ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

PecFent 100 mikrogramma/sprej għall-imnieħer, soluzzjoni
PecFent 400 mikrogramma/sprej għall-imnieħer, soluzzjoni

2. GĦAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

PecFent 100 mikrogramma/sprej għall-imnieħer, soluzzjoni
Kull mL ta' soluzzjoni fih 1,000 mikrogramma ta' fentanyl (bħala citrate)
sprej 1 (100 mikrolitru) fih 100 mikrogramma ta' fentanyl (bħala citrate)

Fliexken fihom:
0.95 mL (950 micrograms fentanyl) - Flixkun b'2 sprejs
jew
1.55 mL (1.550 mikrogrammi ta' fentanyl – Flixkun bi 8 sprejs

PecFent 400 mikrogramma/sprej għall-imnieħer, soluzzjoni
Kull mL ta' soluzzjoni fih 4,000 mikrogramma ta' fentanyl (bħala citrate)
Sprej 1 (100 mikrolitru) fih 400 mikrogramma ta' fentanyl (bħala citrate)

Kull flixkun fih 1.55 mL (6.200 mikrogrammi ta' fentanyl)

Eċċipjenti b'effett magħruf
Kull sprej fih 0.02 mg ta' propyl parahydroxybenzoate (E216).

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

3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA

Sprej għall-imnieħer, soluzzjoni (sprej nażali)

Soluzzjoni akweja, minn ċara sa prattikament ċara u mingħajr kulur.

4. TAGĦRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

PecFent huwa indikat għall-immaniġġjar ta' wġigħ temporanju li jseħħ għal għarrieda (*breakthrough pain* - BTP) f'adulti li diġà qed jirċievu terapija ta' manteniment bl-opjojdi għal uġigħ kroniku tal-kanċer. Uġigħ temporanju li jseħħ għal għarrieda hu aggravament temporanju ta' wġigħ li jseħħ fi sfond ta' uġigħ persistenti li jkun ikkontrollat b'xi mod ieħor.

Pazjenti li jkunu qed jirċievu terapija ta' manteniment bl-opjojdi huma dawk li jkunu qed jieħdu mill-inqas 60 mg ta' morfina orali kuljum, mill-inqas 25 mikrogramma ta' fentanyl li jgħaddi minn ġol-ġilda kull siegħa, mill-inqas 30 mg ta' oxycodone kuljum, mill-inqas 8 mg ta' hydromorphone orali kuljum jew doża ekwianalġesika ta' opjojd ieħor għal ġimgħa jew aktar.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Il-kura għandha tinbeda minn, u titkompla taħt is-superviżjoni ta' tabib li għandu esperjenza fl-immaniġġjar ta' terapija bl-opjojdi f'pazjenti bil-kanċer. It-tobba għandhom jżommu f'moħħhom il-potenzjal għal abbuż ta' fentanyl.

Pożoloġija
PecFent għandu jiġi ttitrat għal doża "effettiva" li tipprovdi analġesija adegwata u timminimizza reazzjonijiet avversi mingħajr ma tikkawża reazzjonijiet avversi eċċessivi (jew intollerabbli), għal żewġ episodji ta' BTP kkurati konsekuttivament. L-effikaċja ta' doża mogħtija għandha tiġi evalwata fuq il-perjodu ta' 30 minuta ta' wara.

Il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati bir-reqqa sakemm tintlaħaq doża effettiva.

PecFent hu disponibbli f'żewġ qawwiet: 100 mikrogramma/sprej u 400 mikrogramma/sprej.

Doża waħda ta' PecFent tista' tinkludi l-għoti ta' sprej 1 (dożi ta' 100 mikrogramma jew 400 mikrogramma) jew 2 sprejs (dożi ta' 200 mikrogramma jew 800 mikrogramma) tal-istess qawwa (jew qawwa ta' 100 mikrogramma jew qawwa ta' 400 mikrogramma).

Il-pazjenti m'għandhomx jużaw iktar minn 4 dożi kuljum. Il-pazjenti għandhom jistennew mill-inqas 4 sigħat wara li jieħdu doża qabel ma jikkuraw episodju ieħor ta' BTP b'PecFent.

PecFent jista' jforni dożi ta' 100, 200, 400 u 800 mikrogrammi kif ġej:

Doża meħtieġa (mikrogrammi)	Qawwa tal-prodott (mikrogrammi)	Ammont
100	100	Sprej wieħed f'minfes wieħed
200	100	Sprej wieħed f'kull minfes
400	400	Sprej wieħed f'minfes wieħed
800	400	Sprej wieħed f'kull minfes

Doża tal-bidu

- Id-doża tal-bidu ta' PecFent għall-kura ta' episodji ta' BTP hi dejjem ta' 100 mikrogramma (sprej wieħed), anki f'pazjenti li jaqilbu minn prodotti oħrajn li jkun fihom fentanyl għal BTP tagħhom.
- Il-pazjent irid jistenna mill-inqas 4 sigħat qabel ma jikkura episodju ieħor ta' BTP b'PecFent.

Metodu ta' titrazzjoni

- Il-pazjenti għandhom jingħataw riċetta ta' provvista ta' titrazzjoni inizjali ta' titrazzjoni provvista ta' flixkun wieħed (2 sprejs jew 8 sprejs) ta' PecFent 100 mikrogramma/sprej.
- Pazjenti li d-doża tal-bidu tagħhom tkun ta' 100 mikrogramma u li jeħtieġu li jittitraw għal doża ogħla minħabba nuqqas ta' effett jistgħu jingħataw parir biex jużaw żewġ sprejs ta' 100 mikrogramma (wieħed f'kull minfes) għall-episodju li jmiss ta' BTP. Jekk din id-doża ma tirnexxix, il-pazjent jista' jingħata riċetta għal flixkun ta' PecFent 400 mikrogramma/sprej u jingħata parir biex jaqleb għal sprej wieħed ta' 400 mikrogramma għall-episodju ta' wġigħ li jkun imiss. Jekk din id-doża ma tirnexxix, il-pazjent jista' jingħata parir biex iżid id-doża għal żewġ sprejs ta' 400 mikrogramma (wieħed f'kull minfes).
- Mill-bidu tal-kura, il-pazjenti għandhom jiġu segwiti mill-qrib u d-doża tiġi ttitrata sakemm tintlaħaq doża effettiva u tiġi kkonfermata għal żewġ episodji ta' BTP kkurati konsekuttivament.

Titrazzjoni f'pazjenti li jkunu qed jaqilbu bejn prodotti li jkun fihom fentanyl li jerħu b'mod immedjat
Jista' jkun hemm differenzi sostanzjali fil-profil farmakokinetiku ta' prodotti mediċinali b'fentanyl li jerħu b'mod immedjat, li jirriżultaw f'differenzi klinikament importanti fir-rata u l-grad ta' assorbiment ta' fentanyl. Għalhekk, meta jkunu qed jaqilbu bejn prodotti mediċinali b'fentanyl indikati għal kura ta' wġigħ temporanju li jseħħ għal għarrieda, li jinkludi formulazzjonijiet intranażali, hu essenzjali li l-pazjenti jiġu ttitrati mill-ġdid bil-prodott mediċinali l-ġdid, u mhux jaqilbu fuq bażi ta' doża b'doża (mikrogramma b'mikrogramma).

Terapija ta' manteniment
Ġaladarba tkun ġiet stabbilita doża effettiva waqt it-titrazzjoni, il-pazjent għandu jkompli jieħu din id-doża sa massimu ta' 4 dożi kuljum.

Aġġustament mill-ġdid tad-doża
Ġeneralment, id-doża ta' manteniment ta' PecFent għandha tiżdied biss fejn id-doża kurrenti ma jirnexxilhiex tikkura b'mod adegwat il-BTP għal diversi episodji konsekuttivi.

Evalwazzjoni tad-doża tat-terapija bl-opjojdi fl-isfond tista' tkun meħtieġa jekk il-pazjenti jkollhom b'mod konsistenti iktar minn erba' episodji ta' BTP kull 24 siegħa.

Fin-nuqqas ta' kontroll adegwat tal-uġigħ, il-possibbiltà ta' iperalġeżija, it-tolleranza u l-progressjoni tal-marda sottostanti għandhom jiġu kkunsidrati (ara sezzjoni 4.4).

Jekk ir-reazzjonijiet avversi ikunu intollerabbli jew persistenti, id-doża għandha titnaqqas jew il-kura b'PecFent tinbidel b'analġesiku ieħor.

Tul u għanijiet tat-trattament
Qabel ma jinbeda t-trattament b'PecFent, għandu jkun hemm qbil dwar strateġija ta' trattament inkluż it-tul tat-trattament u l-għanijiet tat-trattament, u pjan għat-tmiem tat-trattament, flimkien mal-pazjent, f'konformità mal-linji gwida għall-ġestjoni tal-uġigħ. Waqt it-trattament, għandu jkun hemm kuntatt frekwenti bejn it-tabib u l-pazjent sabiex tiġi evalwata l-ħtieġa ta' trattament kontinwu, jiġi kkunsidrat it-twaqqif u jiġu aġġustati d-dożaġġi jekk ikun meħtieġ. Fin-nuqqas ta' kontroll adegwat tal-uġigħ, għandha tiġi kkunsidrata l-possibbiltà ta' iperalġeżja, tolleranza u progressjoni tal-marda sottostanti (ara sezzjoni 4.4). PecFent m'għandux jintuża għal aktar żmien milli meħtieġ.

It-twaqqif tal-kura
PecFent għandu jitwaqqaf immedjatament jekk il-pazjent ma jkollux iżjed episodji ta' uġigħ temporanju li jseħħ għal għarrieda. Il-kura għal uġigħ persistenti fl-isfond għandha tinżamm skont kif ingħatat ir-riċetta.

Jekk it-twaqqif tat-terapija tal-opjojdi kollha jkun meħtieġ, il-pazjent għandu jiġi segwit mit-tabib, għax titrazzjoni gradwali 'l isfel tat-terapija bl-opjojdi hi meħtieġa sabiex tiġi evitata l-possibbiltà ta' effetti ta' twaqqif f'daqqa meta tieqaf tieħu l-mediċina.

Popolazzjonijiet speċjali

Persuni anzjani (li għandhom iktar minn 65 sena)
Fil-programm ta' provi kliniċi b'PecFent, 104 (26.1%) tal-pazjenti kellhom iktar minn 60 sena, 67 (16.8%) kellhom iktar minn 65 sena u 15 (3.8%) iktar minn 75 sena. Ma kien hemm l-ebda indikazzjoni li pazjenti aktar anzjani kellhom tendenza li jittitraw għal dożi iktar baxxi jew kellhom iktar reazzjonijiet avversi. Madankollu, minħabba l-importanza tal-funzjoni tal-kliewi u tal-fwied fil-metaboliżmu u fit-tneħħija ta' fentanyl, għandu jkun hemm attenzjoni addizzjonali fl-użu ta' PecFent f'persuni anzjani. M'hemmx dejta disponibbli dwar il-farmakokinetika ta' PecFent.

Indeboliment tal-fwied jew tal-kliewi
PecFent għandu jingħata b'kawtela lil pazjenti b'indeboliment moderat jew sever tal-fwied jew tal-kliewi (ara sezzjoni 4.4).

Popolazzjoni pedjatrika
Is-sigurtà u l-effikaċja ta' PecFent fit-tfal u adolexxenti li jkollhom inqas minn 18-il sena ma ġewx determinati s'issa.
M'hemm l-ebda *data* disponibbli.

<u>Metodu ta' kif għandu jingħata</u>
PecFent hu għall-użu fl-imnieħer biss.

Il-flixkun għandu jitneħħa mill-kontenitur reżistenti għat-tfal immedjatament qabel ma jintuża u l-għatu protettiv jitneħħa. Il-flixkun jrid jiġi pprajmjat qabel l-ewwel użu billi żżommu jħares 'il fuq u sempliċement tagħfas u terħi l-finger grips fuq kull naħa tan-nozzle sakemm tidher bar ħadra fil-counting window (dan għandu jseħħ wara erba' sprejs).

Flixkun b'2 sprejs:
Il-flixkun b'2 sprejs ma jistax jerġa' jiġi pprajmjat u ladarba ż-żewġ dożi jintużaw, jew jekk ikunu għaddew aktar minn 5 ijiem minn meta jkun sar il-prajming, il-flixkun u l-kontenut għandhom jintremew kif deskritt fis-sezzjoni 6.6.

Flixkun bi 8 sprejs:
Jekk il-prodott ma jkunx intuża għal 5 ijiem, għandu jerġa' jiġi pprajmjat billi tisprejja darba. Il-pazjent għandu jingħata parir biex jikteb id-data tal-ewwel użu fl-ispazju pprovdut fuq it-tikketta tal-kontenitur reżistenti għat-tfal.

Biex tagħti PecFent, iż-żennuna titpoġġa distanza qasira (madwar 1 ċm) ġol-minfes u ppuntata ftit lejn il-bridge tal-imnieħer. Imbagħad jingħata sprej billi tagħfas u terħi l-finger grips fuq kull naħa taż-żennuna. Ser jinstema' klikk u n-numru li jidher fil-counter ser jiżdied b'wieħed.

Il-pazjenti għandhom jingħataw parir li jistgħu ma jħossux l-isprej li jkun qed jingħata, u li għalhekk, huma għandhom jiddependu fuq il-klikk li jinstema' u n-numru fuq il-counter li jkun qed jiżdied biex jikkonfermaw li l-isprej ikun ġie fornut.

Il-qtar tal-isprej ta' PecFent jiffurmaw ġel ġol-imnieħer. Il-pazjenti għandhom jingħataw parir biex ma jnaddfux imneħirhom immedjatament wara l-għoti ta' PecFent.

L-għatu protettiv għandu jitpoġġa lura f'postu wara kull użu u l-flixkun jitpoġġa fil-kontenitur reżistenti għat-tfal għal ħażna mingħajr periklu.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.

Pazjenti mingħajr terapija ta' manteniment b'opioid minħabba li hemm riskju miżjud ta' depressjoni respiratorja.

Tnaqqis respiratorju sever jew kundizzjonijiet ostruttivi severi fil-pulmun.

Kura ta' uġigħ akut minbarra uġigħ li jinħass.

Pazjenti li qed jingħataw kura bi prodotti mediċinali li fihom sodium oxybate.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Minħabba r-riskji, inkluż l-eżitu fatali, assoċjati ma' esponiment aċċidentali, użu ħażin, u abbuż, il pazjenti u dawk li jieħdu ħsiebhom għandhom jiġu avżati biex iżommu PecFent f'post sikur u sigur, mhux aċċessibbli minn oħrajn.

Il-pazjenti u dawk li jieħdu ħsiebhom jridu jingħataw parir li PecFent fih sustanza attiva f'ammont li jista' jkun fatali għal tifel/tifla.

Sabiex jiġu mminimizzati r-riskji ta' reazzjonijiet avversi marbuta mal-opjojdi u biex tiġi identifikata d-doża effettiva, hu essenzjali li l-pazjenti jiġu mmonitorjati mill-qrib minn persuni professjonali fil-qasam tas-saħħa matul il-proċess tat-titrazzjoni.

Hu importanti li l-kura b'opjojdi li jaġixxu għal żmien twil li tintuża biex tikkura l-uġigħ persistenti ta' pazjent tkun ġiet stabbilita qabel ma tinbeda t-terapija b'PecFent.

Iperalġeżija
Bħal fil-każ ta' opjojdi oħrajn, fil-każ ta' kontroll insuffiċjenti tal-uġigħ *b'risposta* għal żieda fid-doża ta' fentanyl, il-possibbiltà ta' iperalġeżija kkawżata mill-opjojdi għandha tiġi kkunsidrata. Jistgħu jiġu indikati t-tnaqqis fid-doża ta' fentanyl jew it-twaqqif tal-kura b'fentanyl jew reviżjoni tal-kura b'fentanyl.

Tnaqqis respiratorju
Hemm riskju ta' tnaqqis respiratorju klinikament sinifikanti assoċjat mal-użu ta' fentanyl. Pazjenti li jkollhom uġigħ u li jirċievu terapija kronika bl-opjojdi, jiżviluppaw tolleranza għal tnaqqis respiratorju, u għaldaqstant ir-riskju ta' tnaqqis respiratorju f'dawn il-pazjenti jitnaqqas. L-użu fl-istess ħin ta' mediċini li jnaqqsu l-attività tas-sistema nervuża ċentrali jista' jżid ir-riskju ta' tnaqqis respiratorju (ara sezzjoni 4.5).

Mard pulmonari kroniku
F'pazjenti b'mard pulmonari ostruttiv kroniku, fentanyl jista' jikkawża reazzjonijiet avversi aktar serji. F'dawn il-pazjenti, l-opjojdi jistgħu jnaqqsu l-impuls li wieħed jieħu n-nifs u jżidu r-reżistenza fil-passaġġ tan-nifs.

Żieda fil-pressjoni intrakranjali
PecFent għandu jingħata biss b'kawtela estrema f'pazjenti li jistgħu jkun partikularment suxxettibbli għall-effetti intrakranjali taż-żamma ta' CO_2, bħal dawk b'evidenza ta' żieda fil-pressjoni intrakranjali jew koxjenza indebolita. L-opjojdi jistgħu jaħbu l-kors kliniku ta' pazjenti b'feriti fir-ras u għandhom jintużaw biss jekk ikunu klinikament meħtieġa.

Mard kardijaku
Fentanyl jista' jipproduċi bradikardija. PecFent, għalhekk, għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti li jkollhom bradiarritmija preċedenti jew diġà eżistenti.

Ħsara fil-funzjoni tal-fwied jew tal-kliewi
Flimkien ma' dan, PecFent għandu jingħata b'kawtela lil pazjenti b'indeboliment tal-fwied jew tal-kliewi. L-influwenza ta' indeboliment tal-fwied u tal-kliewi fuq il-farmakokinetika tal-prodott mediċinali ma kinitx evalwata; madankollu, meta li jingħata minn ġol-vina, intwera li t-tneħħija ta' fentanyl tinbidel meta jkun hemm indeboliment tal-fwied u tal-kliewi minħabba tibdil fit-tneħħija metabolika u proteini tal-plażma. Għalhekk, għandha tingħata attenzjoni speċjali matul il-proċess ta' titrazzjoni f'pazjenti li jkollhom indeboliment moderat jew sever tal-fwied jew tal-kliewi.

Għandha tingħata konsiderazzjoni bir-reqqa lil pazjenti b'ipovolemija u pressjoni baxxa.

Tolleranza u disturb minħabba l-użu ta' opjojdi (abbuż u dipendenza)
It-tolleranza u d-dipendenza fiżika u/jew psikoloġika jistgħu jiżviluppaw wara l-għoti ripetut ta' opjojdi bħal fentanyl.

L-użu ripetut ta' PecFent jista' jwassal għal Disturb tal-Użu tal-Opjojdi (OUD - *Opioid Use Disorder*). Doża ogħla u tul itwal ta' trattament bl-oppjojdi jistgħu jżidu r-riskju li tiżviluppa OUD. L-abbuż jew l-użu ħażin ta' PecFent li jsir b'mod intenzjonali jista' jirriżulta f'doża eċċessiva u/jew mewt. Ir-riskju li wieħed jiżviluppa OUD huwa ogħla f'pazjenti bi storja personali jew tal-familja (ġenituri jew aħwa) ta' disturbi tal-użu ta' sustanzi (inkluż disturb tal-użu tal-alkoħol), f'utenti li attwalment jużaw it-tabakk jew f'pazjenti bi storja personali ta' disturbi oħra ta' saħħa mentali (eż. depressjoni maġġuri, ansjetà jew disturbi fil-personalità).

Qabel jinbeda t-trattament b'PecFent u matul it-trattament, għandu jintlaħaq qbil dwar l-għanijiet tat-trattament u pjan ta' twaqqif (ara sezzjoni 4.2). Qabel u waqt it-trattament, il-pazjent għandu jiġi

infurmat ukoll dwar ir-riskji u s-sinjali ta' OUD. Il-pazjenti għandhom jiġu avżati biex jikkuntattjaw lit-tabib tagħhom jekk iseħħu dawn is-sinjali.

Il-pazjenti jkunu jeħtieġu monitoraġġ għal sinjali ta' mġiba fejn qed ifittxu l-mediċini (eż. jitolbu riċetti ġodda malajr wisq). Dan jinkludi li jiġu rreveduti l-opjojdi u l-mediċini psikoattivi li jkunu qed jintużaw fl-istess ħin (bħal benzodiazepines). Għal pazjenti b'sinjali u sintomi ta' OUD, għandha tiġi kkunsidrata konsulta ma' speċjalista tad-dipendenza.

L-atleti għandhom jiġu infurmati li l-kura b'fentanyl tista' twassal għal testijiet tad-doping b'riżultat pożittiv.

Sindrome tas-Serotonin
Hija rakkomandata kawtela meta PecFent jingħata fl-istess ħin ma' prodotti mediċinali li jaffettwaw is-sistemi tan-newrotrasmettituri serotoninerġiċi.

L-iżvilupp ta' sindrome tas-serotonin li jista' jkun ta' periklu għall-ħajja jista' jseħħ bl-użu konkomitanti ta' prodotti mediċinali serotonerġiċi bħall-Inibituri Selettivi tat-Teħid mill-Ġdid tas-Serotonin (SSRIs) u l-Inibituri tat-Teħid mill-Ġdid tas-Serotonin Norepinephrine (SNRIs), u ma' prodotti mediċinali li jdgħajfu l-metaboliżmu tas-serotonin (inklużi l-Inibituri tal-Monoamine Oxidase [MAOIs]). Dan jista' jseħħ fi ħdan id-doża rakkomandata (ara sezzjoni 4.5).

Is-sindrome tas-serotonin jista' jinkludi bidliet fl-istat mentali (eż. aġitazzjoni, alluċinazzjonijiet, koma), instabilità awtonomika (eż. takikardija, pressjoni tad-demm instabbli, ipertermija), abnormalitajiet newromuskolari (eż. iperrifleksija, nuqqas ta' koordinazzjoni, riġidità), u/jew sintomi gastrointestinali (eż. dardir, rimettar, dijarea).

Jekk ikun issuspettat is-sindrome tas-serotonin, il-kura b'PecFent għandha titwaqqaf.

Mnejn jingħata
PecFent hu maħsub għall-użu fl-imnieħer biss, u m'għandux jingħata minn xi post ieħor. Minħabba l-proprjetajiet fiżiko-kimiċi ta' eċċipjenti inklużi fil-formulazzjoni, injezzjoni ġol-vini jew intra-arterjali trid tiġi evitata b'mod partikulari.

Kundizzjonijiet nażali
Jekk il-pazjent ikollu episodji rikorrenti ta' ħruġ ta' demm mill-imnieħer jew skonfort jew nażali waqt li jkun qed jieħu PecFent, metodu alternattiv ta' għoti għal kura ta' wġigħ temporanju li jseħħ għal għarrieda għandu jiġi kkunsidrat.

Disturbi fit-teħid tan-nifs relatati mal-irqad
L-opjojdi jistgħu jikkawżaw disturbi fit-teħid tan-nifs relatati mal-irqad, inklużi apnea tal-irqad ċentrali (CSA - *central sleep apnoea*) u livell baxx ta' ossiġnu fid-demm relatat mal-irqad. L-użu tal-opjojdi jżid ir-riskju ta' CSA b'mod li jiddependi mid-doża. F'pazjenti li jkollhom CSA, ikkunsidra li tnaqqas id-dożaġġ totali ta' opjojdi.

L-użu fl-istess ħin ma' sedattivi
L-użu ta' PecFent flimkien ma' mediċini sedattivi bħal benzodiazepines jew mediċini relatati jista' jirriżulta f'sedazzjoni, tnaqqis respiratorju, koma u mewt. Minħabba dawn ir-riskji, l-għoti ta' riċetta għal PecFent flimkien ma' dawn il-mediċini sedattivi għandu jkun riservat għal pazjenti li m'għandhomx il-possibbiltà li jagħżlu kuri alternattivi. Jekk tittieħed deċiżjoni biex PecFent jingħata fl-istess ħin ma' mediċini sedattivi, għandha tintuża l-inqas doża effettiva, u l-perjodu tal-kura għandu jkun qasir kemm jista' jkun.

Il-pazjenti għandhom jiġu segwiti b'attenzjoni għal sinjali u sintomi ta' tnaqqis respiratorju u sedazzjoni.

F’dan ir-rigward, huwa rakkomandat ħafna li l-pazjenti u dawk li jieħdu ħsiebhom ikunu infurmati biex joqogħdu attenti għal dawn is-sintomi (ara sezzjoni 4.5).

Eċċipjenti ta’ PecFent
PecFent fih propyl parahydroxybenzoate (E216). Propyl parahydroxybenzoate jista’ jikkawża reazzjonijiet allerġiċi (li jistgħu jittardjaw) u f’każijiet ta’ eċċezzjoni, bronkospażmu (jekk il-prodott mediċinali ma jingħatax b’mod korrett).

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

L-użu ta’ prodotti mediċinali li fihom sodium oxybate fl-istess ħin ma’ fentanyl huwa kontraindikat (ara sezzjoni 4.3). Il-kura b’sodium oxybate għandha titwaqqaf qabel ma tinbeda l-kura b’PecFent.

Fentanyl jiġi metabolizzat primarjament permezz tas-sistema ta’ isoenzimi ta’ ċitokrom uman P450 3A4 (CYP3A4), għalhekk interazzjonijiet potenzjali jistgħu jseħħu meta PecFent jingħata fl-istess ħin ma’ prodotti mediċinali li jaffettwaw l-attività ta’ CYP3A4. L-għoti flimkien ma’ prodotti mediċinali li jikkaġunaw żieda fl-attività ta’ 3A4, jista’ jnaqqas l-effikaċja ta’ PecFent. L-użu fl-istess ħin ta’ PecFent ma’ inibituri qawwija ta’ CYP3A4 (eż. ritonavir, ketoconazole, itraconazole, troleandomycin, clarithromycin, u nelfinavir) jew inibituri moderati ta’ CYP3A4 (eż. amprenavir, aprepitant, diltiazem, erythromycin, fluconazole, fosamprenavir, meraq tal-grejpfrut, u verapamil), jista’ jirriżulta f’żieda fil-konċentrazzjonijiet ta’ fentanyl fil-plażma, li potenzjalment tista’ tikkawża reazzjonijiet avversi serji tal-mediċina, li jinkludu tnaqqis respiratorju fatali. Pazjenti li jkunu qed jirċievu PecFent fl-istess ħin ma’ inibituri moderati jew qawwija ta’ CYP3A4, għandhom jiġu mmonitorjati b’kawtela għal perjodu twil ta’ żmien. It-tnaqqis fid-doża għandu jsir b’kawtela.

L-użu fl-istess ħin ta’ mediċini li jnaqqsu l-attività tas-sistema nervuża ċentrali, li jinkludu opjojdi oħrajn, sedattivi jew mediċini ipnotiċi, anestetiċi ġenerali, phenothiazines, trankwillanti, rilassanti tal-muskoli skeletriċi, gabapentinoids (gabapentin u pregabalin) antistamini sedattivi u alkoħol jistgħu jipproduċu effetti addizzjonali li jnaqqsu l-attività. L-użu ta’ opjojdi fl-istess ħin ma’ mediċini sedattivi bħal benzodiazepines jew mediċini relatati jżid ir-riskju ta’ sedazzjoni, tnaqqis respiratorju, koma u mewt minħabba effetti addizzjonali li jnaqqsu l-attività tas-CNS. Għandha tintuża l-inqas doża effettiva tal-mediċini sedattivi u l-perjodu tal-użu fl-istess ħin għandu jkun wieħed limitat (ara sezzjoni 4.4).

Prodotti mediċinali serotoninerġiċi:
L-għoti fl-istess ħin ta’ fentanyl ma’ prodott mediċinali serotoninerġiku, bħal Inibitur Selettiv tat-Teħid mill-Ġdid tas-Serotonin (SSRI) jew Inibitur tat-Teħid mill-Ġdid tas-Serotonin Norepinephrine (SNRI) jew Inibitur tal-Monoamine Oxidase (MAOI), jista’ jżid ir-riskju tas-sindrome tas-serotonin, li hija kundizzjoni li tista’ tkun ta’ periklu għall-ħajja.

PecFent mhuwiex rakkomandat għall-użu f’pazjenti li rċivew Inibituri ta’ Monoamine Oxidase (MAO) fl-14-il ġurnata ta’ qabel minħabba li potenzjament sever u imprevedibbli minn inibituri ta’ MAO ġie rrappurtat b’analġeżiċi opjojdi.

L-użu fl-istess ħin ta’ agonisti/antagonisti parzjali tal-opjojdi (eż. buprenorphine, nalbuphine jew pentazocine) mhuwiex rakkomandat. Għandhom affinità għolja għal riċetturi tal-opjojdi b’attività intrinsika relattivament baxxa u, għalhekk, parzjalment jantagonizzaw l-effett analġesiku ta’ fentanyl u jistgħu jikkaġunaw sintomi ta’ meta wieħed jieqaf jieħu l-mediċina f’pazjenti dipendenti fuq l-opjojdi.

Intwera li l-użu fl-istess ħin ta’ oxymetazoline mogħti mill-imnieħer inaqqas l-assorbiment ta’ PecFent (ara sezzjoni 5.2). Għalhekk, l-użu fl-istess ħin ta’ dikonġestanti li jdejqu l-vini li jingħataw mill-imnieħer waqt it-titrazzjoni mhuwiex rakkomandat, għax dan jista’ jwassal għal pazjenti li jittitraw għal doża li hi ogħla minn dik meħtieġa. Il-kura ta’ manteniment b’PecFent tista’ wkoll tkun inqas effettiva f’pazjenti b’rinite meta tingħata fl-istess ħin ma’ dikonġestant li jdejjaq il-vini. Jekk dan iseħħ, il-pazjenti għandhom jingħataw parir biex iwaqqfu d-dikonġestant tagħhom.

L-użu fl-istess ħin ta' PecFent u prodotti mediċinali oħrajn (minbarra oxymetazoline) li jingħataw minn ġol-imnieħer ma ġiex evalwat fil-provi kliniċi. Kuri oħrajn mogħtija minn ġol-imnieħer għandhom jiġu evitati fi żmien 15-il minuta mid-dożaġġ b'PecFent.

4.6 Fertilità, tqala u treddigħ

Tqala
Hemm dejta limitata dwar l-użu ta' fentanyl f'nisa tqal. Studji f'annimali wrew effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3). Mhux magħruf ir-riskju potenzjali fuq in-nies. PecFent m'għandux jintuża waqt it-tqala ħlief jekk ikun hemm bżonn ċar.

Wara kura fit-tul, fentanyl jista' jikkawża sintomi ta' meta wieħed jieqaf jieħu din il-mediċina fit-tarbija tat-twelid. Hu rakkomandat li fentanyl ma jintużax waqt l-uġigħ tal-ħlas u l-ħlas (li jinkludi Ċesarja), għax fentanyl jgħaddi minn ġol-plaċenta u jista' jikkawża tnaqqis respiratorju fil-fetu. Jekk PecFent jingħata, antidot għat-tifel/tifla għandu jkun disponibbli fil-pront.

Treddigħ
Fentanyl jiġi eliminat fil-ħalib tas-sider tal-bniedem u jista' jikkawża sedazzjoni u tnaqqis respiratorju fit-tarbija li tkun qed terda'. Fentanyl hu kontra-indikat waqt it-treddigħ, u t-treddigħ m'għandux jerġa' jinbeda sa mill-inqas 5 ijiem wara l-aħħar għoti ta' fentanyl.

Fertilità
M'hemm l-ebda dejta klinika dwar l-effett ta' fentanyl fuq il-fertilità.

4.7 Effetti fuq il-ħila biex issuq u tħaddem magni

Opjojdi analġesiċi jistgħu jindebbolixxu l-ħila mentali u/jew fiżika meħtieġa biex issuq jew tħaddem makkinarju.

Il-pazjenti għandhom jingħataw parir biex ma jsuqux jew iħaddmu makkinarju jekk ikollhom ngħas, sturdament, jew disturb tal-vista jew reazzjonijiet avversi oħrajn li jistgħu jindebbolixxu l-ħila tagħhom li jsuqu jew iħaddmu makkinarju.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà
Reazzjonijiet avversi tipiċi tal-opjojdi għandhom ikunu mistennija b'PecFent. B'mod frekwenti, dawn ser jieqfu jew jonqsu fl-intensità bit-tkomplija tal-użu tal-prodott mediċinali, hekk kif il-pazjent jiġi ttitrat għall-iktar doża adattata. Madankollu, l-iktar reazzjonijiet avversi serji huma tnaqqis respiratorju (li potenzjalment jwasslu għal apnea jew waqfien respiratorju), tnaqqis ċirkolatorju, pressjoni baxxa u xokk, u l-pazjenti kollha għandhom jiġu mmonitorjati għal dawn il-kundizzjonijiet.

L-istudji kliniċi ta' PecFent kienu maħsuba biex jevalwaw is-sigurtà u l-effikaċja fil-kura ta' BTP, u l-pazjenti kollha kienu wkoll fuq terapija bl-opjojdi fl-isfond, bħal morfina li tintreħa b'mod sostnut jew fentanyl li jgħaddi minn ġol-ġilda, għall-uġigħ persistenti tagħhom. Għalhekk mhuwiex possibbli li wieħed jifred b'mod definittiv l-effetti ta' PecFent waħdu.

Lista tabulata ta' reazzjonijiet avversi
Ir-reazzjonijiet avversi li ġejjin kienu irrapportati b'PecFent **u/jew komposti oħra li fihom fentanyl** waqt studji kliniċi u fl-esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq (frekwenzi definiti bħala komuni ħafna (≥1/10); komuni (≥1/100 sa <1/10); mhux komuni (≥1/1,000 sa <1/100); rari (≥1/10,000 sa <1/1,000); rari ħafna (<1/10,000); mhux magħruf (ma tistax tittieħed stima mid-data disponibbli)).

	Komuni	**Mhux komuni**	**Mhux magħruf**
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet		Pnewmonja Nażofarinġite Farinġite Rinite	
Disturbi tad-demm u tas-sistema limfatika		Newtropenja	
Disturbi fis-sistema immunitarja		Sensittività eċċessiva	
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni		Deidrazzjoni Ipergliċemija Nuqqas t'aptit Żieda fl-aptit	
Disturbi psikjatriċi	Diżorjentament.	Delirju Alluċinazzjoni Stat ta' konfużjoni Dipressjoni Nuqqas ta' attenzjoni/disturbi ta' iperattività Ansjetà Burdata ewforika Nervożità	Insomnja Dipendenza fuq id-drogi (vizzju) Abbuż mid-droga
Disturbi fis-sistema nervuża	Indeboliment fis-sens tat-togħma Sturdament Ngħas Uġigħ ta' ras	Tintilef minn sensik Livell baxx ta' koxjenza Konvulżjoni Telf tas-sens tat-togħma Anosmija Indeboliment tal-memorja Parosmija Disturb fid-diskors Sedazzjoni Letarġija Rogħda	
Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika		Mejt	
Disturbi fil-qalb		Ċijanosi	
Disturbi vaskulari		Insuffiċjenza kardjovaskulari Limfedema Pressjoni baxxa Fwawar jaħarqu	Fwawar

	Komuni	**Mhux komuni**	**Mhux magħruf**
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali	Tinfaraġ Ħruġ ta' likwidu mill-imnieħer Skonfort nażali (bħal "sensazzjoni ta' ħruq fl-imnieħer")	Ostruzzjoni fin-naħa ta' fuq tal-pajp tan-nifs Uġigħ faringolarinġeali Rinalġja Disturb fil-mukuża nażali Sogħla Dispnea Għatis Konġestjoni fin-naħa ta' fuq tal-apparat respiratorju Konġestjoni nażali Ipoestesija intranażali Irritazzjoni fil-gerżuma Postnasal drip Nixfa nażali	Waqfien respiratorju
Disturbi gastro-intestinali	Rimettar Nawseja Stitikezza	Perforazzjoni intestinali Peritonite Ipoestesija orali Parestesija orali Dijarea Dardir Uġigħ addominali Disturb fl-ilsien Ulċerazzjoni tal-ħalq Dispepsja Ħalq niexef	
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda	Ħakk tal-ġilda	Għaraq eċċessiv Urtikarja	
Disturbi muskolu-skeletriċi u tat-tessuti konnettivi		Artralġja Kontrazzjonijiet tal-muskoli	
Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarja		Anurja Disurja Proteinurja Eżitazzjoni urinarja	
Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider		Emorraġija vaġinali	
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata		Uġigħ mhux kardijaku fis-sider Astenja Tertir ta' bard Edema tal-wiċċ Edema periferali Disturb fil-mod kif timxi Deni Għeja kbira Telqa Għatx	Sindrome ta' meta titwaqqaf il-mediċina* Sindromu ta' meta wieħed jieqaf jieħu l-mediċina fit-trabi tat-twelid, tollerenza għall-mediċina
Investigazzjonijiet		Tnaqqis fl-għadd tal-plejtlits Żieda fil-piż	

	Komuni	Mhux komuni	Mhux magħruf
Korriment, avvelenament u komplikazzjonijiet ta' xi proċedura		Waqgħat Użu ħażin tal-mediċina b'mod intenzjonali Żball fil-mediċina	

* Sintomi ta' meta wieħed iwaqqaf l-opjojdi bħal dardir, rimettar, dijarea, ansjetà, tertir ta' bard, rogħda, u għaraq ġew osservati b'fentanyl transmukożali

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Tolleranza
Tista' tiżviluppa tolleranza mal-użu ripetut.

Dipendenza fuq il-mediċina
L-użu ripetut ta' PecFent jista' jwassal għal dipendenza fuq il-mediċina, anki f'dożi terapewtiċi. Ir-riskju ta' dipendenza fuq il-mediċina jista' jvarja skont il-fatturi ta' riskju individwali tal-pazjent, id-dożaġġ, u t-tul tat-trattament bl-oppjojdi (ara sezzjoni 4.4)..

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati
Huwa importanti li jiġu rrappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'Appendiċi V.

4.9 Doża eċċessiva

Is-sintomi ta' doża eċċessiva ta' fentanyl mogħti minn ġol-imnieħer huma mistennija li jkunu simili fin-natura tagħhom għal dawk ta' fentanyl mogħti ġol-vini u opjojdi oħrajn, u huma estensjoni tal-azzjonijiet farmakoloġiċi tiegħu, bl-iktar effett sinifikanti serju jkun dak ta' tnaqqis respiratorju. Huwa magħruf ukoll li sseħħ koma.

L-immaniġġjar immedjat ta' doża eċċessiva ta' opjojdi jinkludi li jiġi żgurat passaġġ tan-nifs mingħajr ostakoli, stimulazzjoni fiżika u verbali tal-pazjent, evalwazzjoni tal-livell ta' koxjenza, stat ventilatorju u ċirkolatorju, u ventilazzjoni assistita (sapport ventilatorju) jekk meħtieġ.

Ġiet osservata wkoll lewkoenċefalopatija tossika b'doża eċċessiva ta' fentanyl.

Għal kura ta' doża eċċessiva (bligħ aċċidentali) f'persuna li qatt ma ħadet opjojdi fil-passat, għandu jinkiseb aċċess ġol-vini, u naloxone jew antagonisti oħrajn tal-opjojdi għandhom jintużaw kif klinikament indikat. It-tul ta' żmien ta' tnaqqis respiratorju wara doża eċċessiva jista' jkun itwal mill-effetti tal-azzjoni tal-antagonist tal-opjojdi (eż. il-half life ta' naloxone tvarja minn 30 sa 81 minuta) u l-għoti ripetut jista' jkun meħtieġ. Għal dettalji dwar użu bħal dan, is-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott tal-antagonist tal-opjojd individwali għandu jiġi kkonsultat.

Għal kura ta' doża eċċessiva f'pazjenti li jkollhom kura ta' manteniment bl-opjojdi, għandu jinkiseb aċċess ġol-vini. L-użu prudenti ta' naloxone jew antagonist ieħor tal-opjojdi jista' jkun meħtieġ f'xi każijiet, iżda ġie assoċjat mar-riskju li jikkawża sindrome akut ta' meta wieħed jieqaf tieħu l-mediċina.

Għandu jkun innutat li għalkemm żidiet statistikament sinifikanti fil-livell tas-C_{max} kienu osservati wata t-tieni doża ta' PecFent mogħtija jew siegħa jew sagħtejn wara d-doża tal-bidu, din iż-żieda mhijiex ikkunsidrata li hi kbira biżżejjed biex tissuġġerixxi li akkumulazzjoni li hi klinikament ta' tħassib jew espożizzjoni eċċessiva ser isseħħ, u tipprovdi marġni wiesgħa ta' sigurtà għall-intervall rakkomandat tad-doża ta' erba' sigħat.

Għalkemm ebusija tal-muskoli li tinterferixxi mar-respirazzjoni ma ġietx osservata wara l-użu ta' PecFent, dan hu possibbli b'fentanyl u opjojdi oħrajn. Jekk isseħħ, għandha tiġi mmaniġġjata bl-użu

ta' ventilazzjoni assistita, minn antagonist tal-opjojdi, u bħala alternattiva finali, minn sustanza ta' mblukkar newromuskolari.

Każijiet ta' respirazzjoni ta' Cheyne–Stokes ġew osservati f'każ ta' doża eċċessiva ta' fentanyl, partikolarment f'pazjenti bi storja ta' insuffiċjenza tal-qalb.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Analġesiċi; opjojdi, derivattivi ta' phenylpiperidine; Kodiċi ATC: N02AB03.

Mekkaniżmu ta' azzjoni
Fentanyl hu analġesiku opjojd li jinteraġixxi fil-biċċa l-kbira tiegħu mar-riċettur-μ tal-opjojdi. L-azzjonijiet terapewtiċi primarji tiegħu huma analġesija u sedazzjoni. L-effetti farmakoloġiċi sekondarji huma tnaqqis respiratorju, bradikardija, ipotermija, stitikezza, mijosi, dipendenza fiżika u ewforija.

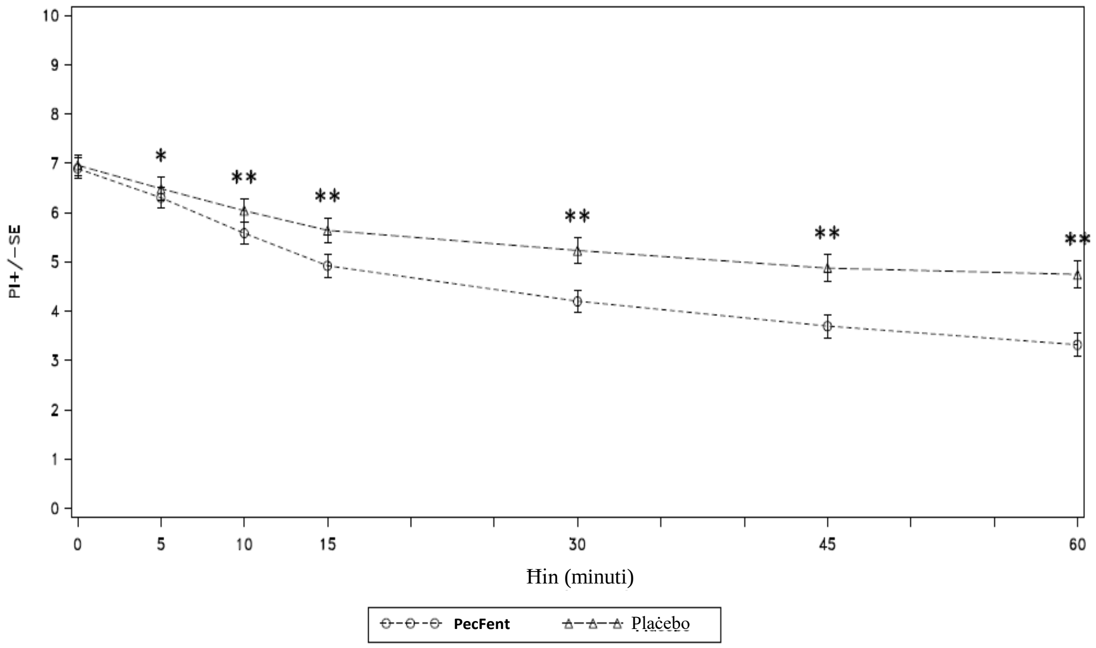
L-opjojdi jistgħu jinfluwenzaw l-assi ipotalamika-pitwitarja-adrenali jew -gonadali. Xi bidliet li jistgħu jiġu osservati jinkludu żieda tal-prolactin fis-serum, u tnaqqis ta' cortisol u testosterone fil-plażma. Sinjali u sintomi kliniċi jistgħu jidhru minn dawn il-bidliet ormonali.

Effetti farmakodinamiċi
Sar studju double-blind, li fih il-parteċipanti ntgħażlu b'mod każwali, ikkontrollat bil-plaċebo, tat-tip crossover, li fih 114-il pazjent li kellhom bħala medja minn 1 sa 4 episodji ta' wġigħ temporanju li jseħħ għal għarrieda (BTP – break through pain) kuljum waqt li kienu qed jieħdu terapija ta' manteniment bl-opjojdi, ġew irreġistrati f'fażi inizjali ta' titrazzjoni open-label sabiex tiġi identifikata doża effettiva ta' PecFent (Studju CP043). Il-pazjenti li jkunu ser jibdew il-fażi double-blind kienu kkurati sa 10 episodji ta' BTP jew b'PecFent (7 episodji) jew bi plaċebo (3 episodji) f'ordni każwali.

Mill-pazjenti li daħlu fil-fażi ta' titrazzjoni, 7 (6.1%) biss ma kinux kapaċi jiġu ttitrati għal doża effettiva minħabba n-nuqqas ta' effikaċja, u 6 (5.3%) irtiraw mill-istudju minħabba avvenimenti avversi.
Il-punt aħħari primarju kien il-paragun bejn it-total ta' differenza ta' intensità tal-uġigħ wara 30 minuta mid-dożaġġ ($SPID_{30}$), li kien 6.57 fl-episodji kkurati b'PecFent meta mqabbel ma' 4.45 għal plaċebo (p<0.0001). L-SPID għal episodji kkurati b'PecFent kien ukoll differenti b'mod sinifikanti għal plaċebo wara 10 15, 45 u 60 minuta wara l-għoti.

Il-medja tal-punteġġi tal-intensità tal-uġigħ (73 pazjent) għall-episodji kollha kkurati b'PecFent (459 episodji) meta mqabbla ma' dawk ikkurati bi plaċebo (200 episodju) kienu iktar baxxi b'mod sinifikanti wara 5, 10, 15, 30, 45 u 60 minuta wara l-għoti (ara Figura 1).

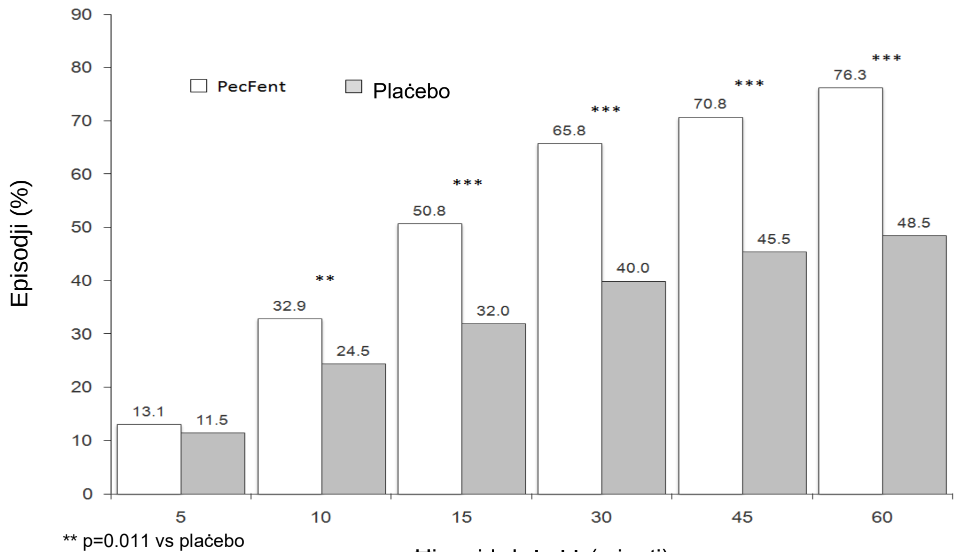
Figura 1: Medja (± SE) ta' Punteġġi tal-Intensità tal-Uġigħ f'Kull Punt ta' Ħin (Popolazzjoni mITT)



Nota: Punteġġi ta' Intensità tal-Uġigħ (medja tal-medja tal-persuni) wara l-għoti ta' PecFent u Plaċebo
* Tnaqqis sinifikanti kien osservat fl-alpha (livell ta' <=0.05 bejn PecFent u Plaċebo f'dak il-punt ta' ħin.
** Tnaqqis sinifikanti kien osservat fl-alpha (livell ta' <=0.01 bejn PecFent u Plaċebo f'dak il-punt ta' ħin.

L-effikaċja superjuri ta' PecFent fuq il-plaċebo kienet appoġġjata minn dejta minn riżultati aħħarin sekondarja li jinkludu n-numru ta' episodji ta' BTP b'solliev minn uġigħ klinikament sinifikanti, definit bħala t-tnaqqis fil-punteġġ tal-intensità tal-uġigħ ta' mill-inqas 2 (Figura 2).

Figura 2: Solliev minn Uġigħ Klinikament Sinifikanti – PecFent *vs* plaċebo: % ta' Episodji ta' Pazjenti Bi Tnaqqis ta' ≥2 Punti fl-Intensità tal-Uġigħ



** p=0.011 vs plaċebo
*** p<0.0001 vs plaċebo

Fi studju double-blind, li fih il-parteċipanti ntgħażlu b'mod każwali, ikkontrollat b'komparatur (Studju 044), li kien imfassal bħal Studju 043 li twettaq fuq pazjenti tolleranti għall-opjojdi li kellhom uġigħ temporanju tal-kanċer li jseħħ għal għarrieda, li kienu fuq dożi stabbli ta' opjojdi skedati regolarment, intwera li PecFent kien superjuri għal morphine sulfate li jintreħa b'mod immedjat (IRMS). Is-superjorità ntweriet mill-punt aħħari primarju, id-Differenza ta' Intensità tal-Uġigħ fi żmien 15-

il minuta, li kienet ta’ 3.02 f’pazjenti kkurati b’PecFent meta mqabbla ma’ 2.69 f’pazjenti kkurati b’IRMS (p=0.0396).

Fi studju fit-tul, open-label, dwar is-sigurtà (Studju 045), 355 pazjent ipparteċipaw fil-fażi ta’ kura ta’ 16-il ġimgħa, li matulha 42,227 episodju ta’ wġigħ temporanju tal-kanċer li seħħ għal għarrieda (BTP) kienu kkurati b’PecFent. Mija minn dawn il-pazjenti komplew il-kura sa 26 xahar f’fażi ta’ estensjoni. Mit-355 pazjent ikkurati fil-fażi ta’ kura open-label, 90% ma kellhom bżonn l-ebda żieda fid-doża.

Fl-istudju (CP043) li fih il-parteċipanti ntgħażlu b’mod każwali, ikkontrollat bi plaċebo, 9.4% ta’ 459 episodji ta’ BTP ikkurati b’PecFent fi 73 pazjent kienu jeħtieġu l-użu ta’ xi prodotti mediċinali (ta’ salvataġġ) addizzjonali fi żmien 60 minuta mid-dożaġġ. Matul l-istudju open-label (CP045) li sar fuq perjodu ta’ żmien itwal dan kien ta’ 6.0% minn 42,227 episodju fi 355 pazjent ikkurati b’PecFent matul sa 159 jum ta’ kura.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Introduzzjoni ġenerali
Fentanyl hu lipofiliku ħafna u jistgħu jiġi assorbit malajr ħafna minn ġol-mukuża nażali u iktar bil-mod mir-rotta gastrointestinali. Hu suġġett għal metaboliżmu first pass fil-fwied u intestinali u l-metaboliti ma jikkontribwixxux għall-effett terapewtiċi ta’ fentanyl.

PecFent juża s-sistema ta’ forniment nażali tal-mediċina PecSys biex jimmodula l-forniment u l-assorbiment ta’ fentanyl. Is-sistema PecSys tippermetti li l-prodott jiġi sprejjat fiż-żona ta’ quddiem tal-kavità nażali bħala raxx fin ta’ qtar, li jsir ġel hekk kif imiss mal-joni tal-calcium li jkun hemm fil-mukuża nażali. Fentanyl jiġi diffuż mill-ġel u jiġi assorbit minn ġol-mukuża nażali; dan l-assorbiment ta’ fentanyl immodulat mill-ġel, irażżan il-livell massimu ta’ konċentrazzjoni fil-plażma (C_{max}), filwaqt li jippermetti l-kisba ta’ ħin bikri għal dak il-massimu (T_{max}).

Assorbiment
Fi studju farmakokinetiku li qabbel PecFent (100, 200, 400 u 800 mikrogramma) ma’ fentanyl citrate orali transmukożali (OTFC, 200 mikrogramma), intwera li fentanyl ġie assorbit malajr wara l-għoti ta’ doża waħda intranażali ta’ PecFent, b’medjan tat-T_{max} li varja minn 15 sa 21 minuta (T_{max} għal OTFC kien ta’ madwar 90 minuta). Il-varjabilità tal-farmakokinetika ta’ fentanyl kienet konsiderevoli wara l-kura kemm b’PecFent kif ukoll b’OTFC. Il-bijodisponibilità relattiva ta’ fentanyl mill-kura b’PecFent meta mqabbla mal-OTFC ta’ 200 mikrogramma kienet ta’ madwar 120%.

Il-parametri farmakokinetici ewlenin huma murija fit-tabella li jmiss:

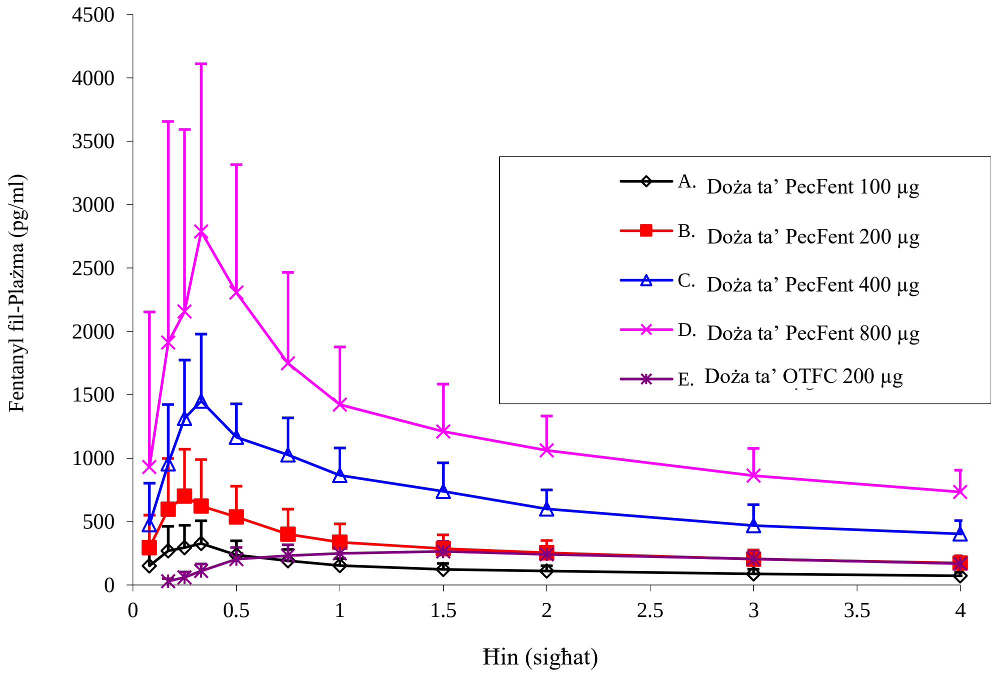
Parametri farmakokinetiċi f’persuni adulti li jkunu qed jirċievu PecFent u OTFC

Parametri farmakokinetiċi (medja (%CV))	**PecFent**				**OTFC**
	100 mikrogramma	**200 mikrogramma**	**400 mikrogramma**	**800 mikrogramma**	**200 mikrogramma**
T_{max} (sigħat)*	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.siegħa/mL)	2460.5 (17.9	4359.9 (29.8)	7513.4 (26.7)	17272 (48.9)	3735.0 (32.8)
$t_{1/2}$ (siegħa)	21.9 (13.6)	24.9 (51.3)	15.0 (24.7)	24.9 (92.5)	18.6 (31.4)

*Dejta għat-T_{max} ippreżentata bħala medjan (medda).

Il-kurvi għal kull livell ta’ doża huma simili fil-forma, b’livelli ta’ doża li tiżdied jipproduċu livelli jiżdiedu ta’ fentanyl fil-plażma. Il-proporzjonalità mad-doża ntweriet għas-C_{max} u ż-żona taħt il-kurva (AUC) fil-medda tad-doża ta’ 100 mikrogramma sa 800 mikrogramma (ara Figura 3). Jekk wieħed jaqleb għal PecFent minn prodott ieħor li fih fentanyl għal BTP, hemm bżonn ta’ titrazzjoni indipendenti mid-doża b’PecFent għax il-bijodisponibilità bejn il-prodotti tvarja b’mod sinifikanti.

Figura 3: Medja ta' konċentrazzjonijiet ta' fentanyl fil-plażma wara dożi waħidhom ta' PecFent u OTFC f'persuni b'saħħithom



Twettaq studju farmakokinetiku biex jevalwa l-assorbiment u t-tollerabilità ta' doża waħda ta' PecFent f'pazjenti li kellhom rinite allerġika staġjonali kkaġunata mill-polline, meta tqabblu l-istati unchallenged, l-istat challenged b'mod akut (riniktiku) u mbagħad ikkurat b'oxymetazoline.

Ma kien hemm kien l-ebda effett klinikament sinifikanti ta' rinite akuta fuq is-C_{max}, it-T_{max} jew l-espożizzjoni totali għal fentanyl, meta tqabblu l-istati unchallenged mal-istati challenged b'mod akut. Wara l-kura ta' stat rinitiku akut b'oxymetazoline, kien hemm tnaqqis fis-C_{max} u fl-espożizzjoni, u żidiet fit-T_{max} li kienu statistikament, u possibbilment klinikament, sinifikanti.

Distribuzzjoni

Fentanyl hu lipofiliku ħafna u hu ddistribwit tajjeb lil hemm mis-sistema vaskulari, b'volum apparenti kbir ta' distribuzzjoni. Dejta miksuba mill-annimali wriet li, wara l-assorbiment, fentanyl jiġi ddistribwit malajr lill-moħħ, il-qalb, il-pulmun, il-kliewi u l-milsa, segwit minn distribuzzjoni mill-ġdid aktar bil-mod lil muskoli u xaħam.

It-twaħħil tal-proteini mal-plażma ta' fentanyl hu ta' 80 – 85%. Il-proteina ewlenija tat-twaħħil hi glikoproteina alpha-1-acid, iżda kemm l-albumina kif ukoll il-lipoproteini jikkontribwixxu b'xi mod. Il-porzjon ħieles ta' fentanyl jiżdied mal-aċidożi.

Bijotrasformazzjoni

Il-passaġġi metaboliċi wara l-għoti nażali ta' PecFent ma kinux ikkaratterizzati fl-istudji kliniċi. Fentanyl jiġi metabolizzat fil-fwied għal norfentanyl minn isoform ta' ċitokrom CYP3A4. Norfentanyl mhuwiex attiv farmakoloġikament fi studji li saru fuq l-annimali. Iktar minn 90% minnu jiġi eliminat permezz ta' bijotrasformazzjoni għal N-dealkylated u hydroxylated metaboliti inattivi.

Eliminazzjoni

Id-dispożizzjoni ta' fentanyl wara l-għoti intranażali ta' PecFent ma kinitx ikkaratterizzati fi studju dwar il-bilanċ tal-piż. Inqas minn 7% ta' doża mogħtija ta' fentanyl titneħħa mhux mibdula fl-awrina u

madwar 1% biss titneħħa mhux mibdula fl-ippurgar. Il-metaboliti jitneħħew primarjament fl-awrina, waqt li t-tneħħija fl-ippurgar hi inqas importanti.

It-tneħħija totali ta' fentanyl mill-plażma wara l-għoti ġol-vini hi ta' madwar 42 L/siegħa.

Linearità/nuqqas ta' linearità
Il-proporzjonalità mad-doża ntweriet għal C_{max} u AUC fid-medda tad-doża ta' 100 mikrogramma sa 800 mikrogramma.

L-effett ta' indeboliment tal-kliewi jew tal-fwied fuq il-farmakokinetika ta' PecFent ma ġiex studjat.

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

Tagħrif mhux kliniku bbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn dożi ripetuti, effett tossiku fuq il-ġeni, riskju ta' kanċer, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

Studji dwar it-tossiċità embrijo-fetali waqt l-iżvilupp li saru fuq il-firien u l-fniek ma żvelaw l-ebda malformazzjonijiet kkaġunati mill-kompost jew varjazzjonijiet waqt l-iżvilupp meta ngħataw matul il-perjodu ta' organoġenesi.

Fi studju dwar il-fertilità u l-iżvilupp embrijoniku bikri li sar fuq il-firien, kien osservat effett medjat mill-irġiel f'dożi għoljin (300 mcg/kg/jum, s.c.) u dan hu konsistenti mal-effetti sedattivi ta' fentanyl fi studji li saru fuq l-annimali.

Fi studji dwar l-iżvilupp ta' qabel u wara t-twelid li saru fuq il-firien, ir-rata ta' sopravivenza tal-frieħ tnaqqset b'mod sinifikanti f'dożi li jikkawżaw tossiċità materna severa. Sejbiet addizzjonali f'dożi li kienu tossiċi għall-omm fi frieħ F1, kienu dewmien fl-iżvilupp fiżiku, funzjonijiet sensorjali, riflessi u mġiba. Dawn l-effetti jistgħu jkunu jew effetti indiretti minħabba attenzjoni materna mibdula u/jew tnaqqis fir-rata ta' treddigħ jew effett dirett ta' fentanyl fuq il-frieħ.
Studji dwar ir-riskju ta' kanċer (bijoassaġġ alternattiv tal-ġilda li dam 26 ġimgħa fi ġrieden transġeniċi Tg.AC; studji dwar ir-riskju ta' kanċer taħt il-ġilda fuq il-firien li dam sentejn) b'fentanyl ma kkaġuna l-ebda sejbiet li jindikaw potenzjal onkoġeniku. Evalwazzjoni ta' slides tal-moħħ mill-istudju dwar il-karċinoġeniċità żvelat leżjonijiet fil-moħħ fl-annimali li ngħataw dożi għoljin ta' fentanyl citrate. Mhix magħrufa r-rilevanza ta' dawn is-sejbiet għall-bnedmin.

6. TAGĦRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Pectin (E440)
Mannitol (E421)
Phenylethyl alcohol
Propyl parahydroxybenzoate (E216)
Sucrose
Hydrochloric acid 0.36% jew sodium hydroxide (għal aġġustament tal-pH)
Ilma ppurifikat

6.2 Inkompatibbiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Flixkun b'2 sprejs:
18-il xahar
Wara l-prajming, uża fi żmien 5 ijiem.

Flixkun bi 8 sprejs:
3 snin
Wara li jintuża għall-ewwel darba: 60 jum

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25 °C.
Tagħmlux fil-friża.
Żomm il-flixkun fil-kontenitur reżistenti għat-tfal sabiex tilqa' mid-dawl.
Aħżen il-flixkun fil-kontenitur reżistenti għat-tfal il-ħin kollu, anki meta jispiċċa.

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

Flixkun (ħġieġ ċar ta' Tip I) mgħammar b'metering pump li tinkorpora dose counter li jinstema' u għatu protettiv (għatu abjad solidu għaż-2 sprejs u għatu trasluċidu għat-8 sprejs). F'kull każ, il-prodott jiġi ppakkjat f'kontenitur reżistenti għat-tfal qisu qoxra ta' arzella.

Fliexken fihnom:
0.95 mL li jiżguraw l-għoti ta' 2 sprejs sħaħ
jew
1.55 mL li jiżguraw l- għoti ta' 8 sprejs sħaħ.

Il-fliexken fil-kontenituri tagħhom reżistenti għat-tfal huma fornuti f'kaxxi tal-kartun li jkun fihom:
Għal flixkun ta' 2 sprejs: flixkun wieħed
Għal flixkun ta' 8 sprejs: flixkun wieħed, 4 jew 12-il flixkun.
Jista' jkun li mhux il-preżentazzjonijiet jew il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

Fliexken parzjalment użati ta' PecFent jista' jkun fihom biżżejjed mediċina biex jagħmlu l-ħsara jew ikunu ta' periklu għall-ħajja għal tifel/tifla. Anki jekk ikun fadal ftit jew l-ebda mediċina fil-flixkun, PecFent irid jintrema kif suppost, billi jiġu segwiti l-passi li ġejjin:

- o Pazjenti u persuni li jieħdu ħsieb il-pazjenti jridu jingħataw parir biex jarmu kif suppost il-fliexken kollha mhux użati, parzjalment użati u użati ta' PecFent. Il-pazjent għandu jingħata istruzzjonijiet dwar kif jagħmel dan b'mod korrett.
- o Jekk ikun fadal xi sprejs terapewtiċi mhux mixtieqa fil-flixkun, il-pazjent għandu jingħata istruzzjonijiet biex joħroġhom kif ġej:

Flixkun ta' 2 sprejs:

- o Jimmira l-isprej 'il bogħod minnu nnifsu (u kwalunkwe nies oħrajn) u joħroġ l-isprej li jkun fadal sakemm jidher in-numru "2" bl-aħmar fil-counting window u ma jkunx fadal iktar sprejs terapewtiċi sħaħ x'joħorġu minn ġol-flixkun.
- o Wara li l-counter ikun wasal sa "2", il-pazjent għandu jkompli jimbotta 'l isfel fuq l-imqabad tal-iswaba' (ser ikun hemm xi żieda fir-reżistenza) għal total ta' erba' darbiet biex joħroġ kwalunkwe mediċina residwa minn ġol-flixkun.
- o Wara li 2 sprejs terapewtiċi jkunu ġew sprejjati, il-pazjent mhux ser jisma' klikk u l-counter mhux ser juri iktar minn "2"; sprejs addizzjonali li joħorġu mhux ser ikunu sprejs sħaħ u **m'għandhomx** jintużaw b'mod terapewtiku.

Flixkun ta' 8 sprejs:

- o Jimmira l-isprej 'il bogħod minnu nnifsu (u kwalunkwe nies oħrajn) u joħroġ l-isprej li jkun fadal sakemm jidher in-numru "8" bl-aħmar fil-counting window u ma jkunx fadal iktar sprejs terapewtiċi sħaħ x'joħorġu minn ġol-flixkun.
- o Wara li l-counter ikun wasal sa "8", il-pazjent għandu jkompli jimbotta 'l isfel fuq l-imqabad tal-iswaba (ser ikun hemm xi żieda fir-reżistenza) għal total ta' erba' darbiet biex joħroġ kwalunkwe mediċina residwa minn ġol-flixkun.

- Wara li 8 sprejs terapewtiċi jkunu ġew sprejjati, il-pazjent mhux ser jisma' klikk u l-counter mhux ser juri iktar minn "8"; sprejs addizzjonali li joħorġu mhux ser ikunu sprejs sħaħ u **m'għandhomx** jintużaw b'mod terapewtiku.

Hekk kif PecFent ma jkunx meħtieġ aktar, il-pazjenti u membri tal-familja tagħhom għandhom jingħataw parir biex jarmu sistematikament kwalunkwe flixkun li jkun fadal kemm jista' jkun malajr billi jpoġġuhom lura ġol-kontenitur reżistenti għat-tfal u jarmuhom, skont ir-rekwiżiti lokali jew jeħduhom lura l-ispiżerija.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Il-Ġermanja

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

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. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 31 ta' Awwissu 2010
Data tal-aħħar tiġdid: 17 Lulju 2015

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

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

ANNESS II

A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GĦALL-ĦRUĠ TAL-LOTT

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

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OĦRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

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

A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GĦALL-ĦRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott
L. Molteni & C dei F. LLi Alitti Società di Esercizio S.p.A
Strada Statale 67
Tosco Romagnola
Fraz. Granatieri
IT-50018 Scandicci (FI)
L-Italja

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

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

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OĦRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

- **Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiżiti biex jiġu ppreżentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mniżżla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

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

- **Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakoviġilanza dettaljati fl-RMP maqbul ippreżentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi ppreżentat:
- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minħabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minħabba li jintlaħaq għan importanti (farmakoviġilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

- **Miżuri addizzjonali għall-minimizzazzjoni tar-riskji**

Qabel it-tnedija jew l-użu ta' PecFent f'kull Stat Membru, id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq (MAH) irid jaqbel dwar il-kontenut u l-format tal-Programm edukattiv, inklużi l-mezzi tal-komunikazzjoni, il-modalitajiet ta' distribuzzjoni, u kwalunkwe aspett ieħor tal-programm, mal-Awtorità Nazzjonali Kompetenti. Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq għandu jiżgura li t-tobba, l-ispiżjara u l-pazjenti kollha li mistennija jippreskrivu/jagħtu/jużaw PecFent jingħataw materjal edukattiv dwar l-użu korrett u sikur tal-prodott.

Materjal edukattiv għall-pazjenti se jinkludi dan li ġej:
- Fuljett ta' informazzjoni għall-pazjent
- Gwida għall-pazjenti/persuna li tieħu ħsiebhom
- Informazzjoni dwar aċċess diġitali mtejjeb

Gwida għall-pazjenti/persuna li tieħu ħsiebhom

- PecFent għandu jintuża biss jekk il-pazjenti/persuni li jieħdu ħsiebhom ikunu rċevew l-informazzjoni xierqa dwar l-użu tal-apparat u l-prekawzjonijiet ta' sigurtà.
- Spjegazzjoni tal-indikazzjoni.
- Spjegazzjoni ta' Wġigħ għal Għarrieda, tal-Perċezzjoni li għandhom il-pazjenti dwar l-uġigħ u t-trattament tiegħu.
- Spjegazzjoni tal-użu mhux skont it-tikketta, tal-użu ħażin, tal-abbuż, tal-iżball fil-medikazzjoni, tad-doża eċċessiva, tal-mewt u tad-dipendenza fuq il-mediċina.
- Definizzjoni ta' pazjent li jinsab f'riskju ta' doża eċċessiva, abbuż, użu ħażin, dipendenza u vizzju sabiex jiġu mgħarrfa l-persuni li jagħtu r-riċetti/l-ispiżjara.
- Biex PecFent ma jintużax għall-kura ta' kwalunkwe wġigħ ieħor jew stat ta' wġigħ fuq perjodu ta' żmien qasir u/jew għall-kura ta' aktar minn 4 episodji ta' wġigħ tal-kanċer li jiżdied f'daqqa kuljum (sezzjoni 3 PIL).
- Il-formulazzjonijiet mhumiex interkambjabbli.
- Il-bżonn li jirreferu għal min tahom ir-riċetta/l-ispiżjara f'każ ta' xi mistoqsija.
- Kif tuża PecFent.

Materjal edukattiv għat-tobba se jkun fih dan li ġej:

- Is-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott u Fuljett ta' tagħrif
- Gwida għat-Tobba
- Lista ta' verifika għal min jagħti r-riċetta
- Informazzjoni dwar aċċess diġitali mtejjeb

Gwida għat-Tobba

- It-trattament għandu jinbeda/jsir taħt is-superviżjoni ta' tabib li għandu esperjenza fl-immaniġġar ta' terapija bl-opiojdi f'pazjenti bil-kanċer, b'mod partikolari fit-tranżizzjoni mill-isptar għad-dar.
- Spjegazzjoni tal-użi mhux skont it-tikketta (jiġifieri: indikazzjoni, età) u tar-riskji serji marbutin mal-użu ħażin, mal-abbuż, mal-iżball fil-medikazzjoni, ma' doża eċċessiva, mewt u mad-dipendenza fuq il-mediċina.
- Il-bżonn ta' komunikazzjoni mal-pazjenti/persuni li jieħdu ħsiebhom:
    - Immaniġġar tat-trattament u r-riskji ta' abbuż u dipendenza fuq il-mediċina.
    - Il-bżonn ta' reviżjoni perjodika mill-persuni li jagħtu r-riċetta.
    - Inkoraġġiment biex tiġi rrappurtata kwalunkwe problema fl-immaniġġar tat-trattament.
- L-identifikazzjoni *u* l-monitoraġġ ta' pazjenti li jinsabu f'riskju ta' abbuż u użu ħażin qabel u waqt it-trattament biex jiġu identifikati l-karatteristiċi ewlenin ta' disturb minħabba l-użu tal-opiojdi (*opioid use disorder*, OUD): karatteristiċi distinti ta' effetti sekondarji relatati mal-opiojdi u ta' disturb minħabba l-użu tal-opiojdi.
- L-importanza li jiġu rrappurtati l-użu mhux skont it-tikketta, l-użu ħażin, l-abbuż, id-dipendenza fuq il-mediċina u doża eċċessiva.
- Il-bżonn li tiġi ppersonalizzata t-terapija jekk jiġi identifikat OUD.

Il-persuni li jagħtu riċetta għal PecFent għandhom jagħżlu l-pazjenti b'mod kritiku, u jagħtuhom pariri dwar:

- L-istruzzjonijiet dwar l-użu ta' PecFent.
- Li qatt m'għandhom jaqsmu l-mediċini tagħhom jew jużawhom għal skopijiet oħra.
- Informazzjoni tat-tikketti li tkun aġġornata u li tinkludi iperalġeżija, l-użu fit-tqala, interazzjonijiet bejn mediċina u oħra bħal dawk ma' benzodiazepines, vizzju jatroġeniku, rtirar u dipendenza.

Lista ta' verifika għal min jagħti r-riċetta

Azzjonijiet meħtieġa qabel ma tingħata r-riċetta għal PecFent. Jekk jogħġbok ara li tagħmel dawn il-passi kollha li ġejjin qabel ma tagħti riċetta għal PecFent:

- Żgura li jiġu sodisfatti l-elementi kollha għall-indikazzjoni approvata.
- Ipprovdi l-istruzzjonijiet għall-użu ta' PecFent lill-pazjenti u/jew lill-persuni li jieħdu ħsiebhom.
- Żgura li l-pazjent jaqra' l-fuljett ta' tagħrif li hemm ġol-kaxxa ta' PecFent.
- Lill-pazjent ipprovdih bil-fuljett ta' PecFent għall-pazjent li jkopri dawn t'hawn taħt:

- Kanċer u Wġigħ.
- PecFent. X'inhu? Kif nużah?
- PecFent. Riskji ta' użu ħażin.

- Spjega r-riskji assoċjati ma' użu ta' ammont ta' PecFent li jaqbeż l-ammont rakkomandat.
- Spjega l-użu tal-kards għall-monitoraġġ tad-doża.
- Informa lill-pazjent bis-sinjali ta' doża eċċessiva ta' fentanyl u l-bżonn ta' assistenza medika immedjata.
- Spjega dwar il-ħażna sigura u l-bżonn biex jinżamm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.
- Fakkar lill-pazjenti/persuna li tieħu ħsiebhom li għandhom isaqsu lit-tabib tagħhom jekk ikollhom xi mistoqsija jew tħassib dwar kif għandhom jużaw PecFent jew dwar ir-riskji assoċjati mal-użu ħażin u l-abbuż.

<u>Materjal edukattiv għall-ispiżjara se jkun fih dan li ġej</u>:
- Is-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott u l-Fuljett ta' Tagħrif
- Gwida għall-Ispiżjara
- Lista' ta' verifika għall-għoti
- Informazzjoni dwar aċċess diġitali mtejjeb

<u>Gwida għall-Ispiżjara</u>
- It-trattament <u>għandu jinbeda/jsir</u> taħt is-superviżjoni ta' tabib li għandu esperjenza fl-immaniġġar ta' terapija bl-opiojdi f'pazjenti bil-kanċer, b'mod partikolari fit-tranżizzjoni mill-isptar għad-dar.
- Spjegazzjoni tal-użi mhux skont it-tikketta (jiġifieri: indikazzjoni, età) u tar-riskji serji marbutin mal-użu ħażin, mal-abbuż, mal-iżball fil-medikazzjoni, ma' doża eċċessiva, mewt u mad-dipendenza fuq il-mediċina.
- Il-bżonn ta' <u>komunikazzjoni mal-pazjenti/persuni</u> li jieħdu ħsiebhom:
  - Immaniġġar tat-trattament u r-riskji ta' abbuż u dipendenza fuq il-mediċina.
  - Il-bżonn ta' reviżjoni perjodika mill-persuni li jagħtu r-riċetta.
  - Inkoraġġiment biex tiġi rrappurtata kwalunkwe problema fl-immaniġġar tat-trattament.
- Il-monitoraġġ ta' pazjenti li jinsabu f'riskju ta' abbuż u użu ħażin waqt it-trattament biex jiġu identifikati l-karatteristiċi ewlenin ta' disturb minħabba l-użu tal-opiojdi (OUD): karatteristiċi distinti ta' effetti sekondarji relatati mal-opiojdi u ta' disturb minħabba l-użu tal-opiojdi.
- L-importanza li jiġu rrappurtati l-użu mhux skont it-tikketta, l-użu ħażin, l-abbuż, id-dipendenza fuq il-mediċina u doża eċċessiva.
- Jekk jiġi identifikat OUD, għandu jiġi kkuntattjat it-tabib.
- L-ispiżjar għandu jkun familjari mal-materjali edukattivi qabel ma jingħata lill-pazjent.

L-ispiżjara li jagħtu PecFent lill-pazjenti jridu jagħtuhom pariri dwar:
- Istruzzjonijiet dwar l-użu ta' PecFent.
- L-ispiżjar għandu jgħarraf lill-pazjenti li sabiex jevitaw is-serq u l-użu mhux korrett ta' PecFent, huma għandhom iżommuh f'post sigur sabiex jevitaw l-użu mhux korrett u d-diverżjoni.
- L-ispiżjar għandu juża l-lista ta' verifika għall-ispiżjara.

<u>Lista' ta' verifika għall-għoti</u>
Azzjonijiet meħtieġa qabel ma tipprovdi PecFent. Jekk jogħġbok ara li tagħmel dawn il-passi kollha li ġejjin qabel ma tipprovdi PecFent:
- Żgura li jiġu sodisfatti l-elementi kollha għall-indikazzjoni approvata.
- Ipprovdi l-istruzzjonijiet għall-użu ta' PecFent lill-pazjenti u/jew lil persuni li jieħdu ħsiebhom.
- Żgura li l-pazjent jaqra' l-fuljett ta' tagħrif fil-kaxxa tal-kartun ta' PecFent.
- Lill-pazjent ipprovdih bil-fuljett ta' PecFent għall-pazjent li jkopri dawn t'hawn taħt:
  - Kanċer u Wġigħ.
  - PecFent. X'inhu? Kif nużah?
  - PecFent. Riskji ta' użu ħażin.
- Spjega r-riskji assoċjati ma' użu ta' ammont ta' PecFent li jaqbeż l-ammont rakkomandat.
- Spjega l-użu tal-kards għall-monitoraġġ tad-doża.
- Informa lill-pazjent bis-sinjali ta' doża eċċessiva ta' fentanyl u l-bżonn ta' assistenza medika immedjata.

- Spjega dwar il-ħażna sigura u l-bżonn biex jinżamm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Aċċess diġitali għal materjal edukattiv

L-aċċess diġitali għall-aġġornamenti kollha tal-materjal edukattiv se jittejjeb. Materjali edukattivi għal min jagħti r-riċetta (tabib), l-ispiżjar u l-pazjent se jkunu aċċessibbli permezz ta' sit elettroniku, u se jkunu disponibbli biex jitniżżlu. Vidjows ta' istruzzjoni dwar l-użu tal-prodott se jkunu aċċessibbli wkoll permezz ta' sit elettroniku. Dettalji ta' aċċessibbiltà diġitali mtejba se jiġu diskussi mal-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti u l-EMA, kif xieraq.

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGĦRIF

A. TIKKETTAR

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

PecFent 100 mikrogramma/sprej għall-imnieħer, soluzzjoni
fentanyl

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

Kull sprej fih 100 mg ta' fentanyl (bħala citrate).
Kull mL ta' soluzzjoni fih 1,000 mikrogramma ta' fentanyl (bħala citrate)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih ukoll: pectin (E440), mannitol (E421), phenylethyl alcohol, propyl parahydroxybenzoate (E216), sucrose, ilma ppurifikat u hydrochloric acid (0.36%) jew sodium hydroxide għal aġġustament tal-pH.
Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar tagħrif.

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Sprej għall-imnieħer, soluzzjoni

[Flixkun b'2 sprejs:]
1 flixkun – 0.95 mL (2 sprejs) kull flixkun

[Flixkun bi 8 sprejs:]
flixkun 1 – 1.55 mL (8 sprejs) f'kull flixkun4 fliexken – 1.55 mL (8 sprejs) f'kull flixkun
12 fliexken – 1.55 mL (8 sprejs) f'kull flixkun

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għall-imnieħer

[Flixkun b'2 sprejs:]
Jekk PecFent ma jkunx intuża għal 5 ijiem, erġa' pprajmja billi tisprejja darba.

[Flixkun bi 8 sprejs:]
Jekk PecFent ma jkunx intuża għal 5 ijiem, erġa' pprajmja billi tisprejja darba.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

Biex jintuża biss minn persuni li jkunu diġà qed jieħdu mediċini opjojdi oħra kuljum għall-uġigħ kostanti tal-kanċer.
L-użu aċċidentali jista' jikkawża ħsara jew ikun fatali.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

[Flixkun b'2 sprejs:]
Wara l-prajming, uża fi żmien 5 ijiem.

[Flixkun bi 8 sprejs:]
Wara l-ewwel użu, użah fi żmien 60 jum

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C.
Tagħmlux fil-friża.
Żomm il-flixkun fil-kontenitur reżistenti għat-tfal sabiex tilqa' mid-dawl.
Aħżen il-flixkun ta' PecFent fil-kontenitur reżistenti għat-tfal il-ħin kollu, anki meta jispiċċa.

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

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

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Il-Ġermanja

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

EU/1/10/644/007 100 mikrogramma, 2 sprejs, 1 flixkun

EU/1/10/644/001 100 mikrogramma, 8 sprejs, 1 flixkun
EU/1/10/644/002 100 mikrogramma, 8 sprejs, 4 fliexken
EU/1/10/644/005 100 mikrogramma, 8 sprejs, 12-il flixkun

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

PecFent 100

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-KONTENITUR REŻISTENTI GĦAT-TFAL (CRC)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

PecFent 100 mikrogramma/sprej għall-imnieħer, soluzzjoni
fentanyl

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

Kull sprej fih 100 mg ta' fentanyl (bħala citrate).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih ukoll: pectin (E440), mannitol (E421), phenylethyl alcohol, propyl parahydroxybenzoate (E216), sucrose, ilma ppurifikat u hydrochloric acid (0.36%) jew sodium hydroxide għal aġġustament tal-pH.
Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar tagħrif.

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

Użu għall-imnieħer
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

[Flixkun b'2 sprejs:]
Jekk l-isprej ma jkunx intuża fi żmien 5 ijiem wara l-prajming, dan għandu jintrema.

[Flixkun bi 8 sprejs:]
Jekk PecFent ma jkunx intuża għal 5 ijiem, erġa' pprajmja billi tisprejja darba.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

[Tikketta fuq is-CRC li tinġibed 'il barra] [Qoxra ta' quddiem]: L-użu aċċidentali jista' jkun fatali.
[Tikketta ta' fuq il-kontenitur]: L-użu aċċidentali jista' jkun fatali.
[Fuq in-naħa ta' ġewwa tat-tikketta]: Biex jintuża biss minn persuni li jkunu diġà qed jieħdu mediċini opjojdi oħra kuljum għall-uġigħ kostanti tal-kanċer. L-użu aċċidentali jista' jikkawża ħsara serja jew ikun fatali.

8. DATA TA' SKADENZA

Flixkun b'2 sprejs:
Wara l-prajming, uża fi żmien 5 ijiem.
Data tal-prajming: ……….

Flixkun bi 8 sprejs:
Wara l-ewwel użu, użah fi żmien 60 jum
Data tal-ewwel użu: ……….

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C.
Tagħmlux fil-friża.
Żomm il-flixkun fil-kontenitur reżistenti għat-tfal sabiex tilqa' mid-dawl.
Aħżen il-flixkun ta' PecFent fil-kontenitur reżistenti għat-tfal il-ħin kollu, anki meta jispiċċa.

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

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

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Il-Ġermanja

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

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Mhux applikabbli

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM

Mhux applikabbli

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGĦAR EWLENIN

TIKKETTA TAL-FLIXKUN

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GĦANDU JINGĦATA

PecFent 100 mikrogramma/sprej għall-imnieħer, soluzzjoni
fentanyl
Użu għall-imnieħer

2. METODU TA' KIF GĦANDU JINGĦATA

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

0.95 mL – 2 sprejs
1.55 mL – 8 sprejs

6. OĦRAJN

L-użu aċċidentali jista' jkun fatali

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

PecFent 400 mikrogramma/sprej għall-imnieħer, soluzzjoni
fentanyl

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

Kull sprej fih 400 mg ta' fentanyl (bħala citrate)
Kull mL ta' soluzzjoni fih 4,000 mikrogramma ta' fentanyl (bħala citrate)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih ukoll: pectin (E440), mannitol (E421), phenylethyl alcohol, propyl parahydroxybenzoate (E216), sucrose, ilma ppurifikat u hydrochloric acid (0.36%) jew sodium hydroxide għal aġġustament tal-pH.
Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar tagħrif.

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Sprej għall-imnieħer, soluzzjoni
flixkun 1 – 1.55 mL (8 sprejs) f'kull flixkun
4 fliexken – 1.55 mL (8 sprejs) f'kull flixkun
12 fliexken – 1.55 mL (8 sprejs) f'kull flixkun

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għall-imnieħer
Jekk PecFent ma jkunx intuża għal 5 ijiem, erġa' pprajmja billi tisprejja darba.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

Biex jintuża biss minn persuni li jkunu diġà qed jieħdu mediċini opjojdi oħra kuljum għall-uġigħ kostanti tal-kanċer.
L-użu aċċidentali jista' jikkawża ħsara jew ikun fatali.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS
Wara l-ewwel użu, użah fi żmien 60 jum

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C.
Tagħmlux fil-friża.
Żomm il-flixkun fil-kontenitur reżistenti għat-tfal sabiex tilqa' mid-dawl.
Aħżen il-flixkun ta' PecFent fil-kontenitur reżistenti għat-tfal il-ħin kollu, anki meta jispiċċa.

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

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

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Il-Ġermanja

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

EU/1/10/644/003 400 mikrogramma, 8 sprejs, 1 flixkun
EU/1/10/644/004 400 mikrogramma, 8 sprejs, 4 fliexken
EU/1/10/644/006 400 mikrogramma, 8 sprejs, 12-il flixkun

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

PecFent 400

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-KONTENITUR REŻISTENTI GĦAT-TFAL (CRC)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

PecFent 400 mikrogramma/sprej għall-imnieħer, soluzzjoni
fentanyl

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

Kull sprej fih 400 mg ta' fentanyl (bħala citrate)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih ukoll: pectin (E440), mannitol (E421), phenylethyl alcohol, propyl parahydroxybenzoate (E216), sucrose, ilma ppurifikat u hydrochloric acid (0.36%) jew sodium hydroxide għal aġġustament tal-pH.
Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar tagħrif.

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

Użu għall-imnieħer
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Jekk PecFent ma jkunx intuża għal 5 ijiem, erġa' pprajmja billi tisprejja darba.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

[Tikketta fuq is-CRC li tinġibed 'il barra] [Qoxra ta' quddiem]: L-użu aċċidentali jista' jkun fatali .

[Tikketta ta' fuq il-kontenitur]: L-użu aċċidentali jista' jkun fatali .

[Fuq in-naħa ta' ġewwa tat-tikketta]: Biex jintuża biss minn persuni li jkunu diġà qed jieħdu mediċini opjojdi oħra kuljum għall-uġigħ kostanti tal-kanċer. L-użu aċċidentali jista' jikkawża ħsara serja jew ikun fatali.

8. DATA TA' SKADENZA

Wara l-ewwel użu, użah fi żmien 60 jum
Data tal-ewwel użu: ……….

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA’ KIF JINĦAŻEN

Taħżinx f’temperatura ’l fuq minn 25°C.
Tagħmlux fil-friża.
Żomm il-flixkun fil-kontenitur reżistenti għat-tfal sabiex tilqa’ mid-dawl.
Aħżen il-flixkun ta’ PecFent fil-kontenitur reżistenti għat-tfal il-ħin kollu, anki meta jispiċċa.

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

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

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Il-Ġermanja

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

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA’ KIF JINGĦATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Mhux applikabbli

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM

Mhux applikabbli

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGĦAR EWLENIN

TIKKETTA TAL-FLIXKUN

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GĦANDU JINGĦATA

PecFent 400 mikrogramma/sprej għall-imnieħer, soluzzjoni
fentanyl
Użu għall-imnieħer

2. METODU TA' KIF GĦANDU JINGĦATA

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

1.55 mL - 8 sprejs

6. OĦRAJN

L-użu aċċidentali jista' jkun fatali

B. FULJETT TA' TAGĦRIF

Fuljett ta' tagħrif: Informazzjoni għall-utent

PecFent 100 mikrogramma/sprej għall-imnieħer, soluzzjoni (sprej nażali)
PecFent 400 mikrogramma/sprej għall-imnieħer, soluzzjoni (sprej nażali)
Fentanyl

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

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.
- Din il-mediċina ġiet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4

F'dan il-fuljett:

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

1. X'inhu PecFent u għalxiex jintuża

X'inhu PecFent
PecFent fih fentanyl, li hi mediċina qawwija li ttaffi l-uġigħ magħrufa bħala opjojd li jtaffi l-uġigħ.

Għalxiex jintuża PecFent
PecFent jintuża f'persuni adulti li jkollhom kanċer, għal tip ta' wġigħ imsejjaħ uġigħ 'temporanju li jseħħ għal għarrieda'.

- Dan l-uġigħ temporanju jiġi għal għarrieda.
- Iseħħ anki meta tkun ħadt id-doża tas-soltu tal-opjojd li jtaffi l-uġigħ (bħal morfina, fentanyl, oxycodone jew hydromorphone) biex tikkontrolla l-uġigħ fl-isfond kostanti tiegħek.

PecFent għandu jintuża biss minn persuni adulti li jkunu diġà qed jieħdu mediċini opjojdi oħra kuljum għall-uġigħ kostanti tal-kanċer tagħhom.

Kif jaħdem PecFent
PecFent hu soluzzjoni ta' sprej nażali.

- Meta tisprejja PecFent ġo imnieħrek, il-qtar żgħar ħafna tal-isprej jiffurmaw ġel irqiq.
- Fentanyl jiġi assorbit malajr minn ġol-kisja ta' mnieħrek u fiċ-ċirkolazzjoni tad-demm.
- Dan ifisser li l-mediċina tidħol malajr fis-sistema tiegħek biex ittaffi l-uġigħ temporanju li jseħħ għal għarrieda.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża PecFent

Tużax PecFent jekk:

- jekk inti allerġiku għal fentanyl jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (imniżżla fis-sezzjoni 6).
- jekk m'intix qed tuża b'mod regolari mediċina opoid (eż codeine, fentanyl, hydromorphone, morphine, oxycodone, pethidine) preskritta kuljum fuq skeda regolari, għal ta' l-inqas ġimgħa, għall-kontroll tal-uġigħ persistenti tiegħek. Jekk ma kontx qed tuża dawn il-mediċini, **m'għandekx** tuża PecFent, minħabba li dan jista' jżid ir-riskju li n-nifs jista' jsir bil-mod u/jew baxx b'mod perikoluż, jew anki jieqaf.
- jekk issofri minn uġigħ li jdum għal tul ta' żmien qasir minbarra uġigħ li jinħass
- għandek problema serja biex tieħu n-nifs jew problema fil-pulmun.
- jekk qed tingħata kura b'mediċini li fihom sodium oxybate.

Tużax PecFent jekk xi waħda minn dawn t'hawn fuq tapplika għalik. Jekk m'intix ċert, kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek qabel ma tuża PecFent.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Aħżen din il-mediċina f'post sikur u sigur fejn persuni oħrajn ma jistgħux jaċċessawha (ara sezzjoni 5. 'Kif taħżen PecFent' għal aktar informazzjoni).

Kif iżżomm PecFent biex ma jmissuhx it-tfal

- Għandek iżżomm PecFent ġol-kontenitur reżistenti għat-tfal meta ma tkunx qed tużah, anki jekk tkun użajt it-8 sprejs kollha. Dan hu għax PecFent jista' jkun ta' periklu għall-ħajja jekk jittieħed minn tifel/tifla b'mod aċċidentali.

Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispiżjar tiegħek qabel tuża PecFent jekk:

- tkun ilek xi żmien ma tieħu l-istess doża tal-mediċina opjojdi ta' kuljum għall-kura tal-uġigħ kostanti tiegħek
- ikollok problemi biex tieħu n-nifs, bħal ażżma, tħarħir jew qtugħ ta' nifs
- taħbat rasek b'mod sever
- Jekk għandek problemi b'qalbek speċjalment rata tal-qalb bil-mod ħafna
- għandek pressjoni tad-demm baxxa jew ammont baxx ta' fluwidu fiċ-ċirkolazzjoni tiegħek
- jekk għandek problemi tal-fwied jew tal-kliewi. Dan hu minħabba li jista' jaffettwa l-mod li bih ġismek jipproċessa l-mediċina.
- Jekk tieħu antidipressanti jew antipsikotiċi, jekk jogħġbok irreferi għas-sezzjoni **'Mediċini oħra u PecFent'.**

Jekk kwalunkwe minn dawn t'hawn fuq japplikaw għalik (jew jekk m'intix ċert), kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek qabel ma tuża PecFent.

- Jekk inti atleta, l-użu ta' PecFent jista' jirriżulta f'testijiet tad-doping li jkollhom riżultat pożittiv.

Ikkonsulta lit-tabib tiegħek waqt li qed tuża PecFent, jekk:

- tbati minn ħruġ ta' demm rikorrenti mill-imnieħer - jista' jagħtik parir biex tuża kura alternattiva.
- tħoss li PecFent qed isir inqas effettiv biex jikkura l-episodji ta' wġigħ temporanju li jseħħ għal għarrieda
- ikollok uġigħ jew żieda fis-sensittività għall-uġigħ (iperalġeżija) li ma tirrispondix għal doża ogħla tal-mediċina tiegħek kif mogħtija b'riċetta mit-tabib tiegħek
- taħseb li qed issir dipendenti fuq PecFent
- ikollok taħlita tas-sintomi li ġejjin: dardir, rimettar, anoressija, għeja, dgħufija, sturdament u pressjoni tad-demm baxxa. Flimkien, dawn is-sintomi jistgħu jkunu sinjal ta' kundizzjoni

potenzjalment ta' periklu għall-ħajja msejħa insuffiċjenza adrenali. Din hi kundizzjoni li fiha l-glandoli adrenali ma jipproduċux biżżejjed ormoni
- qatt żviluppajt insuffiċjenza adrenali jew nuqqas ta' ormoni tas-sess (defiċjenza ta' androgen) bl-użu tal-opjojdi

Użu fit-tul u tolleranza
Din il-mediċina fiha fentanyl li huwa mediċina oppjojde. L-użu ripetut ta' mediċini oppjojdi li jtaffu l-uġigħ jista' jirriżulta f'li l-mediċina tkun inqas effettiva (tidraha, magħrufa bħala tolleranza tal-mediċina). Tista' ssir aktar sensittiv għall-uġigħ waqt li tkun qed tuża PecFent. Dan huwa magħruf bħala iperalġeżija. Iż-żieda fid-doża ta' PecFent tista' tgħin sabiex ikompli jitnaqqas l-uġigħ tiegħek għal ftit żmien, iżda tista' tkun ta' ħsara wkoll. Jekk tinnota li l-mediċina tiegħek issir inqas effettiva, kellem lit-tabib tiegħek. It-tabib tiegħek se jiddeċiedi jekk huwiex aħjar għalik li żżid id-doża jew li tnaqqas gradwalment l-użu tiegħek ta' PecFent.

Dipendenza
L-użu ripetut ta' PecFent jista' jwassal ukoll għal dipendenza u abbuż li jistgħu jirriżultaw f'doża eċċessiva ta' periklu għall-ħajja. Ir-riskju ta' dawn l-effetti sekondarji jista' jiżdied b'doża ogħla u tul ta' żmien itwal ta' użu. Id-dipendenza tista' ġġiegħlek tħoss li m'għadekx tikkontrolla kemm għandek bżonn tuża mediċina jew kemm għandek bżonn tużaha ta' spiss. Tista' tħoss li għandek bżonn tkompli tuża l-mediċina tiegħek, anke meta ma tgħinx ittaffi l-uġigħ tiegħek.
Ir-riskju li persuna ssir dipendenti jvarja minn persuna għal oħra. Jista' jkollok riskju akbar li ssir dipendenti fuq PecFent jekk:
- inti jew xi ħadd fil-familja tiegħek qatt abbuża jew kien dipendenti fuq l-alkoħol, mediċini bir-riċetta jew mediċina illegali ("dipendenza").
- inti persuna li tpejjep.
- inti qatt kellek problemi bil-burdata tiegħek (dipressjoni, ansjetà jew disturb tal-personalità) jew ġejt ittrattat minn psikjatra għal mard mentali ieħor.

Jekk tinnota xi wieħed mis-sinjali li ġejjin waqt li qed tuża PecFent, jista' jkun sinjal li inti sirt dipendenti jew vizzjat.

- għandek bżonn tuża l-mediċina għal żmien itwal minn dak irrakkomandat mit-tabib tiegħek
- għandek bżonn tuża aktar mid-doża rakkomandata
- qed tuża l-mediċina għal raġunijiet oħrajn minbarra dawk preskritti, pereżempju, "biex tibqa' kalm" jew "tgħinek torqod"
- għamilt tentattivi ripetuti, mingħajr suċċess biex tieqaf jew tikkontrolla l-użu tal-mediċina
- meta tieqaf tieħu l-mediċina tħossok ma tiflaħx (eż. dardir, rimettar, dijarea, ansjetà, tertir ta' bard, rogħda, u ħruġ ta' għaraq), u tħossok aħjar ladarba terġa' tuża l-mediċina ("effetti tat-twaqqif")

Jekk tinnota xi wieħed minn dawn is-sinjali, kellem lit-tabib tiegħek biex tiddiskuti l-aħjar mod ta' trattament għalik, inkluż meta jkun xieraq li tieqaf u kif tieqaf b'mod sikur.

<u>Disturbi fit-teħid tan-nifs relatati mal-irqad</u>
PecFent jista' jikkawża disturbi fit-teħid tan-nifs relatati mal-irqad bħal apnea tal-irqad (pawżi fit-teħid tan-nifs waqt l-irqad) u livell baxx ta' ossiġnu fid-demm relatat mal-irqad. Is-sintomi jistgħu jinkludu pawżi fit-teħid tan-nifs waqt l-irqad, qawmien matul il-lejl minħabba qtugħ ta' nifs, diffikultajiet biex tibqa' rieqed jew ħedla eċċessiva matul il-ġurnata. Jekk inti jew persuna oħra tosservaw dawn is-sintomi, ikkuntattja lit-tabib tiegħek. It-tabib tiegħek jista' jikkunsidra li jnaqqas id-doża.

Tfal u adolexxenti
PecFent mhuwiex approvat għall-użu fi tfal taħt it-18-il sena.

Mediċini oħra u PecFent
Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qed tieħu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċini oħra. B'mod partikulari, għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek qabel ma tuża PecFent, jekk qiegħed tieħu jew ħadt dan l-aħħar kwalunkwe minn dawn il-mediċini li ġejjin:

- mediċini li jistgħu jraqqduk, bħal pilloli tal-irqad, kalmanti, mediċini li jirilassaw il-muskoli, mediċini għall-ansjetà bħal benzodiazepines (eż. diazepam), jew mediċini għall-allerġiji (anti-istamini). L-użu ta' PecFent fl-istess ħin ma' mediċini li jġegħluk tħossok bi ngħas iżid ir-riskju li jaqbdek in-ngħas, diffikultajiet biex tieħu n-nifs (tnaqqis respiratorju), koma u jista' jkun ta' periklu għall-ħajja. **Ikkuntattja lit-tabib tiegħek jekk ikollok xi wieħed minn dawn is-sintomi**. Għal din ir-raġuni, l-użu ta' PecFent flimkien mas-sedattivi għandu jiġi kkunsidrat biss meta ma jkunx hemm possibbiltà ta' għażla ta' kuri alternattivi. Madankollu, jekk it-tabib tiegħek jagħżel li jikteb riċetta għal PecFent flimkien ma' mediċini sedattivi, id-doża u t-tul tal-kura għandhom ikunu determinati mit-tabib tiegħek**. Għid lit-tabib tiegħek dwar il-mediċini sedattivi kollha li qed tieħu, u segwi l-istruzzjonijiet rigward id-doża li tak it-tabib tiegħek mill-qrib**. Jista' jkun ta' benefiċċju jekk tinforma lill-ħbieb jew qraba biex joqogħdu attenti għas-sinjali u s-sintomi msemmija hawn fuq.
- mediċini għad-dipressjoni msejħa 'inibituri ta' monoamine-oxidase' (MAOI). Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk tkun ħadt mediċina MAOI matul l-aħħar ġimagħtejn qabel ma tuża PecFent.
  Ir-riskju ta' effetti sekondarji jiżdied jekk qiegħed tieħu mediċini bħal ċerti antidipressanti jew antipsikotiċi. PecFent jista' jinteraġixxi ma' dawn il-mediċini u jista' jkollok bidliet fl-istat mentali (eż. aġitazzjoni, alluċinazzjonijiet, koma), u effetti oħra bħal temperatura tal-ġisem ogħla minn 38°C, żieda fir-rata tat-taħbita tal-qalb, pressjoni tad-demm instabbli, u esaġerazzjoni tar-riflessi, riġidità fil-muskoli, nuqqas ta' koordinazzjoni u/jew sintomi gastrointestinali (eż. dardir, rimettar, dijarea). It-tabib tiegħek se jgħidlek jekk PecFent huwiex tajjeb għalik.
- sprejs nażali għall-kura ta' mnieħer misdud (li jkun fihom dikonġestant bħal oxymetazoline)
- mediċini li jistgħu jaffettwaw il-modli ġismek jipproċessa PecFent. Dawn jinkludu:
  - mediċini għal infezzjoni bl-HIV (bħal ritonavir, nelfinavir, amprenavir jew fosamprenavir)
  - mediċini għal infezzjonijiet fungali (bħal ketoconazole, itraconazole jew fluconazole)
  - mediċini għal infezzjonijiet batterjali (bħal troleandomycin, clarithromycin jew erythromycin)
  - 'aprepitant' - jintuża biex ma jħallikx tħossok imdardar
  - 'diltiazem' u 'verapamil' - jintużaw kontra pressjoni tad-demm għolja jew problemi tal-qalb.
  - mediċini oħrajn kontra l-uġigħ imsejħa agonist/antagonist parzjali bħal buprenorphine, nalbuphine, pentazocine. Jista' jkollok sintomi ta' meta wieħed iwaqqaf il-mediċina (dardir, rimettar, dijarea, ansjetà, tertir ta' bard, rogħda, u għaraq) waqt li tkun qed tuża dawn il-mediċini.
  - xi painkillers għal uġigħ fin-nervituri (gabapentin u pregabalin).

Jekk kwalunkwe minn dawn t'hawn fuq japplikaw għalik (jew jekk m'intix ċert), kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek qabel ma tuża PecFent.

M'għandek tuża l-ebda tip ieħor ta' sprej nażali għal mill-inqas 15-il minuta wara li tuża PecFent.

PecFent ma' ikel u xorb
- Tixrobx alkoħol meta tkun qed tuża PecFent. Dan jista' jżid ir-riskju li jkollok effetti sekondarji serji.
- Tixrobx meraq tal-grejpfrut waqt li tkun qed tuża PecFent. Dan jista' jaffettwa l-mod li bih ġismek jipproċessa PecFent.

Tqala, treddigħ u fertilità
Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispiżjar tiegħek qabel tieħu din il-mediċina.
- Tużax PecFent jekk inti tqila jew jekk tista' toħroġ tqila, ħlief jekk it-tabib tiegħek ikun qallek li tista' tużah.
- Tużaħx PecFent waqt it-twelid tat-tarbija. Dan għaliex jista' jikkawża problemi lit-tarbija tiegħek biex tieħu n-nifs.

- Tużax PecFent jekk tkun qed tredda'. Dan għaliex il-mediċina tista' tgħaddi ġol-ħalib tas-sider u tista' tikkawża effeti sekondarji fit-tarbija li tkun qed terda'.
- M'għandekx tibda t-treddigħ qabel 5 ijiem wara l-aħħar doża ta' PecFent.

Sewqan u tħaddim ta' magni

- Kellem lit-tabib tiegħek dwar jekk hemmx xi periklu għalik li ssuq jew tuża għodda jew magni wara li tuża PecFent.
- Tista' tħossok bi ngħas, stordut jew ikollok problemi tal-vista wara li tuża PecFent. Jekk dan jiġri, issuqx u tużax għodda jew magni.
- Issuqx u tużax tagħmir jew magni sakemm tkun taf kif din il-mediċina ser taffettwak.

PecFent fih propylhydroxybenzoate (E216)

Jista' jikkawża reazzjonijiet allerġiċi (possibbilment li jseħħu wara ċertu żmien), u b'mod rari ħafna, bronkospażmu (jekk inti ma tużax l-isprej nażali b'mod korrett).

3. Kif għandek tuża PecFent

Qabel tibda t-trattament u regolarment matul it-trattament, it-tabib tiegħek se jiddiskuti wkoll miegħek x'tista' tistenna mill-użu ta' PecFent, meta u kemm għandek bżonn toħodha, meta tikkuntattja lit-tabib tiegħek, u meta għandek bżonn twaqqafha (ara wkoll sezzjoni 2).

Dejjem għandek tuża din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispiżjar tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispiżjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

PecFent jiġi f'żewġ qawwiet differenti: flixkun ta' 100 mikrogramma f'kull sprej u flixkun ta' 400 mikrogramma f'kull sprej. Aċċerta ruħek li tuża l-qawwa li t-tabib tiegħek ikun tak riċetta għaliha.

Kemm għandek tużah

- Doża biex tikkura episodju ta' wġigħ temporanju li jseħħ għal għarrieda tista' tkun jew ta' 1 sprej jew 2 sprejs (wieħed f'kull minfes). It-tabib tiegħek ser jgħidlek kemm sprejs (1 jew 2) għandek tuża biex tikkura episodju ta' wġigħ temporanju li jseħħ għal għarrieda.
- **Tużax iktar mid-doża li t-tabib tiegħek ikun tak riċetta għaliha biex tikkura kwalunkwe episodju wieħed ta' wġigħ temporanju li jseħħ għal għarrieda.**
- Tużax PecFent aktar minn 4 darbiet kuljum.
- Stenna mill-inqas 4 sigħat biex tieħu d-doża ta' PecFent li jkun imiss.

Doża tal-bidu

- Id-doża tal-bidu hi ta' 100 mikrogramma.
- Din tkun sprej wieħed ġo minfes wieħed mill-flixkun ta' 100 mikrogramma f'kull sprej.
- Ara 'Kif tuża l-flixkun ta' PecFent' għal istruzzjonijiet dwar kif tuża doża.

Kif issib id-doża korretta

- Imbagħad, it-tabib tiegħek ser jgħinek issib id-doża korretta biex ittaffi l-uġigħ temporanju li jseħħ għal għarrieda. Hu importanti li ssegwi l-istruzzjonijiet tat-tabib tiegħek.
- Għid lit-tabib tiegħek dwar l-uġigħ li jkollok u kif PecFent qed jaħdem. It-tabib tiegħek ser jiddeċiedi jekk hemmx bżonn li d-doża tiegħek ta' PecFent għandhiex tinbidel.
- Tibdilx id-doża inti stess.

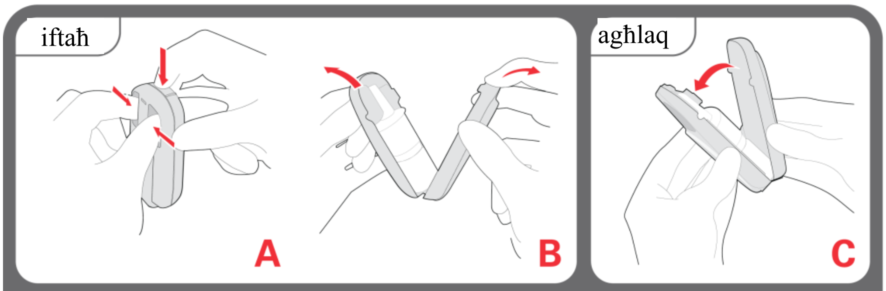
Meta tkun sibt id-doża korretta

- Għid lit-tabib tiegħek jekk id-doża tiegħek ta' PecFent ma ttaffix l-uġigħ temporanju li jseħħ għal għarrieda. It-tabib tiegħek ser jiddeċiedi jekk hemmx bżonn li d-doża tiegħek tinbidel. **Tibdilx id-doża ta' PecFent jew tal-mediċini l-oħra tiegħek kontra l-uġigħ inti stess.**
- Għid lit-tabib tiegħek immedjatment jekk ikollok iktar minn 4 episodji kuljum ta' wġigħ temporanju li jseħħ għal għarrieda. It-tabib tiegħek jista' jibdel il-mediċina għall-uġigħ kostanti tiegħek. Ġaladarba l-uġigħ kostanti tiegħek jiġi kkontrollat, it-tabib tiegħek jista' mbagħad jibdel id-doża tiegħek ta' PecFent.

Jekk m'intix ċert dwar id-doża korretta jew kemm PecFent għandek tuża, staqsi it-tabib tiegħek.

<u>Kif tuża l-flixkun ta' PecFent</u>

Istruzzjonijiet dwar kif tiftaħ u tagħlaq il-kontenitur reżistenti għat-tfal



A Daħħal subgħajk fl-ispazji ta' wara u agħfas waqt li timbotta 'l isfel il-buttuna ta' fuq
B Iftaħ
C Agħlaq (isma' għal klikk ta' konferma)

Kif tipprepara l-flixkun ta' PecFent għall-użu
Qabel ma tuża flixkun ġdid ta' PecFent jeħtieġ li tippreparah għall-użu. Dan jissejjaħ 'priming'.

Biex tipprajmja l-flixkun, jekk jogħġbok segwi l-istruzzjonijiet t'hawn taħt:
1. Flixkun ġdid ta' PecFent ser juri żewġ linji ħomor fil-counting window fit-top abjad tal-plastik fuq il-flixkun (Figura 1 u Figura 3a).
2. Neħħi l-għatu protettiv magħmul minn plastik ċar minn fuq in-nozzle (Figura 1).
3. Immira l-isprej nażali lil hemm minnek (u lil hemm minn kwalunkwe nies oħra).
4. Żomm l-isprej nażali PecFent iħares 'il fuq bis-saba' l-kbir fuq il-qiegħ tal-flixkun u sebgħek il-werrej u dak tan-nofs fuq il-finger grips fuq kull naħa tan-nozzle (Figura 2).
5. Agħfas 'l isfel b'mod sod fuq il-finger grips sakemm tisma' 'klikk' u mbagħad erħi l-grips (Figura 2). Ser tisma' t-tieni 'klikk' u issa għandu jkun hemm bar waħda kbira ħamra fil-counting window (Figura 3b).
6. Irrepeti pass 5 tliet darbiet. Kif tkun qed tirrepeti pass 5, il-bar ħamra ser tiċkien kontinwament sakemm tara tara bar ħadra fil-counting window (Figura 3b-e). Il-bar ħadra tfisser li PecFent sprej nażali jkun lest biex jintuża.
7. Imsaħ in-nozzle b'tissue u ifflaxxja t-tissue fit-tojlit.
8. Jekk ma tkunx ser tuża l-mediċina tiegħek immedjatment, poġġi l-għatu protettiv lura f'postu. Imbagħad poġġi l-flixkun ta' PecFent ġol-kontenitur reżistenti għat-tfal. Jekk PecFent ma jkunx intuża għal 5 ijiem, erġa' pprajmja billi tisprejja darba.

Figura 1

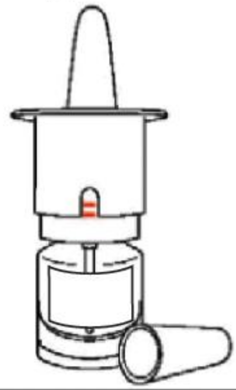


Figura 2

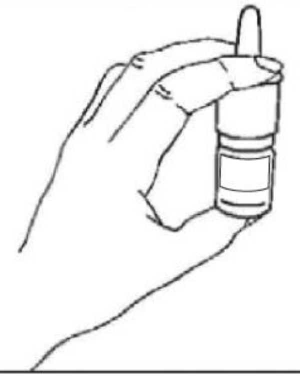
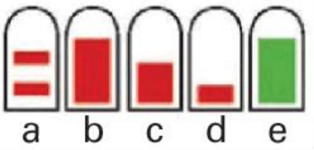


Figura 3



Kif tuża PecFent

PecFent għandu jintuża biss billi tisprejja ġol-minfes tiegħek.

1. Iċċekkja li jkun hemm bar ħadra jew numru fil-counting window (Figura 4): dan jikkonferma li l-flixkun ta' PecFent ikun ġie ipprajmjat (ara 'Kif tipprepara l-flixkun ta' PecFent għall-użu' hawn fuq).
2. Naddaf imnieħrek jekk tħoss li għandek tagħmel dan.
3. Oqgħod bilqiegħda b'rasek tħares 'il fuq.
4. Neħħi l-għatu protettiv minn fuq iż-żennuna.
5. Żomm il-flixkun ta' PecFent bis-saba' l-kbir fuq il-qiegħ tal-flixkun u sebgħek il-werrej u dak tan-nofs fuq il-finger grips (Figura 4).
6. Poġġi ż-żennuna ftit 'il ġewwa (madwar 1 ċm) ġol-minfes tiegħek. Ippuntah 'il ġewwa lejn il-ġenb ta' mnieħrek. Dan ser imejjel il-flixkun bi ftit (Figura 5).
7. Agħlaq il-minfes l-ieħor b'seba' minn idek l-oħra (Figura 5).
8. Agħfas 'l isfel b'mod sod fuq il-finger grips biex b'hekk PecFent jisprejja ġol-minfes tiegħek. Meta tisma' klikk, erħi l-grips. Innota: Tista' ma tħoss xejn jiġri f'imnieħrek – taħsibx li dan ifisser li l-isprej ma ħadimx – afda fuq il-klikk u number counter.
9. Ħu n-nifs bil-mod 'il ġewwa minn ġo mnieħrek u 'l barra minn ġo ħalqek.
10. In-number counter ser javvanza wara kull użu u juri kemm sprejs ikunu ntużaw.
11. Jekk it-tabib tiegħek ikun tak riċetta għal sprej ieħor, irrepeti passi 5 sa 9, billi tuża l-minfes l-ieħor.

Tużax iktar mid-doża li t-tabib tiegħek ikun tak riċetta għaliha biex tikkura kwalunkwe episodju wieħed ta' wġigħ.

12. Poġġi l-flixkun lura ġol-kontenitur reżistenti għat-tfal wara kull użu. Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal (Figura 6)

13. Oqgħod bilqiegħda għal mill-inqas minuta wara li tuża l-isprej nażali.

Figura 4

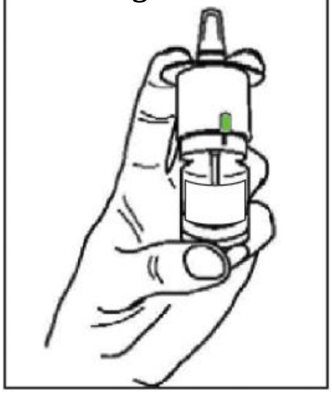
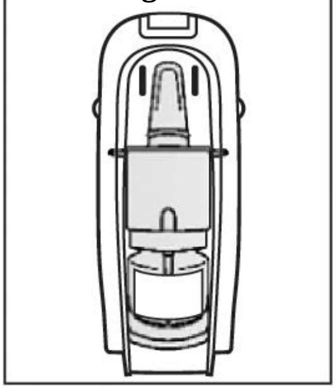


Figura 5

Figura 6



Numru ta' sprejs fi flixkun ta' PecFent

Hemm 8 sprejs sħaħ f'kull flixkun ta' PecFent

- Wara l-ewwel sprej, in-numru 1 ser tidher fil-counting window. Dan ser javvanza kull darba li jintuża l-isprej.
- Meta tara 8 aħmar fil-counting window, il-flixkun ikun spiċċa u mhux se tkun tista' tieħu sprej sħiħ minnu aktar.

Kif tarmi PecFent mhux użat

Jekk tara numru, minbarra 8 fil-counting window, ikun għadek **MA UŻAJTX** it-8 sprejs kollha fil-flixkun. Ikun għad fadal dożi ta' PecFent ġol-flixkun.

Trid tiżvojta d-dożi ta' PecFent li jkun fadal minn ġol-flixkun billi timmira l-isprej nażali 'l bogħod minnek (u minn kwalunkwe nies) u billi tagħfas u terħi l-grips sakemm in-numru "8" aħmar jidher fil-counting window.

Meta tara n-numru "8" fil-counting window, xorta jkun għad fadal il-mediċina ġol-flixkun li inti trid tbattal.

- Ser ikollok bżonn tagħfas 'l isfel u terħi l-finger grips 4 darbiet aktar waqt li timmira l-isprej nażali 'l bogħod minnek (u minn kwalunkwe nies oħrajn).
- Ser tħoss żieda żgħira fir-reżistenza meta tagħfas 'l isfel u l- imqabad tas-swaba ser jiċċaqilqu ftit biss.
- **M'INTIX** ser tisma' klikk meta tagħfas 'l isfel.
- Il-counter ser jibqa' fuq in-numru "8".
- Poġġi l-għatu protettiv lura fuq il-flikun tal-isprej.
- Poġġi l-flixkun lura ġol-kontenitur reżistenti għat-tfal.
- Kellem lill-ispiżerija lokali tiegħek dwar ir-rimi ta' fliexen vojta (ara '**Kif taħżen PecFent**')

Jekk l-isprej nażali PecFent ikun imblukkat jew ma jisprejjax kif suppost

- Jekk l-isprej ikun imblukkat, immira l-isprej lil hemm minnek (u lil hemm minn kwalunkwe nies oħra) u agħfas 'l isfel b'mod sod fuq il-pompa. Dan għandu jneħħi kwalunkwe imblukkar.
- Jekk l-isprej nażali tiegħek xorta jibqa' ma jaħdimx kif suppost, armi l-flixkun li jkun fih il-ħsara u ibda wieħed ġdid. Għid lit-tabib tiegħek x'ġara. **Qatt m'għandek tipprova tirranġa l-isprej nażali inti stess jew iżżarmah.** Dan għax jista' jkun li mbagħad jagħtik doża ħażina.

- **Armi l-flixkun ta' PecFent u ibda wieħed ġdid jekk:** Ikunu għaddew 60 jum jew iżjed minn meta tkun ipprajmjajt jew użajt il-flixkun tiegħek għall-ewwel darba.

Jekk tuża PecFent aktar milli suppost

- Tista' tħossok bi ngħas, imdardar, stordut jew tieħu n-nifs bil-mod jew bil-ħatfa. F'każijiet gravi t-teħid iżżejjed ta' PecFent jista' jwassal ukoll għal koma. Jekk tħossok stordut ħafna, bi ngħas

ħafna jew tieħu n-nifs bil-ħatfa, ċempel għal ambulanza jew għid lil xi ħadd ieħor biex iċempel immedjatment.
- Doża eċċessiva tista' tirriżulta wkoll f'disturb tal-moħħ magħruf bħala lewkoenċefalopatija tossika.

Jekk tieqaf tuża PecFent
Jekk ma jkollokx aktar uġigħ temporanju li jseħħ għal għarrieda, kellem lit-tabib tiegħek qabel ma twaqqaf PecFent u segwi l-parir tiegħu/tagħha. Madankollu, għandek tkompli tieħu l-mediċina opjojdi l-oħra tiegħek biex tikkura l-uġigħ kostanti tiegħek. It-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn jiċċekkja d-doża.

Jista' jkollok sintomi ta' meta tieqaf tieħu l-mediċina simili għall-effetti sekondarji possibbli ta' PecFent meta twaqqaf PecFent. Jekk ikollok sintomi ta' meta tieqaf tieħu l-mediċina, għandek tikkuntattja lit-tabib tiegħek. It-tabib tiegħek se jevalwa jekk hux se jkollok bżonn il-mediċina biex tnaqqas jew telimina s-sintomi ta' meta tieqaf tieħu l-mediċina.

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

4. Effetti sekondarji possibbli

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

Ċempel għal ambulanza jew għid lil xi ħadd ieħor biex iċempel immedjatment jekk:
- tħossok stordut ħafna jew ikun ser iħossok ħażin
- tħossok bi ngħas ħafna
- tieħu n-nifs bil-mod jew bil-ħatfa
- ikollok ġilda kiesħa mdellka, tidher musfar, ikollok polz dgħajjef jew sinjali oħrajn ta' xokk.

Jekk inti jew il-persuna li qed tieħu ħsiebek tiegħek tinnotaw kwalunkwe mill-effetti sekondarji msemmija hawn fuq, ċemplu għal ambulanza immedjatment.

Effetti sekondarji komuni (jistgħu jaffettwaw minn 1 sa 10 persuni):
- ma tkunx taf fejn int (diżorjentament)
- tibdil fis-sens tat-togħma
- tħossok stordut
- tħossok imdardar jew tirremetti
- tħossok bi ngħas, uġigħ ta' ras
- tinfaraġ, skonfort fl-imnieħer (bħal sensazzjoni ta' ħruq fl-imnieħer), imnieħer inixxi
- stitikezza,
- ħakk fil-ġilda

Effetti sekondarji mhux komuni (jistgħu jaffettwaw minn 1 sa 100 persuna):
- infezzjoni fis-sider
- gerżuma jew imnieħer bl-uġigħ, misluħin jew infjammati
- sogħla, għatis, katarru jew riħ, tibdil fil-fluwidu prodott minn imnieħrek
- reazzjoni allerġika, raxx
- telf ta' jew żieda fl-aptit, żieda fil-piż
- deidratazzjoni, tħossok bil-għatx
- tuża ħażin il-mediċina
- tara jew tisma' affarijiet li mhumiex hemm fil-verità (alluċinazzjonijiet/delirju), tħossok konfuż
- tħossok dipress, inkwetat, taġixxi bil-mod jew nervuż
- nuqqas ta' konċentrazzjoni jew żieda fl-attività fiżika
- telf ta' memorja

- tħossok "ewforiku"
- tkun inqas konxju jew tirreaġixxi bil-mod, tintilef minn sensik
- konvulżjoni (aċċessjonijiet)
- konvulżjonijiet fil-muskoli jew rogħda
- telf fis-sens tat-togħma, telf jew tibdil fis-sens tax-xamm
- diffikultà biex titkellem
- kulur blu tal-ġilda
- mejt, taqa', telqa
- sħana u ċirkolazzjoni ma jaħdmux kif suppost, fwawar jaħarqu jew deni, tertir ta' bard, għaraq eċċessiv
- nefħa tat-tessut artab
- pressjoni tad-demm baxxa
- imblukkar fil-pajp tan-nifs
- qtugħ ta' nifs
- ħruġ ta' demm mill-vaġina
- tiċrita fl-imsaren jew infjammazzjoni fil-kisja tal-istonku
- tmewwit jew tnemnim fil-ħalq, fl-ilsien, jew fl-imnieħer, jew problemi oħra fl-ilsien, ulċeri tal-ħalq, ħalq xott
- dijarea
- dardir, uġigħ fl-istonku, indiġestjoni
- uġigħ jew dulur fil-ġogi
- diffikultà biex, jew ma tkunx tkunx kapaċi tagħmel l-awrina
- uġigħ fis-sider
- tħossok għajjien jew dgħajjef, problemi biex tiċċaqlaq
- tibdil fiċ-ċelluli tad-demm (osservat mit-testijiet tal-laboratorju)
- Żieda ta' zokkor fid-demm
- Proteina fl-awrina

Effetti sekondarji oħra (frekwenza mhux magħrufa (ma tistax tittieħed stima mid-data disponibbli))

- problemi severi biex tieħu n-nifs
- fwawar
- Nuqqas ta' rqad
- Sindrome ta' meta wieħed iwaqqaf il-mediċina (dan jista' jidher permezz tal-effetti sekondarji li ġejjin: dardir, rimettar, dijarea, ansjetà, tertir ta' bard, rogħda, u għaraq)
- tolleranza għall-mediċina, dipendenza fuq id-drogi (vizzju), abbuż mid-droga (ara sezzjoni 2)

It-trattament fit-tul b'fentanyl waqt it-tqala jista' jikkawża sintomi ta' meta wieħed jieqaf jieħu l-mediċina fit-tarbija tat-twelid, u dan jista' jkun ta' periklu għall-ħajja (ara sezzjoni 2).

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'Appendiċi V. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

5. Kif taħżen PecFent

Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal. PecFent jista' jkun ta' periklu għall-ħajja jekk jittieħed minn tifel/tifla b'mod aċċidentali.

Aħżen din il-mediċina f'post sikur u sigur fejn il-persuni l-oħra ma jkunux jistgħu jaċċessawha. Tista' tikkawża ħsara serja u tkun fatali għal nies li jistgħu jieħdu din il-mediċina bi żball, jew intenzjonalment meta ma tkunx ingħatat riċetta għalihom.

- Tużax din il-mediċina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u l-flixkun wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.
- Taħżinx PecFent f'temperatura 'l fuq minn 25°C.
- Tagħmlux fil-friża.
- Żomm il-flixkun fil-kontenitur reżistenti għat-tfal sabiex tilqa' mid-dawl.
- Aħżen il-flixkun ta' PecFent fil-kontenitur reżistenti għat-tfal il-ħin kollu, anki meta jispiċċa.
- Tużax għal aktar minn 60 jum wara l-ewwel użu (jew priming jew tużah biex tikkura episodju ta' wġigħ temporanju li jseħħ għal għarrieda)
- PecFent li jkun skada jew li ma jkunx meħtieġ aktar, jista' xorta jibqa' fih biżżejjed mediċina li tista' tkun ta' ħsara għal nies oħrajn, speċjalment it-tfal. PecFent m'għandux jintrema ma' l-ilma tad-dranaġġ jew ma' l-iskart domestiku. Kwalunkwe PecFent mhux mixtieq għandu jintrema malajr kemm jista' jkun billi ssegwi l-istruzzjonijiet li hemm taħt ***Kif tarmi PecFent mhux użat***. Kwalunkwe fliexken vojta għandhom jitpoġġew lura fil-kontenituri tagħhom reżistenti għat-tfal u jintremew billi teħodhom lura l-ispiżerija jew skont ir-rekwiżiti lokali.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih PecFent
Is-sustanza attiva hi fentanyl.

- *PecFent 100 mikrogramma/sprej soluzzjoni ta' sprej nażali*
  Kull mL ta' soluzzjoni fih 1,000 mikrogramma fentanyl (bħala citrate).
  1 sprej (100 mikrolitri) fih 100 mikrogramma fentanyl (bħala citrate).
- *PecFent 400 mikrogramma/sprej soluzzjoni ta' sprej nażali*
  Kull mL ta' soluzzjoni fih 4,000 mikrogramma fentanyl (bħala citrate).
  1 sprej (100 mikrolitri) fih 400 mikrogramma fentanyl (bħala citrate).

Is-sustanzi mhux attivi l-oħra (eċċipjenti) huma: pectin (E440), mannitol (E421), phenylethyl alcohol, propyl parahydroxybenzoate (E216), sucrose, ilma ppurifikat u hydrochloric acid jew sodium hydroxide għal aġġustament tal-pH.

Kif jidher PecFent u l-kontenut tal-pakkett
Il-mediċina hi sprej nażali, soluzzjoni, minn ċara sa kważi ċara u bla kulur. Tinsab fi flixkun ta' ħġieġ ċar, mgħammar b'pompa metering. Il-pompa għandha spray counter li jikklikkja, biex b'hekk tkun tista' tisma' kif ukoll tara li l-isprej ikun ingħata, u għatu protettiv. Wara li l-flixkun ta' PecFent ikun ġie pprajmjat (ippreparat għall-użu), dan iforni 8 sprejs sħaħ. Kull flixkun ta' PecFent hu fornut f'kontenitur reżistenti għat-tfal.

Il-fliexken PecFent fil-kontenituri tagħhom reżistenti għat-tfal huma fornuti f'kaxxi li jkun fihom flixkun wieħed, 4 jew 12-il flixkun.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq
Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen

Il-Ġermanja

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f'

Sorsi oħra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-mediċina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini: http://www.ema.europa.eu.

B. FULJETT TA' TAGĦRIF

Fuljett ta' tagħrif: Informazzjoni għall-utent

PecFent 100 mikrogramma/sprej għall-imnieħer, soluzzjoni (sprej nażali), flixkun b'2 sprejs
Fentanyl

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

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.
- Din il-mediċina ġiet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu PecFent u għalxiex jintuża
3. X'għandek tkun taf qabel ma tuża PecFent
3. Kif għandek tuża PecFent
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen PecFent
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu PecFent u għalxiex jintuża

X'inhu PecFent
PecFent fih fentanyl, li hi mediċina qawwija li ttaffi l-uġigħ magħrufa bħala opjojd li jtaffi l-uġigħ.

Għalxiex jintuża PecFent
PecFent jintuża f'persuni adulti li jkollhom kanċer, għal tip ta' wġigħ imsejjaħ uġigħ 'temporanju li jseħħ għal għarrieda'.

- Dan l-uġigħ temporanju jiġi għal għarrieda.
- Iseħħ anki meta tkun ħadt id-doża tas-soltu tal-opjojd li jtaffi l-uġigħ (bħal morfina, fentanyl, oxycodone jew hydromorphone) biex tikkontrolla l-uġigħ fl-isfond kostanti tiegħek.

PecFent għandu jintuża biss minn persuni adulti li jkunu diġà qed jieħdu mediċini opjojdi oħra kuljum għall-uġigħ kostanti tal-kanċer tagħhom.

Kif jaħdem PecFent
PecFent hu soluzzjoni ta' sprej nażali.

- Meta tisprejja PecFent ġo imnieħrek, il-qtar żgħar ħafna tal-isprej jiffurmaw ġel irqiq.
- Fentanyl jiġi assorbit malajr minn ġol-kisja ta' mnieħrek u fiċ-ċirkolazzjoni tad-demm.
- Dan ifisser li l-mediċina tidħol malajr fis-sistema tiegħek biex ittaffi l-uġigħ temporanju li jseħħ għal għarrieda.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża PecFent

Tużax PecFent jekk:

- jekk inti allerġiku għal fentanyl jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (imniżżla fis-sezzjoni 6).
- jekk m'intix qed tuża b'mod regolari mediċina opoid (eż codeine, fentanyl, hydromorphone, morphine, oxycodone, pethidine) preskritta kuljum fuq skeda regolari, għal ta' l-inqas ġimgħa, għall-kontroll tal-uġigħ persistenti tiegħek. Jekk ma kontx qed tuża dawn il-mediċini, **m'għandekx** tuża PecFent, minħabba li dan jista' jżid ir-riskju li n-nifs jista' jsir bil-mod u/jew baxx b'mod perikoluż, jew anki jieqaf.

- jekk issofri minn uġigħ li jdum għal tul ta' żmien qasir minbarra uġigħ li jinħass
- għandek problema serja biex tieħu n-nifs jew problema fil-pulmun.
- jekk qed tingħata kura b'mediċini li fihom sodium oxybate.

Tużax PecFent jekk xi waħda minn dawn t'hawn fuq tapplika għalik. Jekk m'intix ċert, kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek qabel ma tuża PecFent.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Aħżen din il-mediċina f'post sikur u sigur fejn persuni oħrajn ma jistgħux jaċċessawha (ara sezzjoni 5. 'Kif taħżen PecFent' għal aktar informazzjoni).

Kif iżżomm PecFent biex ma jmissuhx it-tfal

- Għandek iżżomm PecFent ġol-kontenitur reżistenti għat-tfal meta ma tkunx qed tużah, anki jekk tkun użajt it-2 sprejs kollha. Dan hu għax PecFent jista' jkun ta' periklu għall-ħajja jekk jittieħed minn tifel/tifla b'mod aċċidentali.

Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispiżjar tiegħek qabel tuża PecFent jekk:

- tkun ilek xi żmien ma tieħu l-istess doża tal-mediċina opjojdi ta' kuljum għall-kura tal-uġigħ kostanti tiegħek
- ikollok problemi biex tieħu n-nifs, bħal ażżma, tħarħir jew qtugħ ta' nifs
- taħbat rasek b'mod sever
- Jekk għandek problemi b'qalbek speċjalment rata tal-qalb bil-mod ħafna
- għandek pressjoni tad-demm baxxa jew ammont baxx ta' fluwidu fiċ-ċirkolazzjoni tiegħek
- jekk għandek problemi tal-fwied jew tal-kliewi. Dan hu minħabba li jista' jaffettwa l-mod li bih ġismek jipproċessa l-mediċina.
- Jekk tieħu antidipressanti jew antipsikotiċi, jekk jogħġbok irreferi għas-sezzjoni **'Mediċini oħra u PecFent'.**

Jekk kwalunkwe minn dawn t'hawn fuq japplikaw għalik (jew jekk m'intix ċert), kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek qabel ma tuża PecFent.

- Jekk inti atleta, l-użu ta' PecFent jista' jirriżulta f'testijiet tad-doping li jkollhom riżultat pożittiv.

Ikkonsulta lit-tabib tiegħek waqt li qed tuża PecFent, jekk:

- tbati minn ħruġ ta' demm rikorrenti mill-imnieħer - jista' jagħtik parir biex tuża kura alternattiva.
- tħoss li PecFent qed isir inqas effettiv biex jikkura l-episodji ta' wġigħ temporanju li jseħħ għal għarrieda
- ikollok uġigħ jew żieda fis-sensittività għall-uġigħ (iperalġeżija) li ma tirrispondix għal doża ogħla tal-mediċina tiegħek kif mogħtija b'riċetta mit-tabib tiegħek
- taħseb li qed issir dipendenti fuq PecFent
- ikollok taħlita tas-sintomi li ġejjin: dardir, rimettar, anoressija, għeja, dgħufija, sturdament u pressjoni tad-demm baxxa. Flimkien, dawn is-sintomi jistgħu jkunu sinjal ta' kundizzjoni potenzjalment ta' periklu għall-ħajja msejħa insuffiċjenza adrenali. Din hi kundizzjoni li fiha l-glandoli adrenali ma jipproduċux biżżejjed ormoni
- qatt żviluppajt insuffiċjenza adrenali jew nuqqas ta' ormoni tas-sess (defiċjenza ta' androgen) bl-użu tal-opjojdi

Użu fit-tul u tolleranza

Din il-mediċina fiha fentanyl li huwa mediċina oppjojde. L-użu ripetut ta' mediċini oppjojdi li jtaffu l-uġigħ jista' jirriżulta f'li l-mediċina tkun inqas effettiva (tidraha, magħrufa bħala tolleranza tal-mediċina). Tista' ssir aktar sensittiv għall-uġigħ waqt li tkun qed tuża PecFent. Dan huwa magħruf bħala iperalġeżija. Iż-żieda fid-doża ta' PecFent tista' tgħin sabiex ikompli jitnaqqas l-uġigħ tiegħek għal ftit żmien, iżda tista' tkun ta' ħsara wkoll. Jekk tinnota li l-mediċina tiegħek issir inqas effettiva,

kellem lit-tabib tiegħek. It-tabib tiegħek se jiddeċiedi jekk huwiex aħjar għalik li żżid id-doża jew li tnaqqas gradwalment l-użu tiegħek ta' PecFent.

Dipendenza

L-użu ripetut ta' PecFent jista' jwassal ukoll għal dipendenza u abbuż li jistgħu jirriżultaw f'doża eċċessiva ta' periklu għall-ħajja. Ir-riskju ta' dawn l-effetti sekondarji jista' jiżdied b'doża ogħla u tul ta' żmien itwal ta' użu. Id-dipendenza tista' ġġiegħlek tħoss li m'għadekx tikkontrolla kemm għandek bżonn tuża mediċina jew kemm għandek bżonn tużaha ta' spiss. Tista' tħoss li għandek bżonn tkompli tuża l-mediċina tiegħek, anke meta ma tgħinx ittaffi l-uġigħ tiegħek.

Ir-riskju li persuna ssir dipendenti jvarja minn persuna għal oħra. Jista' jkollok riskju akbar li ssir dipendenti fuq PecFent jekk:

- inti jew xi ħadd fil-familja tiegħek qatt abbuża jew kien dipendenti fuq l-alkoħol, mediċini bir-riċetta jew mediċina illegali ("dipendenza").
- inti persuna li tpejjep.
- inti qatt kellek problemi bil-burdata tiegħek (dipressjoni, ansjetà jew disturb tal-personalità) jew ġejt ittrattat minn psikjatra għal mard mentali ieħor.

Jekk tinnota xi wieħed mis-sinjali li ġejjin waqt li qed tuża PecFent, jista' jkun sinjal li inti sirt dipendenti jew vizzjat.

- għandek bżonn tuża l-mediċina għal żmien itwal minn dak irrakkomandat mit-tabib tiegħek
- għandek bżonn tuża aktar mid-doża rakkomandata
- qed tuża l-mediċina għal raġunijiet oħrajn minbarra dawk preskritti, pereżempju, "biex tibqa' kalm" jew "tgħinek torqod"
- għamilt tentattivi ripetuti, mingħajr suċċess biex tieqaf jew tikkontrolla l-użu tal-mediċina
- meta tieqaf tieħu l-mediċina tħossok ma tiflaħx (eż. dardir, rimettar, dijarea, ansjetà, tertir ta' bard, rogħda, u ħruġ ta' għaraq), u tħossok aħjar ladarba terġa' tuża l-mediċina ("effetti tat-twaqqif")

Jekk tinnota xi wieħed minn dawn is-sinjali, kellem lit-tabib tiegħek biex tiddiskuti l-aħjar mod ta' trattament għalik, inkluż meta jkun xieraq li tieqaf u kif tieqaf b'mod sikur.

Disturbi fit-teħid tan-nifs relatati mal-irqad

PecFent jista' jikkawża disturbi fit-teħid tan-nifs relatati mal-irqad bħal apnea tal-irqad (pawżi fit-teħid tan-nifs waqt l-irqad) u livell baxx ta' ossiġnu fid-demm relatat mal-irqad. Is-sintomi jistgħu jinkludu pawżi fit-teħid tan-nifs waqt l-irqad, qawmien matul il-lejl minħabba qtugħ ta' nifs, diffikultajiet biex tibqa' rieqed jew ħedla eċċessiva matul il-ġurnata. Jekk inti jew persuna oħra tosservaw dawn is-sintomi, ikkuntattja lit-tabib tiegħek. It-tabib tiegħek jista' jikkunsidra li jnaqqas id-doża.

Tfal u adolexxenti

PecFent mhuwiex approvat għall-użu fi tfal taħt it-18-il sena.

Mediċini oħra u PecFent

Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qed tieħu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċini oħra. B'mod partikulari, għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek qabel ma tuża PecFent, jekk qiegħed tieħu jew ħadt dan l-aħħar kwalunkwe minn dawn il-mediċini li ġejjin:

- mediċini li jistgħu jraqqduk, bħal pilloli tal-irqad, kalmanti, mediċini li jirilassaw il-muskoli, mediċini għall-ansjetà bħal benzodiazepines (eż. diazepam), jew mediċini għall-allerġiji (anti-istamini). L-użu ta' PecFent fl-istess ħin ma' mediċini li jġegħluk tħossok bi ngħas iżid ir-riskju li jaqbdek in-ngħas, diffikultajiet biex tieħu n-nifs (tnaqqis respiratorju), koma u jista' jkun ta' periklu għall-ħajja. **Ikkuntattja lit-tabib tiegħek jekk ikollok xi wieħed minn dawn is-sintomi**. Għal din ir-raġuni, l-użu ta' PecFent flimkien mas-sedattivi għandu jiġi kkunsidrat biss meta ma jkunx hemm possibbiltà ta' għażla ta' kuri alternattivi. Madankollu, jekk it-tabib tiegħek jagħżel li jikteb riċetta għal PecFent flimkien ma' mediċini sedattivi, id-doża u t-tul tal-kura għandhom ikunu determinati mit-tabib tiegħek. **Għid lit-tabib tiegħek dwar il-mediċini sedattivi kollha li qed tieħu, u segwi l-istruzzjonijiet rigward id-doża li tak it-tabib tiegħek**

mill-qrib. Jista' jkun ta' beneficċju jekk tinforma lill-ħbieb jew qraba biex joqogħdu attenti għas-sinjali u s-sintomi msemmija hawn fuq.

- mediċini għad-dipressjoni msejħa 'inibituri ta' monoamine-oxidase' (MAOI). Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk tkun ħadt mediċina MAOI matul l-aħħar ġimagħtejn qabel ma tuża PecFent.
  Ir-riskju ta' effetti sekondarji jiżdied jekk qiegħed tieħu mediċini bħal ċerti antidipressanti jew antipsikotiċi. PecFent jista' jinteraġixxi ma' dawn il-mediċini u jista' jkollok bidliet fl-istat mentali (eż. aġitazzjoni, alluċinazzjonijiet, koma), u effetti oħra bħal temperatura tal-ġisem ogħla minn 38°C, żieda fir-rata tat-taħbita tal-qalb, pressjoni tad-demm instabbli, u esaġerazzjoni tar-riflessi, riġidità fil-muskoli, nuqqas ta' koordinazzjoni u/jew sintomi gastrointestinali (eż. dardir, rimettar, dijarea). It-tabib tiegħek se jgħidlek jekk PecFent huwiex tajjeb għalik.
- sprejs nażali għall-kura ta' mnieħer misdud (li jkun fihom dikonġestant bħal oxymetazoline)
- mediċini li jistgħu jaffettwaw il-modli ġismek jipproċessa PecFent. Dawn jinkludu:
  - mediċini għal infezzjoni bl-HIV (bħal ritonavir, nelfinavir, amprenavir jew fosamprenavir)
  - mediċini għal infezzjonijiet fungali (bħal ketoconazole, itraconazole jew fluconazole)
  - mediċini għal infezzjonijiet batterjali (bħal troleandomycin, clarithromycin jew erythromycin)
  - 'aprepitant' - jintuża biex ma jħallikx tħossok imdardar
  - 'diltiazem' u 'verapamil' - jintużaw kontra pressjoni tad-demm għolja jew problemi tal-qalb.
  - mediċini oħrajn kontra l-uġigħ imsejħa agonist/antagonist parzjali bħal buprenorphine, nalbuphine, pentazocine. Jista' jkollok sintomi ta' meta wieħed iwaqqaf il-mediċina (dardir, rimettar, dijarea, ansjetà, tertir ta' bard, rogħda, u għaraq) waqt li tkun qed tuża dawn il-mediċini.
  - xi painkillers għal uġigħ fin-nervituri (gabapentin u pregabalin).

Jekk kwalunkwe minn dawn t'hawn fuq japplikaw għalik (jew jekk m'intix ċert), kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek qabel ma tuża PecFent.

M'għandek tuża l-ebda tip ieħor ta' sprej nażali għal mill-inqas 15-il minuta wara li tuża PecFent.

PecFent ma' ikel u xorb

- Tixrobx alkoħol meta tkun qed tuża PecFent. Dan jista' jżid ir-riskju li jkollok effetti sekondarji serji.
- Tixrobx meraq tal-grejpfrut waqt li tkun qed tuża PecFent. Dan jista' jaffettwa l-mod li bih ġismek jipproċessa PecFent.

Tqala, treddigħ u fertilità

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

- Tużax PecFent jekk inti tqila jew jekk tista' toħroġ tqila, ħlief jekk it-tabib tiegħek ikun qallek li tista' tużah.
- Tużaħx PecFent waqt it-twelid tat-tarbija. Dan għaliex jista' jikkawża problemi lit-tarbija tiegħek biex tieħu n-nifs.
- Tużax PecFent jekk tkun qed tredda'. Dan għaliex il-mediċina tista' tgħaddi ġol-ħalib tas-sider u tista' tikkawża effeti sekondarji fit-tarbija li tkun qed terda'.
- M'għandekx tibda t-treddigħ qabel 5 ijiem wara l-aħħar doża ta' PecFent.

Sewqan u tħaddim ta' magni

- Kellem lit-tabib tiegħek dwar jekk hemmx xi periklu għalik li ssuq jew tuża għodda jew magni wara li tuża PecFent.
- Tista' tħossok bi ngħas, stordut jew ikollok problemi tal-vista wara li tuża PecFent. Jekk dan jiġri, issuqx u tużax għodda jew magni.
- Issuqx u tużax tagħmir jew magni sakemm tkun taf kif din il-mediċina ser taffettwak.

PecFent fih propylhydroxybenzoate (E216)
Jista' jikkawża reazzjonijiet allerġiċi (possibbilment li jseħħu wara ċertu żmien), u b'mod rari ħafna, bronkospażmu (jekk inti ma tużax l-isprej nażali b'mod korrett).

3. Kif għandek tuża PecFent

Qabel tibda t-trattament u regolarment matul it-trattament, it-tabib tiegħek se jiddiskuti wkoll miegħek x'tista' tistenna mill-użu ta' PecFent, meta u kemm għandek bżonn toħodha, meta tikkuntattja lit-tabib tiegħek, u meta għandek bżonn twaqqafha (ara wkoll sezzjoni 2).

Dejjem għandek tuża din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispiżjar tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispiżjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

PecFent jiġi f'żewġ qawwiet differenti: flixkun ta' 100 mikrogramma f'kull sprej u flixkun ta' 400 mikrogramma f'kull sprej. Aċċerta ruħek li tuża l-qawwa li t-tabib tiegħek ikun tak riċetta għaliha.
Kemm għandek tużah

- Doża biex tikkura episodju ta' wġigħ temporanju li jseħħ għal għarrieda tista' tkun jew ta' 1 sprej jew 2 sprejs (wieħed f'kull minfes). It-tabib tiegħek ser jgħidlek kemm sprejs (1 jew 2) għandek tuża biex tikkura episodju ta' wġigħ temporanju li jseħħ għal għarrieda.
- **Tużax iktar mid-doża li t-tabib tiegħek ikun tak riċetta għaliha biex tikkura kwalunkwe episodju wieħed ta' wġigħ temporanju li jseħħ għal għarrieda.**
- Tużax PecFent aktar minn 4 darbiet kuljum.
- Stenna mill-inqas 4 sigħat biex tieħu d-doża ta' PecFent li jkun imiss.

Doża tal-bidu

- Id-doża tal-bidu hi ta' 100 mikrogramma.
- Din tkun sprej wieħed ġo minfes wieħed mill-flixkun ta' 100 mikrogramma f'kull sprej.
- Ara 'Kif tuża l-flixkun ta' PecFent' għal istruzzjonijiet dwar kif tuża doża.

Kif issib id-doża korretta

- Imbagħad, it-tabib tiegħek ser jgħinek issib id-doża korretta biex ittaffi l-uġigħ temporanju li jseħħ għal għarrieda. Hu importanti li ssegwi l-istruzzjonijiet tat-tabib tiegħek.
- Għid lit-tabib tiegħek dwar l-uġigħ li jkollok u kif PecFent qed jaħdem. It-tabib tiegħek ser jiddeċiedi jekk hemmx bżonn li d-doża tiegħek ta' PecFent għandhiex tinbidel.
- Tibdilx id-doża inti stess.

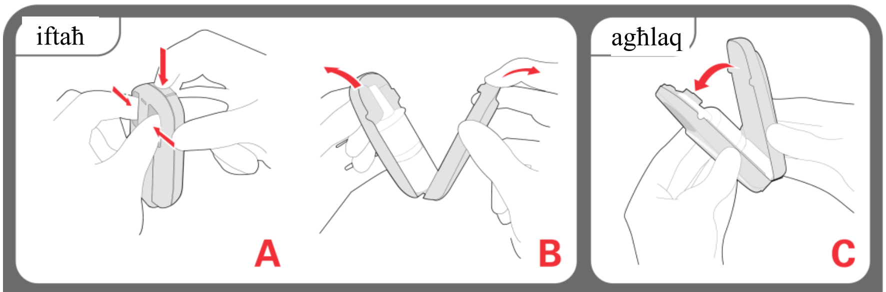
Meta tkun sibt id-doża korretta

- Għid lit-tabib tiegħek jekk id-doża tiegħek ta' PecFent ma ttaffix l-uġigħ temporanju li jseħħ għal għarrieda. It-tabib tiegħek ser jiddeċiedi jekk hemmx bżonn li d-doża tiegħek tinbidel. **Tibdilx id-doża ta' PecFent jew tal-mediċini l-oħra tiegħek kontra l-uġigħ inti stess.**
- Għid lit-tabib tiegħek immedjatment jekk ikollok iktar minn 4 episodji kuljum ta' wġigħ temporanju li jseħħ għal għarrieda. It-tabib tiegħek jista' jibdel il-mediċina għall-uġigħ kostanti tiegħek. Ġaladarba l-uġigħ kostanti tiegħek jiġi kkontrollat, it-tabib tiegħek jista' mbagħad jibdel id-doża tiegħek ta' PecFent.

Jekk m'intix ċert dwar id-doża korretta jew kemm PecFent għandek tuża, staqsi it-tabib tiegħek.

Kif tuża l-flixkun ta’ PecFent

Istruzzjonijiet dwar kif tiftaħ u tagħlaq il-kontenitur reżistenti għat-tfal



A Daħħal subgħajk fl-ispazji ta’ wara u agħfas waqt li timbotta ’l isfel il-buttuna ta’ fuq
B Iftaħ
C Agħlaq (isma’ għal klikk ta’ konferma)

Kif tipprepara l-flixkun ta’ PecFent għall-użu
Qabel ma tuża flixkun ġdid ta’ PecFent jeħtieġ li tippreparah għall-użu. Dan jissejjaħ ‘priming’. Huwa rrakkomandat li inti tipprajmja l-flixkun minnufih qabel l-użu milli minn qabel. (Nota: Dan il-flixkun b’2 sprejs ma jistax jerġa’ jiġi pprajmjat. Jekk l-isprej ma jkunx intuża fi żmien 5 ijiem wara l-prajming, il-flixkun għandu jintrema.)

Biex tipprajmja l-flixkun, jekk jogħġbok segwi l-istruzzjonijiet t’hawn taħt:

1. Flixkun ġdid ta’ PecFent ser juri żewġ linji ħomor fil-counting window fit-top abjad tal-plastik fuq il-flixkun (Figura 1 u Figura 3a).
2. Neħħi l-għatu protettiv abjad tal-plastik minn fuq in-nozzle (Figura 1).
3. Immira l-isprej nażali lil hemm minnek (u lil hemm minn kwalunkwe nies oħra).
4. Żomm l-isprej nażali PecFent iħares ’il fuq bis-saba’ l-kbir fuq il-qiegħ tal-flixkun u sebgħek il-werrej u dak tan-nofs fuq il-finger grips fuq kull naħa tan-nozzle (Figura 2).
5. Agħfas ’l isfel b’mod sod fuq il-finger grips sakemm tisma’ ‘klikk’ u mbagħad erħi l-grips (Figura 2). Ser tisma’ t-tieni ‘klikk’ u issa għandu jkun hemm bar waħda kbira ħamra fil-counting window (Figura 3b).
6. Irrepeti pass 5 tliet darbiet. Kif tkun qed tirrepeti pass 5, il-bar ħamra ser tiċkien kontinwament sakemm tara tara bar ħadra fil-counting window (Figura 3b-e). Il-bar ħadra tfisser li PecFent sprej nażali jkun lest biex jintuża.
7. Imsaħ in-nozzle b’tissue u ifflaxxja t-tissue fit-tojlit.

Figura 1

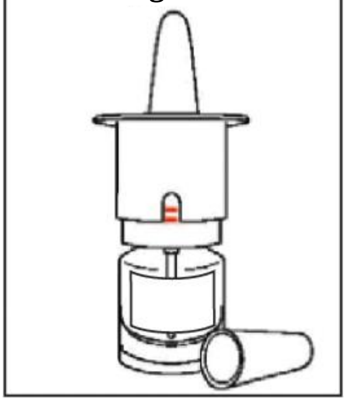


Figura 2

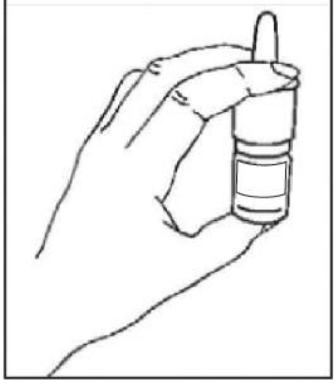
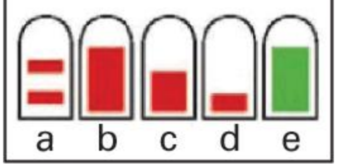


Figura 3



Kif tuża PecFent

PecFent għandu jintuża biss billi tisprejja ġol-minfes tiegħek.

1. Iċċekkja li jkun hemm bar ħadra jew numru fil-counting window (Figura 4): dan jikkonferma li l-flixkun ta' PecFent ikun ġie ipprajmjat (ara 'Kif tipprepara l-flixkun ta' PecFent għall-użu' hawn fuq).
2. Naddaf imnieħrek jekk tħoss li għandek tagħmel dan.
3. Oqgħod bilqiegħda b'rasek tħares 'il fuq.
4. Neħħi l-għatu protettiv minn fuq iż-żennuna.
5. Żomm il-flixkun ta' PecFent bis-saba' l-kbir fuq il-qiegħ tal-flixkun u sebgħek il-werrej u dak tan-nofs fuq il-finger grips (Figura 4).
6. Poġġi ż-żennuna ftit 'il ġewwa (madwar 1 ċm) ġol-minfes tiegħek. Ippuntah 'il ġewwa lejn il-ġenb ta' mnieħrek. Dan ser imejjel il-flixkun bi ftit (Figura 5).
7. Agħlaq il-minfes l-ieħor b'seba' minn idek l-oħra (Figura 5).
8. Agħfas 'l isfel b'mod sod fuq il-finger grips biex b'hekk PecFent jisprejja ġol-minfes tiegħek. Meta tisma' klikk, erħi l-grips. Innota: Tista' ma tħoss xejn jiġri f'imnieħrek – taħsibx li dan ifisser li l-isprej ma ħadimx – afda fuq il-klikk u number counter.
9. Ħu n-nifs bil-mod 'il ġewwa minn ġo mnieħrek u 'l barra minn ġo ħalqek.
10. In-number counter ser javvanza wara kull użu u juri kemm sprejs ikunu ntużaw.
11. Jekk it-tabib tiegħek ikun tak riċetta għal sprej ieħor, irrepeti passi 5 sa 9, billi tuża l-minfes l-ieħor.

Tużax iktar mid-doża li t-tabib tiegħek ikun tak riċetta għaliha biex tikkura kwalunkwe episodju wieħed ta' wġigħ.

12. Poġġi l-flixkun lura ġol-kontenitur reżistenti għat-tfal wara kull użu. Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal (Figura 6)
13. Oqgħod bilqiegħda għal mill-inqas minuta wara li tuża l-isprej nażali.

Figura 4

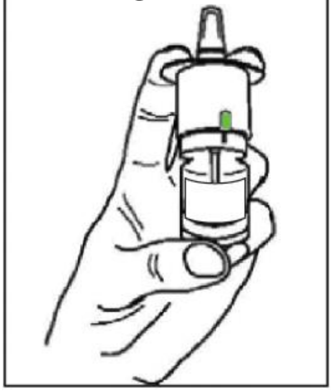
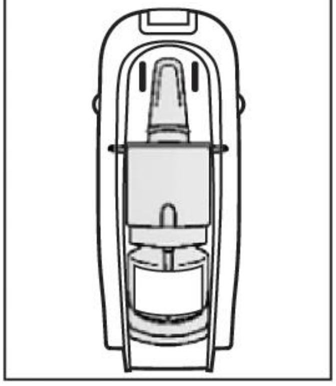


Figura 5

Figura 6



Numru ta' sprejs f'dan il-flixkun ta' PecFent
Hemm 2 sprejs sħaħ f'kull flixkun ta' PecFent

- Wara l-ewwel sprej, in-numru 1 ser tidher fil-counting window. Dan ser javvanza kull darba li jintuża l-isprej. Dan jitla' għan-numru 2 meta l-isprej jerġa' jintuża.
- Meta tara 2 aħmar fil-counting window, il-flixkun ikun spiċċa u mhux se tkun tista' tieħu sprej sħiħ minnu aktar.

Kif tarmi PecFent mhux użat
Jekk tara numru, minbarra 2 fil-counting window, ikun għadek **MA UŻAJTX** it-2 sprejs kollha fil-flixkun. Ikun għad fadal dożi ta' PecFent ġol-flixkun.

Trid tiżvojta d-dożi ta' PecFent li jkun fadal minn ġol-flixkun billi timmira l-isprej nażali 'l bogħod minnek (u minn kwalunkwe nies) u billi tagħfas u terħi l-grips sakemm in-numru "2" aħmar jidher fil-counting window.

Meta tara n-numru "2" fil-counting window, xorta jkun għad fadal il-mediċina ġol-flixkun li inti trid tbattal.

- Ser ikollok bżonn tagħfas 'l isfel u terħi l-finger grips 4 darbiet aktar waqt li timmira l-isprej nażali 'l bogħod minnek (u minn kwalunkwe nies oħrajn).
- Ser tħoss żieda żgħira fir-reżistenza meta tagħfas 'l isfel u l- imqabad tas-swaba ser jiċċaqilqu ftit biss.
- **M'INTIX** ser tisma' klikk meta tagħfas 'l isfel.
- Il-counter ser jibqa' fuq in-numru "2".
- Poġġi l-għatu protettiv lura fuq il-flikun tal-isprej.
- Poġġi l-flixkun lura ġol-kontenitur reżistenti għat-tfal.
- Kellem lill-ispiżerija lokali tiegħek dwar ir-rimi ta' fliexen vojta (ara '**Kif taħżen PecFent**')

Jekk l-isprej nażali PecFent ikun imblukkat jew ma jisprejjax kif suppost

- Jekk l-isprej ikun imblukkat, immira l-isprej lil hemm minnek (u lil hemm minn kwalunkwe nies oħra) u agħfas 'l isfel b'mod sod fuq il-pompa. Dan għandu jneħħi kwalunkwe imblukkar.
- Jekk l-isprej nażali tiegħek xorta jibqa' ma jaħdimx kif suppost, armi l-flixkun li jkun fih il-ħsara u ibda wieħed ġdid. Għid lit-tabib tiegħek x'ġara. **Qatt m'għandek tipprova tirranġa l-isprej nażali inti stess jew iżżarmah.** Dan għax jista' jkun li mbagħad jagħtik doża ħażina.

Armi l-flixkun ta' PecFent u ibda wieħed ġdid jekk:

- Ikunu għaddew aktar minn 5 ijiem minn meta tkun ipprajmjajt il-flixkun tiegħek għall-ewwel darba.

Jekk tuża PecFent aktar milli suppost

- Tista' tħossok bi ngħas, imdardar, stordut jew tieħu n-nifs bil-mod jew bil-ħatfa. F'każijiet gravi t-teħid iżżejjed ta' PecFent jista' jwassal ukoll għal koma. Jekk tħossok stordut ħafna, bi ngħas ħafna jew tieħu n-nifs bil-ħatfa, ċempel għal ambulanza jew għid lil xi ħadd ieħor biex iċempel immedjatment.
- Doża eċċessiva tista' tirriżulta wkoll f'disturb tal-moħħ magħruf bħala lewkoenċefalopatija tossika.

Jekk tieqaf tuża PecFent

Jekk ma jkollokx aktar uġigħ temporanju li jseħħ għal għarrieda, kellem lit-tabib tiegħek qabel ma twaqqaf PecFent u segwi l-parir tiegħu/tagħha. Madankollu, għandek tkompli tieħu l-mediċina opjojdi l-oħra tiegħek biex tikkura l-uġigħ kostanti tiegħek. It-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn jiċċekkja d-doża.

Jista' jkollok sintomi ta' meta tieqaf tieħu l-mediċina simili għall-effetti sekondarji possibbli ta' PecFent meta twaqqaf PecFent. Jekk ikollok sintomi ta' meta tieqaf tieħu l-mediċina, għandek tikkuntattja lit-tabib tiegħek. It-tabib tiegħek se jevalwa jekk hux se jkollok bżonn il-mediċina biex tnaqqas jew telimina s-sintomi ta' meta tieqaf tieħu l-mediċina.

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

4. Effetti sekondarji possibbli

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

Ċempel għal ambulanza jew għid lil xi ħadd ieħor biex iċempel immedjatment jekk:

- tħossok stordut ħafna jew ikun ser iħossok ħażin
- tħossok bi ngħas ħafna
- tieħu n-nifs bil-mod jew bil-ħatfa
- ikollok ġilda kiesħa mdellka, tidher musfar, ikollok polz dgħajjef jew sinjali oħrajn ta' xokk.

Jekk inti jew il-persuna li qed tieħu ħsiebek tiegħek tinnotaw kwalunkwe mill-effetti sekondarji msemmija hawn fuq, ċemplu għal ambulanza immedjatment.

Effetti sekondarji komuni (jistgħu jaffettwaw minn 1 sa 10 persuni):
- ma tkunx taf fejn int (diżorjentament)
- tibdil fis-sens tat-togħma
- tħossok stordut
- tħossok imdardar jew tirremetti
- tħossok bi ngħas, uġigħ ta' ras
- tinfaraġ, skonfort fl-imnieħer (bħal sensazzjoni ta' ħruq fl-imnieħer), imnieħer inixxi
- stitikezza,
- ħakk fil-ġilda

Effetti sekondarji mhux komuni (jistgħu jaffettwaw minn 1 sa 100 persuna):
- infezzjoni fis-sider
- gerżuma jew imnieħer bl-uġigħ, misluħin jew infjammati
- sogħla, għatis, katarru jew riħ, tibdil fil-fluwidu prodott minn imnieħrek
- reazzjoni allerġika, raxx
- telf ta' jew żieda fl-aptit, żieda fil-piż
- deidratazzjoni, tħossok bil-għatx
- tuża ħażin il-mediċina
- tara jew tisma' affarijiet li mhumiex hemm fil-verità (alluċinazzjonijiet/delirju), tħossok konfuż
- tħossok dipress, inkwetat, taġixxi bil-mod jew nervuż
- nuqqas ta' konċentrazzjoni jew żieda fl-attività fiżika
- telf ta' memorja
- tħossok "ewforiku"
- tkun inqas konxju jew tirreaġixxi bil-mod, tintilef minn sensik
- konvulżjoni (aċċessjonijiet)
- konvulżjonijiet fil-muskoli jew rogħda
- telf fis-sens tat-togħma, telf jew tibdil fis-sens tax-xamm
- diffikultà biex titkellem
- kulur blu tal-ġilda
- mejt, taqa', telqa
- sħana u ċirkolazzjoni ma jaħdmux kif suppost, fwawar jaħarqu jew deni, tertir ta' bard, għaraq eċċessiv
- nefħa tat-tessut artab
- pressjoni tad-demm baxxa
- imblukkar fil-pajp tan-nifs
- qtugħ ta' nifs
- ħruġ ta' demm mill-vaġina
- tiċrita fl-imsaren jew infjammazzjoni fil-kisja tal-istonku
- tmewwit jew tnemnim fil-ħalq, fl-ilsien jew fl-imnieħer, jew problemi oħra fl-ilsien, ulċeri tal-ħalq, ħalq xott
- dijarea
- dardir, uġigħ fl-istonku, indiġestjoni
- uġigħ jew dulur fil-ġogi
- diffikultà biex, jew ma tkunx tkunx kapaċi tagħmel l-awrina
- uġigħ fis-sider
- tħossok għajjien jew dgħajjef, problemi biex tiċċaqlaq

- tibdil fiċ-ċelluli tad-demm (osservat mit-testijiet tal-laboratorju)
- Żieda ta' zokkor fid-demm
- Proteina fl-awrina

Effetti sekondarji oħra (frekwenza mhux magħrufa (ma tistax tittieħed stima mid-data disponibbli))
- problemi severi biex tieħu n-nifs
- fwawar
- Nuqqas ta' rqad
- Sindrome ta' meta wieħed iwaqqaf il-mediċina (dan jista' jidher permezz tal-effetti sekondarji li ġejjin: dardir, rimettar, dijarea, ansjetà, tertir ta' bard, rogħda, u għaraq).
- tolleranza għall-mediċina, dipendenza fuq id-drogi (vizzju), abbuż mid-droga (ara sezzjoni 2)

It-trattament fit-tul b'fentanyl waqt it-tqala jista' jikkawża sintomi ta' meta wieħed jieqaf jieħu l-mediċina fit-tarbija tat-twelid, u dan jista' jkun ta' periklu għall-ħajja (ara sezzjoni 2).

Rappurtar tal-effetti sekondarji
Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'Appendiċi V. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

5. Kif taħżen PecFent

Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal. PecFent jista' jkun ta' periklu għall-ħajja jekk jittieħed minn tifel/tifla b'mod aċċidentali.

Aħżen din il-mediċina f'post sikur u sigur fejn il-persuni l-oħra ma jkunux jistgħu jaċċessawha. Tista' tikkawża ħsara serja u tkun fatali għal nies li jistgħu jieħdu din il-mediċina bi żball, jew intenzjonalment meta ma tkunx ingħatat riċetta għalihom.

- Tużax din il-mediċina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u l-flixkun wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.
- Taħżinx PecFent f'temperatura 'l fuq minn 25°C.
- Tagħmlux fil-friża.
- Żomm il-flixkun fil-kontenitur reżistenti għat-tfal sabiex tilqa' mid-dawl.
- Aħżen il-flixkun ta' PecFent fil-kontenitur reżistenti għat-tfal il-ħin kollu, anki meta jispiċċa.
- Tużax għal aktar minn 5 jum wara l-ewwel użu (jew priming jew tużah biex tikkura episodju ta' wġigħ temporanju li jseħħ għal għarrieda)
- PecFent li jkun skada jew li ma jkunx meħtieġ aktar, jista' xorta jibqa' fih biżżejjed mediċina li tista' tkun ta' ħsara għal nies oħrajn, speċjalment it-tfal. PecFent m'għandux jintrema ma' l-ilma tad-dranaġġ jew ma' l-iskart domestiku. Kwalunkwe PecFent mhux mixtieq għandu jintrema malajr kemm jista' jkun billi ssegwi l-istruzzjonijiet li hemm taħt ***Kif tarmi PecFent mhux użat***. Kwalunkwe fliexken vojta għandhom jitpoġġew lura fil-konterituri tagħhom reżistenti għat-tfal u jintremew billi teħodhom lura l-ispiżerija jew skont ir-rekwiżiti lokali.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih PecFent
Is-sustanza attiva hi fentanyl.
- *PecFent 100 mikrogramma/sprej soluzzjoni ta' sprej nażali*
  Kull mL ta' soluzzjoni fih 1,000 mikrogramma fentanyl (bħala citrate).
  1 sprej (100 mikrolitri) fih 100 mikrogramma fentanyl (bħala citrate).

Is-sustanzi mhux attivi l-oħra (eċċipjenti) huma: pectin (E440), mannitol (E421), phenylethyl alcohol, propyl parahydroxybenzoate (E216), sucrose, ilma ppurifikat u hydrochloric acid jew sodium hydroxide għal aġġustament tal-pH.

Kif jidher PecFent u l-kontenut tal-pakkett
Il-mediċina hi sprej nażali, soluzzjoni, minn ċara sa kważi ċara u bla kulur. Tinsab fi flixkun ta' ħġieġ ċar, mgħammar b'pompa metering. Il-pompa għandha spray counter li jikklikkja, biex b'hekk tkun tista' tisma' kif ukoll tara li l-isprej ikun ingħata, u għatu protettiv. Wara li l-flixkun ta' PecFent ikun ġie pprajmjat (ippreparat għall-użu), dan iforni 2 sprejs sħaħ. Kull flixkun ta' PecFent hu fornut f'kontenitur reżistenti għat-tfal.

Il-fliexken PecFent ta' 2 sprejs fil-kontenituri tagħhom reżistenti għat-tfal huma fornuti f'kartuniet li jkun fihom flixkun wieħed.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq
Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Il-Ġermanja

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f'

Sorsi oħra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-mediċina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini: http://www.ema.europa.eu.