- baltymas šlapime.

Kitas šalutinis poveikis (dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis))

- sunkūs kvėpavimo sutrikimai;
- veido raudonis;
- nemiga;
- nutraukimo sindromas (gali pasireikšti tokiu šalutiniu poveikiu: pykinimu, vėmimu, viduriavimu, nerimu, šaltkrėčiu, drebuliu ir prakaitavimu);

- pripratimas prie vaistų, priklausomybė nuo vaistų (priklausomybė), narkotikų vartojimas (žr. 2 skyrių)

Ilgalaikis gydymas fentaniliu nėštumo metu naujagimiui gali sukelti nutraukimo simptomus, kurie gali būti pavojingi gyvybei (žr. 2 skyrių).

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti PecFent

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje. Netyčia vaiko suvartotas PecFent gali būti pavojingas gyvybei.

Laikykite šį vaistą saugioje ir nepasiekiamoje vietoje, iš kurios kiti žmonės jo negalėtų paimti. Šis vaistas gali padaryti didelę žalą žmonėms, kurie gali pavartoti šio vaisto atsitiktinai arba sąmoningai, nors jis jiems nebuvo išrašytas, arba gali lemti jų mirtį.

- Ant dėžutės po „Tinka iki“ ir buteliuko po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.
- PecFent laikykite ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
- Negalima užšaldyti.
- Buteliuką laikykite vaikų sunkiai atidaromoje talpyklėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.
- PecFent buteliuką laikykite vaikų sunkiai atidaromoje talpyklėje visada, net užbaigus vaistą.
- Nenaudokite ilgiau kaip 60 dienų po pirmojo vartojimo (išstumiant orą arba naudojant skausmo protrūkio epizodui gydyti).
- PecFent buteliuke, kurio tinkamumo laikas pasibaigė arba kuris nebėra reikalingas, gali būti pakankamas vaisto kiekis, kad būtų kenksmingas kitiems žmonėms, ypač vaikams. PecFent negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Nereikalingą PecFent reikia kiek galima greičiau išmesti, laikantis nurodymų, pateiktų skyriuje *Nesuvartoto PecFent tvarkymas*. Tuščius buteliukus reikia vėl įdėti į vaikų sunkiai atidaromą talpyklę ir išmesti, grąžinant į vaistinę arba laikantis vietinių reikalavimų.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

PecFent sudėtis

Veiklioji medžiaga yra fentanilis.

- *PecFent 100 mikrogramų/išpurškime nosies purškalas (tirpalas)*
Kiekviename tirpalo mililitre yra 1 000 mikrogramų fentanilio (citrato pavidalu).
1 išpurškime (100 mikrolitru) yra 100 mikrogramų fentanilio (citrato pavidalu).
- *PecFent 400 mikrogramų/išpurškime nosies purškalas (tirpalas)*
Kiekviename tirpalo mililitre yra 4 000 mikrogramų fentanilio (citrato pavidalu).
1 išpurškime (100 mikrolitru) yra 400 mikrogramų fentanilio (citrato pavidalu).

Pagalbinės medžiagos yra pektinas (E440), manitolis (E421), feniletilo alkoholis, propilo parahidroksibenzoatas (E216), sacharozė, išgrynintas vanduo ir vandenilio chlorido rūgštis arba natrio hidroksidas pH koreguoti.

PecFent išvaizda ir kiekis pakuotėje

Vaistas yra skaidrus arba beveik skaidrus, bespalvis nosies purškalas (tirpalas). Tirpalas tiekiamas skaidriame stikliniame buteliuke su įtaisyta matavimo pompa. Pompoje yra išpurškimų skaitiklis, kuris spragsi, kad galėtumėte išgirsti ir pamatyti, kad buvo išpurkšta, ir apsauginis dangtelis. Išstūmus iš PecFent buteliuko orą (paruošus naudoti), juo galima atlikti 8 pilnus išpurškimus. Kiekvienas PecFent buteliukas tiekiamas vaikų sunkiai atidaromoje talpyklėje.

PecFent buteliukai vaikų sunkiai atidaromose talpyklėse tiekiami dėžutėse, kuriose yra 1, 4 arba 12 buteliukų.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

Kyowa Kirin Holdings B.V.

Bloemlaan 2,

2132NP Hoofddorp

Nyderlandai

Gamintojas

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

Strada Statale 67 Tosco Romagnola,

Fraz. Granatieri – 50018 Scandicci (FI)

Italija

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

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

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

PecFent 100 mikrogramų/išpurškime nosies purškalas (tirpalas) Dviejų išpurškimų buteliukas fentanilis

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra PecFent ir kam jis vartojamas
3. Kas žinotina prieš vartojant PecFent
3. Kaip vartoti PecFent
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti PecFent
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra PecFent ir kam jis vartojamas

Kas yra PecFent

PecFent sudėtyje yra fentanilio, kuris yra stiprus skausmą malšinantis vaistas, žinomas kaip opioidinis skausmą malšinantis vaistas.

Kam PecFent vartojamas

PecFent vartojamas vėžiu sergantiems suaugusiesiems skausmui, vadinamam „skausmo protrūkiu“, malšinti.

- Skausmo protrūkis prasideda staiga.
- Skausmo protrūkis prasideda net jei vartojote įprastai Jūsų vartojamą opioidinį skausmą malšinantį vaistą (pvz., morfina, fentanilį, oksikodoną arba hidromorfoną) nuolatiniam foniniam skausmui malšinti.

PecFent turi būti vartojamas tik suaugusiųjų, kurie ms jau vartoja kitus opioidinius vaistus nuolatiniam vėžio sukeltam skausmui gydyti.

Kaip PecFent veikia

PecFent yra nosies purškalas (tirpalas).

- Išpurškus PecFent į nosį, labai smulkūs purškalo lašeliai nosyje sudaro ploną gelio sluoksnį.
- Fentanilis greitai absorbuojamas per nosies sienelę į kraujotaką.
- Tai reiškia, kad vaistas greitai patenka į organizmą skausmo protrūkiui malšinti.

2. Kas žinotina prieš vartojant PecFent

PecFent vartoti negalima, jeigu:

- yra alergija (padidėjęs jautrumas) fentaniliui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);

- ne mažiau kaip vieną savaitę reguliariai nevartojate gydytojo skirtų, kasdien įprastine tvarka vartojamų opioidinių vaistų (pvz., kodeino, fentanilio, hidromorfono, morfino, oksikodono, petidino), vartojamų nuolatinio skausmo malšinimui; jeigu nevartojate šių vaistų, PecFent Jums vartoti **negalima**, nes nuo jo gali pavojingai sulėtėti ir (arba) susilpnėti arba net visai sustoti kvėpavimas;
- Jus kamuoja trumpalaikis skausmas, kuris nėra skausmo proveržis;
- yra sunkus kvėpavimo arba plaučių sutrikimas;
- Jūs gydomi vaistais, kurių sudėtyje yra natrio oksibato.

Jeigu Jums tinka bent vienas iš aukščiau pateiktų punktų, PecFent vartoti negalima. Jeigu abejojate, prieš vartodami PecFent kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Laikykite šį vaistą saugioje ir nepasiekiamoje vietoje, iš kurios kiti žmonės jo negalėtų paimti (daugiau informacijos pateikta 5 skyriuje „Kaip laikyti PecFent“).

PecFent saugojimas nuo vaikų

- Nevartojamą PecFent reikia laikyti vaikų sunkiai atidaromoje talpyklėje, net jei išpurškėte visus 2 išpurškimus. Ta būtina dėl to, kad netyčia vaiko suvartotas PecFent gali būti pavojingas gyvybei.

Prieš vartodami PecFent, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, jeigu:

- kuri laiką nevartojote tos pačios dozės kasdien vartojamo opioidinio vaisto nuolatiniam skausmui malšinti;
- yra kvėpavimo sutrikimų, pvz., astma, švokštimas arba dusulys;
- yra sunki galvos trauma;
- yra širdies sutrikimų, ypač sulėtėjęs širdies plakimas;
- yra sumažėjęs kraujospūdis arba mažas skysčio kiekis kraujyje;
- yra kepenų arba inkstų sutrikimų. Pasitarti reikia dėl to, kad tai gali turėti įtakos vaisto skaidymui Jūsų organizme;
- vartojate vaistus nuo depresijos ar psichozės, žr. skyrių „**Kiti vaistai ir PecFent**“.

Jei Jums tinka bent vienas iš aukščiau pateiktų punktų (arba abejojate), prieš vartodami PecFent pasikalbėkite su gydytoju arba vaistininku.

- Jeigu esate sportininkas, vartojant PecFent, gali būti teigiami dopingo testų rezultatai.

Kreipkitės į gydytoją, kol vartojate PecFent, jeigu:

- Jums pakartotinai pasireiškia nosies kraujavimas; gydytojas gali rekomenduoti kitą gydymą;
- jaučiate, kad mažėja PecFent veiksmingumas gydant „skausmo protrūkio“ epizodus;
- Jums pasireiškia skausmas arba padidėjęs jautrumas skausmui (hiperalgezija), kurio neveikia didesnė Jūsų vartojamo vaisto dozė, kurią paskyrė gydytojas;
- manote, kad tampate priklausoma(s) nuo PecFent;
- Jums pasireiškia šių simptomų derinys: pykinimas, vėmimas, anoreksija, nuovargis, silpnumas, svaigulys ir mažas kraujospūdis. Kartu šie simptomai gali rodyti galimai gyvybei pavojingą būklę, vadinamą antinksčių nepakankamumu, t. y., būklę, kuriai esant antinksčiai negamina pakankamai hormonų;
- Jums kada nors vartojant opioidus buvo pasireiškęs antinksčių nepakankamumas arba lytinių hormonų stoka (androgenų nepakankamumas).

Ilgalaikis vartojimas ir pripratimas

Šio vaisto sudėtyje yra fentanilio, kuris yra opioidas. Pakartotinai vartojant skausmą malšinančius opioidų grupės vaistus, vaistas gali būti ne toks veiksmingas (prie jo priprantama; tai vadinama

pripratumu prie vaisto). Naudodami PecFent, taip pat galite tapti jautresni skausmui. Tai vadinama hiperalgezija. Didesnė PecFent dozė gali padėti kuriam laikui dar labiau numalšinti skausmą, bet ji taip pat gali būtų kenksminga. Pastebėję, kad Jums paskirtas vaistas tampa nebe toks veiksmingas, pasitarkite su gydytoju. Gydytojas nuspręs, ar Jums geriau padidinti PecFent dozę, ar geriau laipsniškai sumažinti jo dozę ir nutraukti gydymą šiuo vaistu.

Priklausomybė ir priklausomybės liga

Pakartotinai vartojant PecFent, taip pat gali atsirasti priklausomybė nuo vaisto, galite pradėti juo piktnaudžiauti ir susirgti priklausomybės liga, dėl to galite perdozuoti, o tai yra pavojinga gyvybei. Vaistą vartojant didesnėmis dozėmis ir ilgesnį laiką, šio šalutinio poveikio rizika gali padidėti. Dėl priklausomybės nuo vaisto arba priklausomybės ligos Jūs galite pajusti, kad nebekontroliuojate to, kokią vaisto dozę vartojate arba kiek dažnai jį vartojate. Jums gali atrodyti, kad reikia toliau vartoti vaistą, net jei jis nepadaeda numalšinti Jums pasireiškiančio skausmo.

Rizika tapti priklausomu nuo vaisto ar susirgti priklausomybės liga skiriasi kiekvienu konkrečiu atveju. Jums gali kilti didesnė rizika tapti priklausomu (-a) nuo PecFent arba susirgti priklausomybės liga, jeigu:

- Jūs ar kuris nors iš Jūsų šeimos narių kada nors piktnaudžiavote alkoholiu, receptiniais vaistais ar narkotikais arba buvote nuo jų priklausomas (-a) (sirgote priklausomybės liga);
- Jūs rūkote;
- Jums kada nors buvo pasireiškęs nuotaikos sutrikimas (diagnozuota depresija, nerimo arba asmenybės sutrikimas) arba Jūs buvote gydomas (-a) psichiatro nuo kitos psichikos ligos.

Jeigu naudodami PecFent, pastebėtumėte kurį nors iš toliau nurodytų požymių, tai gali būti ženklas, kad Jūs tapote priklausomi nuo vaisto arba susirgote priklausomybės liga:

- vaistą Jums reikia vartoti ilgiau nei rekomendavo gydytojas;
- Jums reikia vartoti didesnę nei rekomenduojama vaisto dozę;
- vaistą vartojate dėl kitų priežasčių nei nurodyta, pvz., tam, kad išliktumėte ramus (-i) arba ramiau miegotumėte;
- Jūs ne kartą nesėkmingai mėginote atsisakyti šio vaisto arba kontroliuoti jo vartojimą;
- nustoję vartoti vaistą, Jūs jaučiatės prastai (pvz., pasireiškia pykinimas, vėmimas, viduriavimas, nerimas, šaltkrėtis, drebulys ir prakaitavimas), o vėl pradėję vartoti vaistą, pasijuntate geriau (tai vadinama abstinencijos reiškiniais).

Pastebėję bent vieną iš šių požymių, kreipkitės į gydytoją, kad aptartumėte Jums tinkamiausią gydymo planą, įskaitant tai, kada nutraukti gydymą ir kaip saugiai tą padaryti.

Su miegu susiję kvėpavimo sutrikimai

PecFent gali sukelti su miegu susijusių kvėpavimo sutrikimų, pvz., miego apnėją (kai miegant sustoja kvėpavimas) ir su miegu susijusių hipoksemijų (kai kraujyje mažai deguonies). Simptomai gali būti kvėpavimo sustojimas miegant, prabudimas naktį dėl oro trūkumo, sunkumas išmiegoti neprabundant arba pernelyg didelis mieguistumas dienos metu. Jeigu Jūs ar kitas asmuo pastebėtų šių simptomų, kreipkitės į gydytoją. Gydytojas gali nuspręsti sumažinti dozę.

Vaikams ir paaugliams

PecFent nėra patvirtintas vartoti vaikams iki 18 metų.

Kiti vaistai ir PecFent

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Ypač svarbu prieš vartojant PecFent pasakyti gydytojui arba vaistininkui, jeigu vartojate arba neseniai vartojote bent vieną iš šių vaistų:

- vaistus, kurie gali sukelti mieguistumą, pvz., migdomosios tabletės, trankvilizatoriai, raumenų relaksantai, vaistai nerimui, pvz., benzodiazepinai (pvz., diazepamai) arba alergijai (antihistamininiai preparatai) gydyti. PecFent vartojimas kartu su vaistais, dėl kurių galite jaustis mieguisti, didina mieguistumo, pasunkėjusio kvėpavimo (kvėpavimo slopinimo), komos riziką ir gali būti pavojingas gyvybei. **Jeigu pasireiškė bent vienas iš šių simptomų, kreipkitės į gydytoją.** Dėl šios priežasties PecFent vartojimo kartu su raminaisiais vaistais

galimybę reikia apsvarstyti tik tada, kai negalima taikyti kitų gydymo variantų. Tačiau jei gydytojas skiria PecFent kartu su raminamaisiais vaistais, gydytojas turi riboti dozę ir gydymo trukmę. **Pasakykite gydytojui apie visus raminamuosius vaistus, kuriuos vartojate, ir atidžiai laikykitės gydytojo dozavimo nurodymų.** Gali būti naudinga informuoti draugus ar gimnainčius, kad jie žinotų apie pirmiau išvardytus požymius ir simptomus;

- vaistus nuo depresijos, vadinamus monoamino oksidazės inhibitoriais (MAOI). Jeigu vartojote MAOI vaistą per paskutines 2 savaites iki PecFent vartojimo, pasakykite gydytojui arba vaistininkui;
Jeigu vartojate tokius vaistus kaip tam tikri vaistai nuo depresijos ar psichozės, padidėja šalutinio poveikio rizika. PecFent gali sąveikauti su šiais vaistais ir Jums gali pasireikšti psichinės būklės pokyčiai (pvz., susijaudinimas, haliucinacijos, koma) ir kitas poveikis, pvz., aukštesnė nei 38 °C kūno temperatūra, padažnėjęs širdies plakimas, nepastovus kraujospūdis ir refleksų sustiprėjimas, raumenų sąstingis, koordinacijos nebuvimas ir (arba) virškinimo trakto bei žarnyno simptomai (pvz., pykinimas, vėmimas, viduriavimas). Gydytojas pasakys, ar PecFent Jums tinka;
- nosies purškalą užsikimšusiai nosiai gydyti (kurio sudėtyje yra kraujo priplūdimą mažinančios medžiagos oksimetazolino);
- vaistus, kurie gali turėti įtakos PecFent skaidymui organizme. Tai gali būti šie vaistai:
 - vaistai, vartojami ŽIV infekcijai gydyti (pvz., ritonaviras, nelfinaviras, amprenaviras arba fosamprenaviras);
 - vaistai nuo grybelinių infekcijų (pvz., ketokonazolas, itrakonazolas arba flukonazolas);
 - vaistai nuo bakterinių infekcijų (pvz., troleandomicinas, klaritromicinas arba eritromicinas);
 - aprepitantą, vartojamą pykinimui sustabdyti;
 - diltiazemą ir verapamilį, vartojamą aukštam kraujospūdžiui arba širdies sutrikimams gydyti;
 - kitus skausmą malšinančius vaistus, vadinamus dalinio poveikio agonistais/antagonistais, pvz., buprenorfiną, nalbufiną, pentazociną. Vartojant šiuos vaistus, Jums gali pasireikšti nutraukimo sindromo simptomai (pykinimas, vėmimas, viduriavimas, nerimas, šaltkrėtis, drebulys ir prakaitavimas).
 - kai kuriuos vaistus nervų pažaidos sukeltam skausmui malšinti (gabapentiną ir pregabaliną).

Jei Jums tinka bent vienas iš aukščiau pateiktų punktų (arba abejojate), prieš vartodami PecFent kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Ne mažiau kaip 15 minučių po PecFent vartojimo nevartokite jokie kito nosies purškalo.

PecFent vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu

- Vartodami PecFent, negerkite alkoholio. Tai gali padidinti sunkaus šalutinio poveikio pasireiškimo riziką.
- Vartodami PecFent, negerkite greipfrutų sulčių. Tai gali turėti įtakos PecFent skaidymui organizme.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

- Nevartokite PecFent, jeigu esate nėščia arba galite pastoti, išskyrus jei gydytojas nurodė.
- Nevartokite PecFent gimdymo metu. Taip yra dėl to, kad preparatas gali sukelti Jūsų kūdikiui kvėpavimo sutrikimų.
- Nevartokite PecFent, jei žindote. Taip yra dėl to, kad vaistas gali patekti į motinos pieną ir sukelti šalutinį poveikį žindomam kūdikiui.
- Nepradėkite žindymo, kol po paskutinės PecFent dozės suvartojimo praėjo mažiau, nei 5 dienos.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

- Pasitarkite su gydytoju, ar po PecFent vartojimo Jums bus saugu vairuoti, naudoti įrankius arba valdyti mechanizmus.
- Po PecFent vartojimo gali pasireikšti mieguistumas, svaigulys arba regos sutrikimų. Tokiu atveju nevairuokite, nenaudokite įrankių ir nevaldykite mechanizmų.
- Nevairuokite ir nevaldykite jokių prietaisų ar mechanizmų, kol nesužinojote, kaip Jus veikia šis vaistas.

PecFent sudėtyje yra propilo parahidroksibenzoato (E216).

Gali sukelti alerginių reakcijų, kurios gali būti uždelstos, ir išimtiniais atvejais bronchų spazmą (jei vaistas vartojamas neteisingai).

3. Kaip vartoti PecFent

Prieš pradėdant gydymą ir reguliariai gydymo laikotarpiu gydytojas taip pat aptars su Jumis, ko galite tikėtis naudodami PecFent, kada ir kiek ilgai jį reikės naudoti, kokiais atvejais reikia kreiptis į gydytoją ir kada nutraukti gydymą (taip pat žr. 2 skyrių).

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

PecFent tiekiamas dviejų tipų stiprumo: 100 mikrogramų viename išpurškime buteliukas ir 400 mikrogramų viename išpurškime buteliukas. Būtina vartoti gydytojo nurodyto stiprumo vaistą.

Kiek vartoti

- Dozė, skirta skausmo protrūkio epizodui gydyti, gali būti 1 arba 2 išpurškimai (po vieną į kiekvieną šnervę). Gydytojas Jums pasakys, kiek kartų (1 ar 2) turite išpurškėti skausmo protrūkio epizodui gydyti.
- **Nevartokite didesnės dozės, nei gydytojas skyrė vienam skausmo protrūkio epizodui gydyti.**
- Nevartokite PecFent daugiau kaip 4 kartus per parą
- Prieš vartodami kitą PecFent dozę, palaukite ne mažiau kaip 4 valandas.

Pradinė dozė

- Pradinė dozė yra 100 mikrogramų.
- Tai yra vienas išpurškimas į vieną šnervę iš 100 mikrogramų viename išpurškime buteliuko.
- Nurodymai, kaip vartoti dozę, pateikti „PecFent buteliuko naudojimas“.

Teisingos dozės nustatymas

- Gydytojas padės parinkti tinkamą dozę skausmo protrūkiui malšinti. Labai svarbu laikytis gydytojo nurodymų.
- Papasakokite gydytojui apie skausmą ir PecFent veikimą. Gydytojas nuspręs, ar reikia keisti Jūsų vartojamą PecFent dozę.
- Patys dozės nekeiskite.

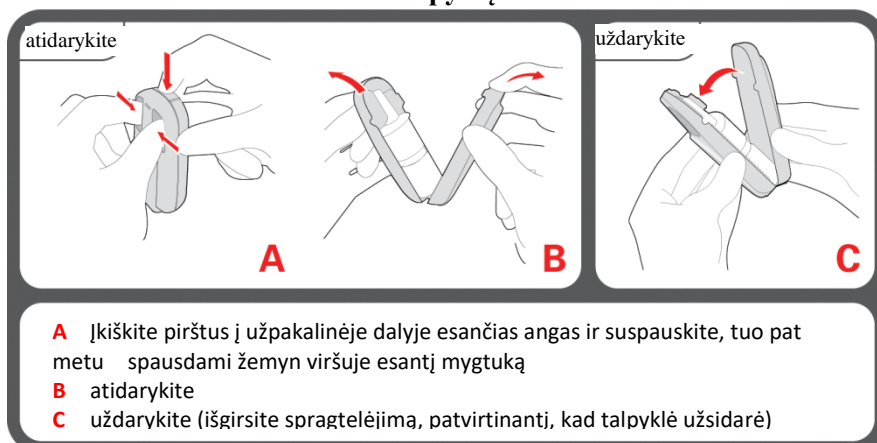
Nustačius teisingą dozę

- Jeigu Jūsų vartojama PecFent dozė skausmo protrūkio nemalšina, pasakykite gydytojui. Gydytojas nuspręs, ar reikia keisti Jūsų vartojamą dozę. **Patys PecFent arba kitų Jūsų vartojamų vaistų nuo skausmo dozės nekeiskite.**
- Jeigu Jums pasireiškia daugiau kaip 4 skausmo protrūkio epizodai per parą, iš karto kreipkitės į gydytoją. Jūsų gydytojas gali pakeisti vaistą, vartojamą nuolatiniam skausmui gydyti. Kai nuolatinis skausmas bus kontroliuojamas, gydytojas gali keisti PecFent dozę.

Jeigu nesate tikri dėl tinkamos dozės arba kokį PecFent kiekį reikia vartoti, kreipkitės į gydytoją.

PecFent buteliuko naudojimas

Nurodymai, kaip atidaryti ir uždaryti vaikų sunkiai atidaromą talpyklę

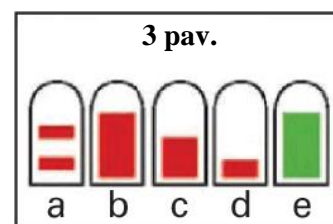
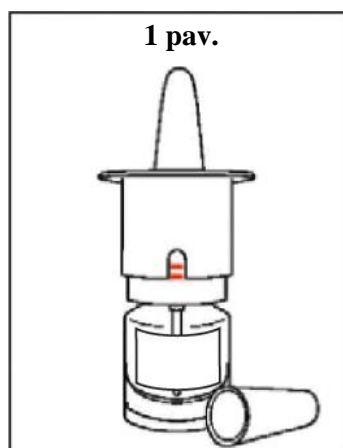


PecFent buteliuko paruošimas naudoti

Prieš naudodami naują PecFent buteliuką, turite paruošti jį naudoti. Tai vadinama „oro išstūmimu“.

Orą išstumti iš buteliuko rekomenduojama ne iš anksto, o prieš pat vartojant vaisto. (Pastaba: šio dviejų išpurškimų buteliuko pakartotinai paruošti naudoti negalima. Jeigu purškalo nesuvartojate per 5 dienas išstūmus orą, buteliuką reikia išmesti.)

1. Naujo PecFent buteliuko skaitiklio langelyje, esančiame viršutinėje baltoje plastikinėje dalyje, bus dvi raudonos linijos (1 pav. ir 3a pav.).
2. Nuimkite nuo antgalio baltą apsauginį plastikinį dangtelį (1 pav.).
3. Nukreipkite nosies purškalą nuo savęs (ir kitų žmonių).
4. Laikykite PecFent nosies purškalą stačioje padėtyje, uždėję nykštį buteliuko apatinėje dalyje, o smilių ir didįjį pirštus ant auselių kiekvienoje antgalio pusėje (2 pav.).
5. Tvirtai spauskite auselės žemyn, kol pasigirs spragtelėjimas; tada auselės atleiskite (2 pav.). Pasigirs antras spragtelėjimas; dabar skaitiklio langelyje turi būti viena didelė raudona juostelė (3b pav.).
6. Pakartokite 5 veiksmą tris kartus. Kartojant 5 veiksmą, raudona juostelė vis mažės, kol skaitiklio langelyje pamatysite žalią juostelę (3b-e pav.). Žalia juostelė reiškia, kad PecFent nosies purškalo yra paruoštas naudoti.
7. Nuvalykite antgalį popierine servetėle, išmeskite ją į klozetą ir nuleiskite vandenį.



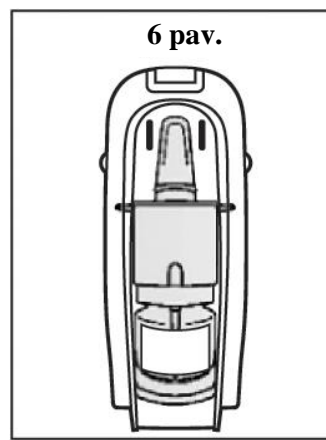
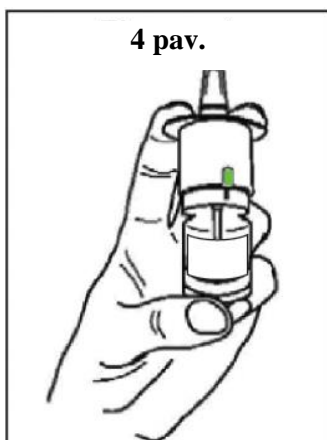
PecFent vartojimas

PecFent reikia vartoti tik purškiant į šnervę.

1. Patikrinkite, ar skaitiklio langelyje matyti žalia juostelė arba skaičius (4 pav.): tai patvirtina, kad oras iš PecFent išstumtas (žr. „PecFent buteliuko paruošimas naudoti“ aukščiau).
2. Jei jaučiate, kad reikia, išpūskite nosį.
3. Atsisėkite, galvą laikydami tiesiai.
4. Nuimkite nuo antgalio apsauginį dangtelį.
5. Laikykite PecFent buteliuką, uždėję nykštį buteliuko apatinėje dalyje, o smilių ir didįjį pirštus ant auselių (4 pav.).
6. Antgalį negiliai (apie 1 cm) įkiškite į šnervę. Nukreipkite antgalį į vidų, nosies sienelės link. Taip buteliukas šiek tiek pasikels (5 pav.).
7. Kitos rankos pirštu užkimškite kitą šnervę (5 pav.).
8. Tvirtai spauskite auselės taip, kad PecFent būtų išpurkštas į šnervę. Išgirdę spragtelėjimą, paleiskite auselės. Pastaba: Galite nosyje nieko nepajusti; tai nereiškia, kad purškalas nesuveikė; remkitės girdimu spragtelėjimu ir skaitliuke padidėjusiu skaičiumi.
9. Pamažu įkvėpkite per nosį ir iškvėpkite per burną.
10. Po kiekvieno naudojimo skaičius skaitiklyje padidės ir rodys, kiek kartų buvo išpurkšta.
11. Jei gydytojas nurodė išpurkšti ir antrą kartą, pakartokite 5–9 veiksmus su kita šnerve.

Nevartokite didesnės dozės, nei gydytojas skiria vienam skausmo protrūkio epizodui gydyti.

12. Po kiekvieno vartojimo vėl įdėkite buteliuką į vaikų sunkiai atidaromą talpyklę. Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje (6 pav.).
13. Po nosies purškalo vartojimo pasėdėkite bent 1 minutę.



Išpurškimų skaičius šiame PecFent buteliuke

Kiekviename PecFent buteliuke yra 2 pilnos išpurškiamos dozės.

- Po pirmojo išpurškimo skaitiklio langelyje atsiras skaičius „1“. Skaičius padidės po kiekvieno purškalo vartojimo. Dar kartą papurškus atsiras skaičius „2“.
- Kai skaitiklio langelyje pamatysite raudoną skaičių „2“, buteliuke vaistas baigėsi ir pilno išpurškimo iš jo nebeišpurškite.

Nesuvartoto PecFent tvarkymas

- Jei skaitliuko langelyje matote ne „2“, o kitą skaičių, visų 2 buteliuke esančių išpurškimų **NEIŠPURŠKĖTE**. Buteliuke dar yra likę PecFent dozių.
- **Turite išpurkšti buteliuke likusias PecFent dozes**, nukreipę nosies purškala nuo savęs (ir kitų žmonių) ir spausdami bei atleisdami auselės, kol skaitliuko langelyje atsiras skaičius „2“.

Jei skaitliuko langelyje matote skaičių „2“, buteliuke dar yra likę vaisto, kurį turite išpurkšti.

- Turite dar 4 kartus paspausti ir atleisti auseles, nukreipę nosies purškala nuo savęs (ir kitų žmonių).
- Spausdami auseles žemyn, jusite padidėjusį pasipriešinimą; auselės pajudės tik truputį.
- Paspaudę žemyn, **NEIŠGIRSITE** spragtelėjimo.
- Skaitliukas liks ties skaičiumi „2“.
- Vėl uždenkite purškalo buteliuką apsauginiu dangteliu.
- Vėl įdėkite buteliuką į vaikų sunkiai atidaromą talpyklę.
- Dėl tuščių buteliukų šalinimo pasitarkite su vietine vaistine (žr. „**Kaip laikyti PecFent**“).

Jei PecFent nosies purškalas užsirakina arba tinkamai nepurškia

- Jei purškalas užsirakina, nukreipkite nosies purškala nuo savęs (ir kitų žmonių) ir tvirtai paspauskite pompą. Tai pašalins užrakinimą.
- Jeigu nosies purškalas vis tiek tinkamai neveikia, neveikiantį buteliuką pašalinkite ir pradėkite naudoti naują. Pasakykite gydytojui, kas atsitiko. **Jokiu būdu nemėginkite nosies purškalo taisyti arba išardyti patys.** Kitaip gali būti išpurškiama neteisinga dozė.

Pašalinkite PecFent buteliuką ir pradėkite naudoti naują, jeigu:

- Nuo pirmojo oro išstūmimo iš buteliuko praėjo daugiau kaip 5 dienos.

Ką daryti pavartojus per didelę PecFent dozę?

- Pavartojus per didelę PecFent dozę, gali pasireikšti mieguistumas, pykinimas, svaigulys arba sulėtėjęs ar negilus kvėpavimas. Sunkiais atvejais pavartojus per didelę PecFent dozę taip pat gali pasireikšti koma. Jeigu pasireiškė didelis mieguistumas, pykinimas, svaigulys arba sulėtėjęs ar negilus kvėpavimas, kvieskite greitosios pagalbos automobilį arba paprašykite kieno nors, kad nedelsiant jį iškvieštų.
- Perdozavus taip pat gali pasireikšti smegenų sutrikimas, vadinamas toksine leukoencefalopatija.

Nustojus vartoti PecFent

Jeigu skausmo protrūkiai nebeprasireiškia, prieš nustodami vartoti PecFent pasikalbėkite su gydytoju ir laikykitės jo(s) nurodymų. Tačiau turite toliau vartoti kitą opioidinį vaistą nuolatiniam skausmui gydyti. Gydytojui gali reikėti patikrinti dozę.

Jums gali pasireikšti nutraukimo simptomai, panašūs į galimą šalutinį PecFent poveikį nutraukiant PecFent vartojimą. Jeigu pasireiškė nutraukimo simptomai, turite kreiptis į gydytoją. Gydytojas įvertins, ar Jums reikia vartoti vaistą nutraukimo simptomams sumažinti ar pašalinti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Kvieskite greitosios pagalbos automobilį arba paprašykite kieno nors, kad nedelsiant jį iškvieštų, jeigu Jums pasireiškia:

- stiprus svaigulys arba alpulis;
- didelis mieguistumas;
- sulėtėjęs arba negilus kvėpavimas;
- šalta ir drėgna oda, išbalimas, silpnas pulsas arba kiti šoko požymiai.

Jeigu Jūs arba Jūsų globėjas pastebėjote bet kokį aukščiau nurodytą šalutinį poveikį, iš karto kvieskite greitosios pagalbos automobilį.

Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- nežinojimas, kur esi (dezorientacija);
- pakitęs skonis;

- svaigulio pojūtis;
- pykinimo pojūtis arba pykinimas;
- mieguistumas, galvos skausmas;
- nosies kraujavimas, diskomfortas nosyje (pvz., perštėjimas nosyje), varvanti nosis;
- vidurių užkietėjimas;
- odos niežėjimas.

Nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):

- krūtinės infekcija;
- skausminga, perštinti arba uždegimo apimta gerklė ar nosis;
- kosulys, sloga, kataras arba peršalimas, nosies išskyrių pokyčiai;
- alerginė reakcija; išbėrimas;
- apetito sumažėjimas arba padidėjimas, svorio padidėjimas;
- skysčių netekimas; troškulio pojūtis;
- netinkamas vaistų vartojimas;
- nesamų dalykų matymas arba girdėjimas (haliucinacijos / kliesesys), sumišimo pojūtis;
- prislėgta nuotaika, nerimas, lėtumas arba nervingumas;
- nesugebėjimas susikaupti arba padidėjęs aktyvumas;
- atminties praradimas;
- „pakili“ nuotaika;
- sumažėjęs sąmoningumas arba reaktyvumas, sąmonės praradimas;
- traukuliai (priepuoliai);
- raumenų traukuliai arba drebulys;
- skonio praradimas, kvapų pojūčio praradimas arba pakitimas;
- pasunkėjęs kalbėjimas;
- mėlyna odos spalva;
- galvos svaigimas, griuvinėjimas, negalavimas;
- netinkamas šilumos ir kraujo apytakos veikimas, karščio pylimas arba karščiavimas, drebulys, pernelyg gausus prakaitavimas;
- minkštųjų audinių patinimas;
- mažas kraujospūdis;
- kvėpuojamosios gerklės blokavimas;
- dusulys;
- kraujavimas iš mašties;
- žarnos plyšimas arba skrandžio sienelės uždegimas;
- burnos, liežuvio arba nosies nutirpimas ar dilgčiojimas arba kiti liežuvio sutrikimai, burnos opos, sausa burna;
- viduriavimas;
- raugėjimas, skrandžio skausmai, nevirškinimas;
- perštintys arba skausmingi sąnariai;
- pasunkėjęs šlapinimasis arba nesugebėjimas šlapintis;
- krūtinės skausmas;
- nuovargis arba silpnumas, sutrikęs judėjimas;
- kraujo ląstelių pokyčiai (aptinkami laboratoriniais tyrimais)
- padidėjęs cukraus kiekis kraujyje;
- baltymas šlapime.

Kitas šalutinis poveikis (dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis))

- sunkūs kvėpavimo sutrikimai;
- veido raudonis;
- nemiga;
- nutraukimo sindromas (gali pasireikšti tokiu šalutiniu poveikiu: pykinimu, vėmimu, viduriavimu, nerimu, šaltkrėčiu, drebuliu ir prakaitavimu);

- pripratimas prie vaistų, priklausomybė nuo vaistų (priklausomybė), narkotikų vartojimas (žr. 2 skyrių)

Ilgalaikis gydymas fentaniliu nėštumo metu naujagimiui gali sukelti nutraukimo simptomus, kurie gali būti pavojingi gyvybei (žr. 2 skyrių).

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti PecFent

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje. Netyčia vaiko suvartotas PecFent gali būti pavojingas gyvybei.

Laikykite šį vaistą saugioje ir nepasiekiamoje vietoje, iš kurios kiti žmonės jo negalėtų paimti. Šis vaistas gali padaryti didelę žalą žmonėms, kurie gali pavartoti šio vaisto atsitiktinai arba sąmoningai, nors jis jiems nebuvo išrašytas, arba gali lemti jų mirtį.

- Ant dėžutės po „Tinka iki“ ir buteliuko po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.
- PecFent laikykite ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
- Negalima užšaldyti.
- Buteliuką laikykite vaikų sunkiai atidaromoje talpyklėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.
- PecFent buteliuką laikykite vaikų sunkiai atidaromoje talpyklėje visada, net užbaigus vaistą.
- Nenaudokite ilgiau kaip 5 dienų po pirmojo vartojimo (išstumiant orą arba naudojant skausmo protrūkio epizodui gydyti).
- PecFent buteliuke, kurio tinkamumo laikas pasibaigė arba kuris nebėra reikalingas, gali būti pakankamas vaisto kiekis, kad būtų kenksmingas kitiems žmonėms, ypač vaikams. PecFent negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Nereikalingą PecFent reikia kiek galima greičiau išmesti, laikantis nurodymų, pateiktų skyriuje *Nesuvartoto PecFent tvarkymas*. Tuščius buteliukus reikia vėl įdėti į vaikų sunkiai atidaromą talpyklę ir išmesti, grąžinant į vaistinę arba laikantis vietinių reikalavimų.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

PecFent sudėtis

Veiklioji medžiaga yra fentanilis.

- *PecFent 100 mikrogramų/išpurškime nosies purškalas (tirpalas)*
Kiekviename tirpalo mililitre yra 1 000 mikrogramų fentanilio (citrato pavidalu).
1 išpurškime (100 mikrolitru) yra 100 mikrogramų fentanilio (citrato pavidalu).

Pagalbinės medžiagos yra pektinas (E440), manitolis (E421), feniletilo alkoholis, propilo parahidroksibenzoatas (E216), sacharozė, išgrynintas vanduo ir vandenilio chlorido rūgštis arba natrio hidroksidas pH koreguoti.

PecFent išvaizda ir kiekis pakuotėje

Vaistas yra skaidrus arba beveik skaidrus, bespalvis nosies purškalas (tirpalas). Tirpalas tiekiamas skaidriame stikliniame buteliuke su įtaisyta matavimo pompa. Pompoje yra išpurškimų skaitiklis, kuris spragsi, kad galėtumėte išgirsti ir pamatyti, kad buvo išpurškta, ir apsauginis dangtelis. Išstūmus iš

PecFent buteliuko orą (paruošus naudoti), juo galima atlikti 2 pilnus išpurškimus. Kiekvienas PecFent buteliukas tiekiamas vaikų sunkiai atidaromoje talpyklėje.

PecFent 2 išpurškimų buteliukai vaikų sunkiai atidaromose talpyklėse tiekiami dėžutėje, kurioje yra 1buteliukas.

Registruotojas

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

Gamintojas

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu/>.

IV PRIEDAS

**MOKSLINĖS IŠVADOS IR REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO (-Ų)
SĄLYGŲ KEITIMO PAGRINDAS**

Mokslinės išvados

Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas (*PRAC*), atsižvelgdamas į *PRAC* parengtą fentanilio (vartojamo į nosį [absorbuojamo per gleivinę]) periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarė toliau išdėstytas mokslines išvadas.

Atsižvelgiant į literatūros pranešimus, spontaninius pranešimus ir ankstesnius veiksmus, kurių buvo imtasi dėl kitų opioidinių vaistinių preparatų (pvz., fentanilio transderminių pleistru, injekcinio tirpalo), *PRAC* mano, kad vaistinius preparatus skiriantiems gydytojams ir pacientams turi būti pateikta daugiau informacijos apie opioidų vartojimo sutrikimą (*OVS*). *PRAC* padarė išvadą, kad vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra fentanilio (vartojamo į nosį [absorbuojamo per gleivinę]), informaciniai dokumentai turi būti atitinkamai pakeisti.

Atsižvelgdamas į literatūros pranešimus, spontaninius pranešimus ir ankstesnius veiksmus, kurių buvo imtasi dėl kitų opioidinių vaistinių preparatų (pvz., fentanilio transderminių pleistru, injekcinio tirpalo), *PRAC* mano, kad vaistinio preparato informaciniuose dokumentuose turi būti pateikta papildoma informacija apie laikymą saugioje ir nepasiekiamoje vietoje. *PRAC* padarė išvadą, kad vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra fentanilio (vartojamo į nosį [absorbuojamo per gleivinę]), informaciniai dokumentai turi būti atitinkamai pakeisti.

Atsižvelgdamas į turimus duomenis apie toksiinę leukoencefalopatiją perdozavus, gautus iš literatūros ir spontaninių pranešimų, įskaitant atvejus, kai buvo nustatytas bent jau pagrįstai galimas priežastinis ryšys su fentanilio perdozavimu, *PRAC* pagrindinis vertintojas padarė išvadą, kad vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra fentanilio (vartojamo į nosį [absorbuojamo per gleivinę]), informaciniai dokumentai turi būti atitinkamai pakeisti.

Peržiūrėjęs *PRAC* rekomendaciją, Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (*CHMP*) pritaria *PRAC* bendrosioms išvadoms ir argumentais, kuriais pagrįsta ši rekomendacija.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasis mokslinėmis išvadomis dėl fentanilio (vartojamo į nosį [absorbuojamo per gleivinę]), *CHMP* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra fentanilio (vartojamo į nosį [absorbuojamo per gleivinę]), naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CHMP rekomenduoja pakeisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas.