

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

PecFent 100 mikrogramov/vpih pršilo za nos, raztopina
PecFent 400 mikrogramov/vpih pršilo za nos, raztopina

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

PecFent 100 mikrogramov/vpih pršilo za nos, raztopina

En ml raztopine vsebuje 1000 mikrogramov fentanila (v obliki citrata).

1 vpih (100 mikrolitrov) vsebuje 100 mikrogramov fentanila (v obliki citrata).

Steklenice vsebujejo:

0,95 ml (950 mikrogramov fentanila) – steklenica z 2 vpihoma

ali

1,55 ml (1550 mikrogramov fentanila)– steklenica z 8 vpihi.

PecFent 400 mikrogramov/vpih pršilo za nos, raztopina

En ml raztopine vsebuje 4000 mikrogramov fentanila (v obliki citrata).

1 vpih (100 mikrolitrov) vsebuje 400 mikrogramov fentanila (v obliki citrata).

Ena steklenica vsebuje 1,55 ml (6200 mikrogramov fentanila).

Pomožne snovi z znanim učinkom:

En vpih vsebuje 0,02 mg propilparahidroksibenzoata (E216).

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Pršilo za nos, raztopina (pršilo za nos).

Bistra do skoraj bistra brezbarvna vodna raztopina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo PecFent je indicirano za obvladovanje prebijajoče bolečine (BTP – Breakthrough Pain) pri odraslih, ki že prejemajo vzdrževalno opioidno terapijo za kronično bolečino zaradi raka. Prebijajoča bolečina je prehoden izbruh bolečine, ki se dodatno pojavi ob sicer obvladani dolgotrajni bolečini.

Bolniki, ki prejemajo vzdrževalno opioidno terapijo, so tisti, ki jemljejo najmanj 60 mg morfina peroralno na dan, najmanj 25 mikrogramov transdermalnega fentanila na uro, najmanj 30 mg oksikodona na dan, najmanj 8 mg peroralnega hidromorfona na dan ali ekvianalgetičen odmerek kakega drugega opioida najmanj en teden.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Zdravljenje mora uvesti in ves čas nadzirati zdravnik, ki ima izkušnje z opioidnim zdravljenjem pri bolnikih z rakom. Zdravniki ne smejo pozabiti na možnost zlorabe fentanila.

Odmerjanje

Zdravilo PecFent je treba titrirati do "učinkovitega" odmerka, ki nudi zadostno analgezijo in kar najbolj zmanjša neželene učinke, ne da bi povzročil pretirane (ali neprenosljive) neželene učinke, pri dveh zaporedno zdravljenih epizodah BTP. Učinkovitost danega odmerka moramo ocenjevati v obdobju 30 minut po odmerku.

Bolnike moramo skrbno spremljati, dokler ne dosežemo učinkovitega odmerka.

Zdravilo PecFent je na voljo v dveh jakostih: 100 mikrogramov/vpih in 400 mikrogramov/vpih.

En odmerek zdravila PecFent lahko pomeni uporabo 1 vpiha (100-mikrogramski ali 400-mikrogramski odmerek) ali 2 vpihov (200-mikrogramski ali 800-mikrogramski odmerek) iste jakosti (bodisi 100-mikrogramska bodisi 400-mikrogramska jakost).

Bolniki ne smejo uporabiti več kot 4 odmerke na dan. Bolniki morajo počakati vsaj 4 ure po odmerku, preden vzamejo nov odmerek zdravila PecFent za zdravljenje naslednje epizode BTP.

Zdravilo PecFent omogoča dajanje odmerkov po 100, 200, 400 in 800 mikrogramov, in sicer:

Potrebni odmerek (mikrogrami)	Jakost zdravila (mikrogrami)	Količina
100	100	En vpih v eno nosnico.
200	100	En vpih v vsako nosnico.
400	400	En vpih v eno nosnico.
800	400	En vpih v vsako nosnico.

Začetni odmerek

- Začetni odmerek zdravila PecFent za zdravljenje epizod BTP je vedno 100 mikrogramov (en vpih), tudi pri bolnikih, ki preidejo z drugih zdravil, ki vsebujejo fentanil, zaradi zdravljenja BTP.
- Bolniki morajo počakati vsaj 4 ure po odmerku, preden vzamejo nov odmerek zdravila PecFent za zdravljenje naslednje epizode BTP.

Način titracije

- Bolnikom predpišemo začetno količino za titracijo, ki je ena steklenica (2 vpiha ali 8 vpihov) zdravila PecFent 100 mikrogramov/vpih.
- Bolnikom, katerih začetni odmerek je 100 mikrogramov in ki se morajo zaradi pomanjkanja učinka titrirati na večji odmerek, lahko naročimo, naj pri naslednji epizodi BTP uporabijo dva 100-mikrogramska vpiha (po enega v vsako nosnico). Če ta odmerek ne zadošča, lahko bolniku predpišemo steklenico zdravila PecFent 400 mikrogramov/vpih in mu naročimo, naj za naslednjo epizodo bolečine uporabi en 400-mikrogramski vpih. Če ta odmerek ni uspešen, lahko zvečamo odmerek na dva 400-mikrogramska vpiha (po enega v vsako nosnico).
- Od uvedbe zdravljenja naprej moramo bolnike skrbno spremljati in titrirati odmerek, dokler ne dosežemo učinkovitega odmerka in ga ne potrdimo v dveh zaporedno zdravljenih epizodah BTP.

Titracija pri bolnikih, ki prehajajo z enega zdravila, ki vsebuje fentanil s takojšnjim sproščanjem, na drugo tako zdravilo

V farmakokinetičnem profilu zdravil s takojšnjim sproščanjem fentanila so lahko precejšnje razlike, kar povzroča klinično pomembne razlike v hitrosti in obsegu absorpcije fentanila. Zato je pri prehajanju z enega zdravila, ki vsebuje fentanil s takojšnjim sproščanjem in je indicirano za zdravljenje prebijajoče bolečine, vključno z zdravili za intranazalno uporabo, na drugo tako zdravilo bistveno, da bolnike ponovno titriramo z novim zdravilom, namesto da bi prešli z enega zdravila na drugega na podlagi enakega odmerka v mikrogramih.

Vzdrževalno zdravljenje

Ko med titracijo ugotovimo učinkoviti odmerek, naj bolniki jemljejo ta odmerek do največ štirikrat na dan.

Popravek odmerka

Na splošno rečeno naj se vzdrževalni odmerek zdravila PecFent zveča šele takrat, ko trenutni odmerek ne zadošča za zadostno zdravljenje več zaporednih epizod BTP.

Ponovna ocena odmerka osnovne opioidne terapije bo potrebna, če imajo bolniki dosledno po več kot 4 epizode BTP na 24 ur.

V odsotnosti zadostnega obvladovanja bolečine, je potrebno upoštevati, da lahko pride dohiperalgezije, tolerance in napredovanja osnovne bolezni (glejte poglavje 4.4).

Če neželenih učinkov ni mogoče prenašati ali so dolgotrajni, je treba odmerek zmanjšati ali pa zdravljenje z zdravilom PecFent zamenjati z drugim analgetikom.

Trajanje in cilji zdravljenja

Pred uvedbo zdravljenja z zdravilom PecFent se je treba skupaj z bolnikom v skladu s smernicami za obvladovanje bolečine dogovoriti o strategiji zdravljenja, ki vključuje trajanje in cilje zdravljenja, ter o načrtu za zaključek zdravljenja. Med zdravljenjem morata biti zdravnik in bolnik pogosto v stiku, da ocenita potrebo po nadaljnjem zdravljenju, razmislita o prekinitvi zdravljenja in po potrebi prilagodita odmerke. Če ni ustreznega nadzora nad bolečino, je treba upoštevati možnost hiperalgezije, tolerance in napredovanja osnovne bolezni (glejte poglavje 4.4). Zdravila PecFent se ne sme uporabljati dlje, kot je potrebno.

Ukinitev zdravljenja

Zdravilo PecFent je treba nemudoma ukiniti, če bolnik nima več epizod prebijajoče bolečine. Zdravljenje dolgotrajne osnovne bolečine naj ostane, kakršno je.

Če je potrebna ukinitve vse opioidne terapije, mora zdravnik bolnika skrbno spremljati, ker je treba opioidno terapijo postopoma titrirati navzdol, da se izognemo možnosti nenadnih odtegnitvenih učinkov.

Posebne populacije

Starejši bolniki (starejši od 65 let)

V programu kliničnega preskušanja zdravila PecFent so bili 104 bolniki (26,1 %) starejši od 60 let, 67 bolnikov (16,8 %) je bilo starejših od 65 let in 15 (3,8 %) starejših od 75 let. Nič ni kazalo na to, da bi se starejši bolniki titrirali na manjše odmerke ali imeli več neželenih učinkov. Kljub temu je glede na pomembnost delovanja ledvic in jeter v presnovi in očistku fentanila pri uporabi zdravila PecFent pri starejših bolnikih potrebna še dodatna skrbnost. Podatkov o farmakokinetiki zdravila PecFent pri starejših bolnikih ni na voljo.

Okvare ledvic ali jeter

Pri bolnikih z zmernimi ali težkimi okvarami jeter ali ledvic moramo zdravilo PecFent previdno uporabljati (glejte poglavje 4.4).

Pediatrična populacija

Varnost in učinkovitost zdravila PecFent pri otrocih in mladostnikih, starih do 18 let, še nista bili dokazani.

Podatkov ni na voljo.

Način uporabe

Zdravilo PecFent je namenjeno samo za nazalno uporabo.

Tik pred uporabo vzemite steklenico iz vsebnika z zaporko, varno za otroke, in snemite zaščitno zaporko. Steklenico morate pripraviti za prvo uporabo ('aktivirati') tako, da jo držite v pokončnem položaju in preprosto pritisnete na sprožilec (tipki za prsta na obeh straneh razpršilne šobe) in ga spustite, dokler se v okencu s števcem ne pojavi zelen stolpec (navadno po štirih pritiskih).

Steklenica z 2 vpihoma:

Steklenice z 2 vpihoma ni mogoče reaktivirati in ko bolnik uporabi oba odmerka ali je od aktivacije preteklo več kot 5 dni, mora steklenico in vsebino zavreči po navodilih v poglavju 6.6.

Steklenica z 8 vpihi:

Če bolnik ni uporabljal zdravila 5 dni, ga je treba reaktivirati z enim pritiskom na sprožilec.

Bolniku svetujte, naj zapiše datum prve uporabe zdravila na temu namenjeno mesto na etiketi vsebnika z zaporko, varno za otroke.

Bolnik uporabi zdravilo PecFent tako, da namesti razpršilno šobo nekoliko (okrog 1 cm) v nosnico in jo usmeri nekoliko proti nosnemu hrbtišču. Nato aplicira vpih tako, da pritisne na sprožilec in ga spusti. Zasliši se klik, število, vidno v okencu števca, pa se bo zvečalo za eno.

Bolnikom morate povedati, da mogoče ne bodo čutili pršenja, zato morajo verjeti slišnemu kliku in zvečanju števila na števcu, ki potrjujeta, da je bil vpih apliciran.

Kapljice pršila PecFent v nosu oblikujejo gel. Bolnikom morate svetovati, naj se ne usekujejo takoj po uporabi zdravila PecFent.

Bolnik mora po vsaki uporabi pršila namestiti zaščitno zaporko, steklenico pa shraniti nazaj v vsebnik z zaporko, varno za otroke.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na zdravilno učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

Bolniki brez vzdrževalne opioidne terapije, saj obstaja povečano tveganje depresije dihanja.

Težka depresija dihanja ali težke obstruktivne pljučne bolezni.

Zdravljenje druge akutne bolečine kot prebijajoče.

Bolniki, ki se zdravijo z zdravili z natrijevim oksibatom.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Zaradi tveganj, vključno s smrtnim izidom, ki so povezana z nenamerno izpostavitvijo, napačno uporabo in zlorabo, je treba bolnikom in njihovim skrbnikom svetovati, naj zdravilo PecFent hranijo na varnem in zaščitenem mestu, do katerega drugi nimajo dostopa.

Bolnike in njihove negovalce morate opozoriti, da vsebuje zdravilo PecFent zdravilno učinkovino v količini, ki je lahko za otroka smrtna.

Da se tveganja neželenih učinkov, povezanih z opiodi, kar najbolj zmanjšajo in da se ugotovi učinkoviti odmerek, je nujno potrebno, da bolnike med postopkom titracije skrbno nadzirajo zdravstveni delavci.

Pomembno je, da stabiliziramo dolgotrajno delujoče opioidno zdravljenje, ki se uporablja za zdravljenje bolnikove dolgotrajne bolečine, preden se začne zdravljenje z zdravilom PecFent.

Hiperalgizija

Tako kot pri drugih opioidih, je treba v primeru nezadostnega obvladovanja bolečine v odziv na zvečan odmerek fentanila, upoštevati, da lahko pride do z opioidi sprožene hiperalgizije. Mogoče bo potrebno zmanjšanje odmerka fentanila ali prekinitve zdravljenja s fentanilom ali ponoven premislek o zdravljenju.

Depresija dihanja

Z uporabo fentanila je povezano tveganje klinično pomembne depresije dihanja. Pri bolnikih z bolečino, ki prejemajo kronično opioidno zdravljenje, se razvije toleranca na depresijo dihanja, zato je tveganje depresije dihanja pri teh bolnikih zmanjšano. Sočasna uporaba depresorjev centralnega živčevja lahko zveča tveganje depresije dihanja (glejte poglavje 4.5).

Kronične bolezni pljuč

Pri bolnikih s kroničnimi obstruktivnimi pljučnimi boleznimi lahko fentanil povzroči resnejše neželene učinke. Pri teh bolnikih lahko opioidi zmanjšajo dihalne spodbude in zvečajo upornost dihalnih poti.

Zvišan intrakranialni tlak

Pri bolnikih, ki utegnejo biti še posebej dovzetni za intrakranialne učinke retencije CO₂, na primer pri tistih z znaki zvišanega intrakranialnega tlaka ali moteno zavestjo, se sme zdravilo PecFent uporabljati samo skrajno pazljivo. Opioidi lahko pri bolnikih s poškodbo glave zabrišejo klinični potek, zato se smejo uporabiti le, če je to klinično upravičeno.

Srčna bolezen

Fentanil lahko povzroči bradikardijo. Pri bolnikih s prejšnjo ali obstoječo bradiaritmijo je treba zdravilo PecFent dajati previdno.

Okvarjeno delovanje jeter ali ledvic

Poleg tega se mora zdravilo PecFent previdno uporabljati pri bolnikih z okvarami jeter ali ledvic. Vpliva okvar jeter in ledvic na farmakokinetiko zdravila niso ovrednotili; vendar je dokazano, da se pri okvarah jeter in ledvic pri intravenski uporabi očistek fentanila spremeni zaradi sprememb presnovnega očistka in plazemskih beljakovin. Zato je pri postopku titracije pri bolnikih z zmernimi ali težkimi okvarami jeter ali ledvic potrebna posebna skrbnost.

Zdravljenje bolnikov s hipovolemijo in hipotenzijo je treba skrbno pretehtati.

Toleranca in motnja uporabe opioidov (zloraba in odvisnost)

Po ponavljajoči se uporabi opioidov, med drugim fentanila, se lahko razvijeta toleranca in fizična in/ali psihološka odvisnost.

Ponavljajoča se uporaba zdravila PecFent lahko privede do motnje uporabe opioidov (OUD -Opioid Use Disorder). Z večjim odmerkom in daljšim trajanjem zdravljenja z opioidi se lahko poveča tveganje za nastanek motnje zaradi uporabe opioidov. Zloraba ali namerna nepravilna uporaba zdravila PecFent lahko privede do prevelikega odmerjanja in/ali smrti. Tveganje za razvoj OUD je večje pri bolnikih z osebno ali družinsko (starši ali sorojenci) anamnezo motenj uporabe prepovedanih substanc (vključno z motnjo uporabe alkohola), pri trenutnih uporabnikih tobaka ali pri bolnikih z osebno anamnezo drugih duševnih motenj (npr. velika depresija, anksioznost in osebne motnje).

Pred začetkom zdravljenja z zdravilom PecFent in med zdravljenjem se je treba z bolnikom dogovoriti o ciljnih zdravljenju in načrtu prekinitve (glejte poglavje 4.2). Pred in med zdravljenjem je treba bolnika seznaniti tudi s tveganji in znaki motnje zaradi uživanja uporabe opioidov. Če se pojavijo ti znaki, je treba bolnikom svetovati, naj se posvetujejo z zdravnikom.

Pri bolnikih bo potrebno spremljanje glede znakov vedenja, ki kaže na zlorabo zdravil (npr. prezgodnje zahteve za ponovno izdajo zdravil). To vključuje pregled sočasno uporabljenih opioidov in psihoaktivnih zdravil (kot so benzodiazepini). Pri bolnikih z znaki in simptomi OUD je treba razmisliti o posvetovanju s specialistom za odvisnost.

Športnikom morate povedati, da lahko zdravljenje s fentanilom povzroči pozitivne teste na nedovoljena poživila (doping).

Serotoninski sindrom

Pri sočasni uporabi zdravila PecFent z zdravili, ki vplivajo na sistem serotoninergičnih nevrottransmiterjev, je potrebna previdnost.

Pri sočasni uporabi serotonergičnih zdravil, kot so selektivni zaviralci ponovnega privzema serotonina (SSRI - Selective Serotonin Re-uptake Inhibitors) in zaviralci ponovnega privzema serotonina in noradrenalina (SNRI - Serotonin Norepinephrine Re-uptake Inhibitors), ter zdravili, ki vplivajo na presnovo serotonina (vključno z zaviralci monoaminoksidaze [MAOI - Monoamine Oxidase Inhibitors]), se lahko razvije potencialno življenjsko nevaren serotoninski sindrom. Pojavi se lahko znotraj priporočenega odmerka (glejte poglavje 4.5).

Serotoninski sindrom lahko vključuje spremembe mentalnega statusa (npr. agitacija, halucinacije, koma), avtonomno nestabilnost (npr. tahikardija, nestabilen krvni tlak, hipertermija), nevro-mišične nenormalnosti (npr. hiperrefleksija, nekoordiniranost, okorelost) in/ali gastrointestinalne simptome (npr. navzea, bruhanje, driska).

Pri sumu na serotoninski sindrom je treba zdravljenje z zdravilom PecFent prekiniti.

Pot uporabe

Zdravilo PecFent je namenjeno samo za nazalno uporabo in ga ni dovoljeno uporabljati na noben drug način. Zaradi fizikalno-kemijskih lastnosti pomožnih snovi v tem zdravilu se morate še posebno izogibati intravenski ali intraarterijski injekciji.

Bolezni nosu

Če ima bolnik med uporabo zdravila PecFent recidivirajoče epizode epistakse ali bolečin v nosu, je treba pretehtati alternativen način uporabe za zdravljenje prebijajoče bolečine.

S spanjem povezane motnje dihanja

Opioidi lahko povzročajo s spanjem povezane motnje dihanja, vključno s centralno apnejo med spanjem (CSA-Central Sleep Apnoea) in s spanjem povezano hipoksemijo. Uporaba opioidov zveča tveganje za CSA v odvisnosti od odmerka. Pri bolnikih, pri katerih se pojavi CSA, je treba razmisliti o zmanjšanju skupnega odmerka opioidov.

Sočasna uporaba s sedativi

Sočasna uporaba zdravila PecFent in sedativnih zdravil, na primer benzodiazepinov ali sorodnih zdravil, ima lahko za posledico sedacijo, depresijo dihanja, komo in smrt. Zaradi teh tveganj mora biti sočasno predpisovanje teh sedativnih zdravil namenjeno izključno bolnikom, za katere alternativne možnosti zdravljenja niso mogoče. Če je sprejeta odločitev, da se predpiše zdravilo PecFent sočasno s sedativnimi zdravili, je treba uporabiti najmanjši učinkoviti odmerek, trajanje zdravljenja pa mora biti čim krajše.

Bolnike je treba skrbno spremljati glede znakov in simptomov depresije dihanja in sedacije.

V tem pogledu je zelo priporočljivo, da obvestite bolnike in njihove skrbnike, naj bodo pozorni na te simptome (glejte poglavje 4.5).

Pomožne snovi v zdravilu PecFent

Zdravilo PecFent vsebuje propilparahidroksibenzoat (E216). Propilparahidroksibenzoat lahko pri nekaterih bolnikih povzroča alergijske reakcije (lahko odložene), izjemoma pa bronhospazem (če zdravilo ni bilo pravilno uporabljeno).

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Sočasna uporaba zdravil z natrijevim oksibatom in fentanila je kontraindicirana (glejte poglavje 4.3). Zdravljenje z natrijevim oksibatom je treba končati pred začetkom zdravljenja z zdravilom PecFent.

Fentanil se presnavlja pretežno preko izoencimskega sistema humanega citokroma P450 3A4 (CYP3A4), zato lahko nastopijo možne interakcije, če damo zdravilo PecFent sočasno z zdravili, ki vplivajo na aktivnost CYP3A4. Sočasna uporaba z zdravili, ki inducirajo aktivnost 3A4, lahko zmanjša učinkovitost zdravila PecFent. Sočasna uporaba zdravila PecFent z močnimi inhibitorji CYP3A4 (npr. ritonavir, ketokonazol, itrakonazol, troleandomicin, klaritromicin in nelfinavir) ali zmernimi inhibitorji CYP3A4 (npr. amprenavir, aprepitant, diltiazem, eritromicin, flukonazol, fosamprenavir, sok grenivke in verapamil) lahko povzroči zvišano koncentracijo fentanila v plazmi, kar bi lahko povzročilo resne neželene učinke zdravila, vključno s smrtno depresijo dihanja. Bolnike, ki prejemajo zdravilo PecFent sočasno z zmernimi ali močnimi inhibitorji CYP3A4, je treba daljše časovno obdobje skrbno spremljati. Zvečanja odmerka se moramo lotiti previdno.

Sočasna uporaba drugih depresorjev centralnega živčevja, vključno z drugimi opioidi, sedativi ali hipnotiki, splošnimi anestetiki, fenotiazini, pomirjevali, relaksanti skeletnih mišic, gabapentinoidi (gabapentinom in pregabalinom) sedativnimi antihistaminiki in alkoholom, lahko povzroči dodatne depresorne učinke. Sočasna uporaba opioidov s sedativnimi zdravili, na primer z benzodiazepini ali sorodnimi zdravili, zvečuje tveganje sedacije, depresije dihanja, kome in smrti zaradi aditivnega depresivnega učinka na centralno živčevje. Uporabiti je treba najmanjši učinkoviti odmerek sedativnih zdravil, trajanje sočasne uporabe pa mora biti omejeno (glejte poglavje 4.4).

Serotoninergična zdravila

Sočasna uporaba fentanila s serotoninergičnimi zdravili, kot so selektivni zaviralci ponovnega privzema serotonina (SSRI) ali zaviralci ponovnega privzema serotonina in noradrenalina (SNRI) ali zaviralci monoaminoksidaze (MAOI), lahko zviša tveganje serotoninskega sindroma, ki je potencialno življenjsko nevarno stanje.

Zdravilo PecFent se ne priporoča pri bolnikih, ki so v zadnjih 14 dneh dobili zaviralce monoaminoksidaze (MAO), saj poročajo o resnih in nepredvidljivih povečanih učinkov zaviralcev MAO z opioidnimi analgetiki.

Sočasna uporaba delnih opioidnih agonistov/antagonistov (npr. buprenorfina, nalbufina, pentazocina) ni priporočljiva. Imajo veliko afiniteto za opioidne receptorje z razmeroma majhno intrinzično aktivnostjo, zato delno antagonizirajo analgetični učinek fentanila in lahko inducirajo odtegnitvene simptome pri bolnikih, odvisnih od opioidov.

Dokazali so, da sočasna uporaba nazalno uporabljenega oksimetazolina zmanjša absorpcijo zdravila PecFent (glejte poglavje 5.2). Zato sočasna uporaba nazalnih vazokonstriktivnih dekongestivov med titracijo ni priporočljiva, ker bi se zaradi tega lahko bolniki titrirali na večji odmerek, kot je potreben. Vzdrževalno zdravljenje z zdravilom PecFent je lahko manj učinkovito tudi pri bolnikih z rinitisom (nahodom), če ga dajemo sočasno s kakim nazalnim vazokonstriktivnim dekongestivom. Če se to zgodi, bolnikom svetujemo, naj ukinejo dekongestiv.

Sočasne uporabe zdravila PecFent in drugih zdravil (razen oksimetazolina) skozi nos v kliničnih preskušanjih niso ovrednotili. Bolniki naj se 15 minut po odmerjanju z zdravilom PecFent izogibajo drugim zdravilom, danim preko nosne sluznice.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Ni zadostnih podatkov o uporabi fentanila pri nosečnicah. Študije na živalih so pokazale vpliv na sposobnost razmnoževanja (glejte poglavje 5.3). Možno tveganje za ljudi ni znano. Zdravilo PecFent naj se med nosečnostjo ne uporablja, če to ni nujno potrebno.

Po dolgoročnem zdravljenju lahko fentanil pri novorojenčku povzroči odtegnitvene simptome. Uporabo fentanila med popadki in porodom (vključno s carskim rezom) odsvetujemo, ker fentanil prehaja skozi posteljico in lahko povzroči depresijo dihanja pri plodu. Če uporabimo zdravilo PecFent, mora biti antidot za otroka pri roki.

Dojenje

Fentanil prehaja v materino mleko in lahko povzroči sedacijo in depresijo dihanja pri dojenem otroku. Ženske, ki dojijo, fentanila ne smejo uporabljati, z dojenjem pa ne smejo spet začeti prej kot vsaj 5 dni po zadnji uporabi fentanila.

Plodnost

O vplivu fentanila na plodnost ni kliničnih podatkov.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Opioidni analgetiki lahko zmanjšajo duševne in/ali telesne sposobnosti, potrebne za upravljanje vozil ali strojev.

Bolnikom morate svetovati, naj ne vozijo ali upravljajo s stroji, če opazijo zaspanost, omotico, motnje vida ali druge neželene učinke, ki lahko zmanjšajo njihovo sposobnost vožnje ali upravljanja s stroji.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila

Pri uporabi zdravila PecFent moramo pričakovati značilne opioidne neželene učinke. Ti neželeni učinki bodo izginili ali se bo njihova intenzivnost zmanjšala pri stalni uporabi zdravila, ko bo bolnik stitriran na najprimernejši odmerek. Najresnejši neželeni učinki so depresija dihanja (ki lahko pripelje do apneje ali zastoja dihanja), depresija krvnega obtoka, hipotenzija in šok. Vse bolnike je treba spremljati glede teh neželenih učinkov.

Klinične študije zdravila PecFent so bile zasnovane za ocenjevanje varnosti in učinkovitosti zdravljenja BTP in vsi bolniki so bili zaradi dolgotrajne bolečine tudi na osnovnih opioidnih terapijah, na primer na morfinu s stalnim sproščanjem ali transdermalnem fentanilu. Zato ni mogoče dokončno ločiti učinkov zdravila PecFent samega.

Seznam neželenih učinkov

Z uporabo zdravila PecFent **in/ali drugih zdravil, ki vsebujejo fentanil**, so poročali o naslednjih neželenih učinkih iz kliničnih študij in obdobja po začetku trženja (pogostnost je opredeljena kot zelo pogosti ($\geq 1/10$); pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); občasni ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); redki ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$); zelo redki ($< 1/10\ 000$); neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

	Pogosti	Občasni	Neznana
Infekcijske in parazitske bolezni		pljučnica nazofaringitis faringitis rinitis	
Bolezni krvi in limfatičnega sistema		nevtropenija	
Bolezni imunskega sistema		preobčutljivost	
Presnovne in prehranske motnje		dehidracija hiperglikemija zmanjšan apetit zvečan apetit	

	Pogosti	Občasni	Neznana
Psihiatrične motnje	dezorientiranost	delirij halucinacije zmedenost depresivnost pomanjkanje pozornosti/hiperaktivna motnja anksioznost evforično razpoloženje živčnost	nespečnost odvisnost od zdravil (zasvojenost) zloraba zdravil
Bolezni živčevja	disgevizija omotica somniačenca glavobol	nezavest motnje zavesti konvulzije agevizija anozmija motnje spomina parozmija motnje govora sedacija letargija tremor	
Ušesne bolezni, vključno z motnjami labirinta		vertigo	
Srčne bolezni		cianoza	
Žilne bolezni		insuficienca srca in ožilja limfedem hipotenzija vročinski valovi	zardevanje
Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora	epistaksa rinoreja bolečina v nosu (na primer »pekoč nos«)	obstrukcija zgornjih dihalnih poti bolečina v žrelu in grlu bolečina v nosu motnje nosne sluznice kašelj dispneja kihanje kongestija zgornjih dihal kongestija nosu hipestezija v nosu draženje žrela postnazalni izcedek suha nosna sluznica	depresija dihanja

	Pogosti	Občasni	Neznana
Bolezni prebavil	bruhanje navzea zaprtost	perforacija črevesa peritonitis hipestezija ustne sluznice parestezija ustne sluznice driska bruhanje bolečine v trebuhu motnje jezika razjede ust dispepsija suha usta	
Bolezni kože in podkožja	pruritus	hiperhidroza koprivnica	
Bolezni mišično- skeletalnega sistema in vezivnega tkiva		artralgija trzanje mišic	
Bolezni sečil		anurija dizurija proteinurija zamaknjen začetek mikcije	
Motnje v času nosečnosti, puerperija in perinatalnem obdobju		krvavitev iz nožnice	
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije		nekardialna bolečina v prsih astenija mrzlica edem obraza periferni edemi motnja hoje zvišana telesna temperatura utrujenost splošno slabo počutje žeja	odtegnitveni sindrom* odtegnitveni sindrom novorojenčkov, toleranca za zdravilo
Preiskave		znižana koncentracija trombocitov zvečana telesna masa	
Poškodbe in zastrupitve in zapleti pri posegih		padec namerna zloraba zdravil uporaba napačnega zdravila	

* Pri uporabi transmukoznega fentanila so opazili simptome odtegnitve opioidov, na primer navzea, bruhanje, driska, anksioznost, mrzlica, tremor in znojenje.

Opis izbranih neželenih učinkov

Toleranca

Pri večkratni uporabi se lahko pojavi toleranca.

Odkvisnost od zdravila

Večkratna uporaba zdravila PecFent, celo v terapevtskih odmerkih, lahko povzroči odkvisnost od zdravila. Tveganje za odkvisnost od zdravila se lahko razlikuje glede na bolnikove dejavnike tveganja, odmerjanje in trajanje zdravljenja z opioidi (glejte poglavje 4.4).

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v [Prilogi V](#).

4.9 Preveliko odmerjanje

Pričakujemo, da bodo simptomi prevelikega odmerka fentanila po nazalni poti po naravi podobni simptomom prevelikega odmerka intravenskega fentanila in drugih opioidov in da bodo razširitev njegovih farmakoloških učinkov, tako da bo najresnejši pomembni učinek depresija dihanja. Znano je, da lahko nastopi tudi koma.

Takojšnje zdravljenje prevelikega opioidnega odmerka vključuje zagotavljanje odprtih dihalnih poti, telesno in besedno spodbujanje bolnika, oceno ravni zavesti in stanja dihal in krvnih obtočil ter po potrebi asistirano ventilacijo (podporo dihanja).

Pri prevelikem odmerjanju fentanila so opazili tudi toksično levkoencefalopatijo.

Za zdravljenje prevelikega odmerka (naključnega zaužitja) pri osebi, ki še ni prejela opioidov, je treba pripraviti intravenski kanal in glede na klinično indikacijo uporabiti nalokson ali druge opioidne antagoniste. Depresija dihanja po prevelikem odmerku lahko traja dlje kot učinki opioidnega antagonista (npr. razpolovni čas naloksona je 30 do 81 minut) in je zato lahko potrebna ponavljajoča se uporaba. Za podrobnosti glede take uporabe je treba gledati Povzetek glavnih značilnosti zdravila posameznih opioidnih antagonistov.

Za zdravljenje prevelikega odmerka pri bolnikih, ki prejema vzdrževalno opioidno zdravljenje, je treba pripraviti intravenski kanal. V nekaterih primerih je lahko upravičena razumna uporaba naloksona ali kakega drugega opioidnega antagonista, vendar je povezana s tveganjem sprožitve akutnega odtegnitvenega sindroma.

Čeprav so po drugem odmerku zdravila PecFent, danega bodisi eno ali dve uri po začetnem odmerku, ugotovili statistično značilno zvečanje C_{max} , menimo, da to zvečanje ni dovolj veliko, da bi kazalo na to, da pride do klinično zaskrbljujočega kopičenja ali prevelike izpostavljenosti, če poskrbimo za širok varnostni razpon za priporočeni interval štirih ur med odmerki.

Čeprav po uporabi zdravila PecFent niso ugotavljali rigidnosti mišic, ki bi ovirala dihanje, je to možno pri fentanilu in drugih opioidih. Če pride do nje, jo je treba zdraviti z uporabo asistirane ventilacije, opioidnim antagonistom in, kot s končno alternativo, s sredstvom za nevro-muskularno blokado.

Pri prevelikem odmerjanju fentanila so opazili primere Cheyne-Stokesovega dihanja, zlasti pri bolnikih z anamnezo srčnega popuščanja.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Analgetiki; opioidi; derivati fenilpiperidina; oznaka ATC: N02AB03.

Mehanizem delovanja

Fentanil je opioidni analgetik, ki medsebojno deluje pretežno z opioidnim receptorjem μ . Njegova primarna terapevtska učinka sta analgezija in sedacija. Sekundarni farmakološki učinki so depresija dihanja, bradikardija, hipotermija, zaprtost, mioza, telesna odvisnost in evforija.

Opioidi lahko vplivajo na hipotalamično-hipofizno-suprarenalno ali –gonadno os. Med nekaterimi spremembami, ki jih lahko opazimo, so zvišanje serumskega prolaktina in znižanje plazemskega kortizola in testosterona. Lahko so vidni klinični znaki in simptomi zaradi teh hormonskih sprememb.

Farmakodinamični učinki

Opravili so dvojno slepo, randomizirano, s placebom kontrolirano navzkrižno študijo, v kateri so 114 bolnikov, ki so imeli med vzdrževalnim opioidnim zdravljenjem povprečno po 1 do 4 epizode prebijajoče bolečine (BTP) na dan, vključili v začetno odprto fazo titracije, da bi ugotovili učinkoviti odmerki zdravila PecFent (študija CP043).

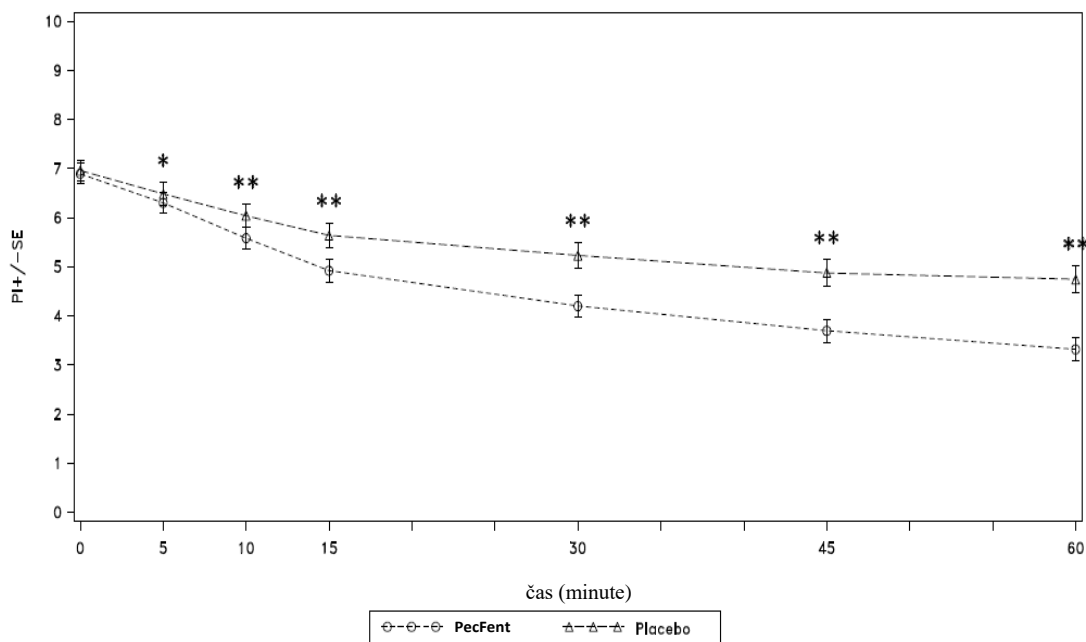
Bolniki, ki so se vključili v dvojno slepo fazo, so si zdravili po največ 10 epizod BTP bodisi z zdravilom PecFent (7 epizod) bodisi s placebom (3 epizode) v randomiziranem zaporedju.

Od bolnikov, ki so se vključili v fazo titracije, jih samo 7 (6,1 %) ni bilo mogoče titrirati do učinkovitega odmerka zaradi neučinkovitosti, 6 (5,3 %) pa jih je izstopilo iz študije zaradi neželenih učinkov.

Primarni cilj študije je bila primerjava med vsoto razlik intenzivnosti bolečine 30 minut po odmerku (SPID₃₀ - Summed Pain Intensity Difference), ki je bila 6,57 v epizodah, zdravljenih z zdravilom PecFent, v primerjavi s 4,45 pri placebu ($p < 0,0001$). SPID epizod, zdravljenih z zdravilom PecFent, se je tudi značilno razlikoval od placeba 10, 15, 45 in 60 minut po uporabi.

Rezultati povprečne intenzivnosti bolečine (73 bolnikov) za vse epizode, zdravljene z zdravilom PecFent (459 epizod), v primerjavi z epizodami, zdravljenimi s placebom (200 epizod), so bili značilno manjši po 5, 10, 15, 30, 45 in 60 minutah od uporabe (glejte sliko 1).

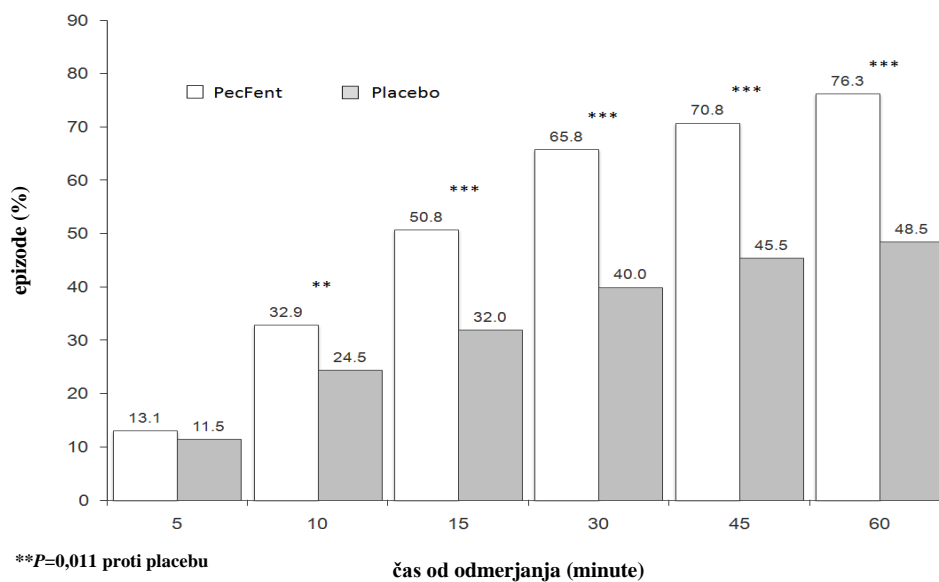
Slika 1: Povprečni (\pm SE) rezultati intenzivnosti bolečine v vseh časovnih točkah (populacija mITT)



Opomba: Rezultati intenzivnosti bolečine (povprečje povprečja oseb) po uporabi zdravila PecFent in po placebu
 * Značilne razlike, ki so se pokazale na ravni alfa $\leq 0,05$ med zdravilom PecFent in placebom na tej časovni točki
 ** Značilne razlike, ki so se pokazale na ravni alfa $\leq 0,01$ med zdravilom PecFent in placebom na tej časovni točki

Večjo učinkovitost zdravila PecFent kot placeba so podprli podatki glede sekundarnih končnih opazovanih dogodkov, vključno s številom epizod BTP s klinično pomembnim olajšanjem bolečine, ki je bilo definirano kot zmanjšanje rezultata intenzivnosti bolečine vsaj za 2 točki (slika 2).

Slika 2: Klinično pomembno olajšanje bolečine – zdravilo PecFent proti placebu: % epizod pri bolnikih z zmanjšanjem intenzivnosti bolečine za ≥ 2 točki



** $P=0,011$ proti placebu

*** $P<0,0001$ proti placebu

V dvojno slepi, randomizirani študiji, kontrolirani s primerjalnim zdravilom (študija 044), s podobno zasnovjo kot študija 043, opravljeni pri bolnikih, tolerantnih za opioide, s prebijajočo bolečino zaradi raka, na stabilnih, redno razporejenih odmerkih opioidov so pokazali, da je zdravilo PecFent boljše od morfinovega sulfata s takojšnjim sproščanjem (IRMS). Superiornost so dokazali s primarnim ciljem, razliko v intenzivnosti bolečine, po 15 minutah, ki je bila 3,02 pri bolnikih, zdravljenih z zdravilom PecFent, in 2,69 pri bolnikih, zdravljenih z IRMS ($p = 0,0396$).

V dolgoročni odprti študiji varnosti (študija 045) se je 335 bolnikov vključilo v fazo 16-tedenskega zdravljenja, med katero so z zdravilom PecFent zdravili 42 227 epizod prebijajoče bolečine zaradi raka (BTP). Sto od teh bolnikov je nadaljevalo zdravljenje v fazi podaljšanja do 26 mesecev. Od 335 bolnikov, zdravljenih v odprti fazi zdravljenja, jih 90 % ni potrebovalo zvečanja odmerka.

V randomizirani, s placebom kontrolirani študiji (CP043) je bila pri 9,4 % od 459 epizod BTP, zdravljenih z zdravilom PecFent, pri 73 bolnikih potrebna uporaba kakih drugih (rešilnih) zdravil v 60 minutah po odmerjanju. Med dolgoročnejšo odprto študijo (CP045) je to predstavljalo 6,0 % od 42 227 epizod pri 355 bolnikih, zdravljenih z zdravilom PecFent med največ 159 dnevi zdravljenja.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Splošen uvod

Fentanil je zelo lipofilen in se lahko zelo hitro absorbira skozi nosno sluznico, nekoliko počasneje pa skozi prebavila. Izpostavljen je metabolizmu prvega prehoda skozi jetra in črevo, presnovki pa ne prispevajo k terapevtskim učinkom fentanila.

Zdravilo PecFent uporablja sistem nazalne uporabe zdravila za modulacijo aplikacije in absorpcije fentanila. Sistem PecSys omogoča razpršitev zdravila v sprednji del nosne votline v obliki pršca drobnih kapljic, ki se v stiku s kalcijevimi ioni, ki so prisotni v nosni sluznici, spremenijo v gel. Fentanil difundira iz gela in se absorbira skozi nosno sluznico; ta z gelom modulirana absorpcija fentanila zniža vrh plazemske koncentracije (C_{max}), hkrati pa omogoči, da se ta vrh hitro doseže (T_{max}).

Absorpcija

V farmakokinetični študiji, v kateri so primerjali zdravilo PecFent (100, 200, 400 in 800 mikrogramov) s peroralnim transmukoznim fentanilcitratom (OTFC - Oral Transmucosal Fentanyl Citrate, 200 mikrogramov), so pokazali, da se fentanil po enkratni intranazalni aplikaciji zdravila PecFent hitro absorbira, mediani T_{max} je med 15 in 21 minutami (T_{max} za OTFC je bil približno 90 minut). Variabilnost farmakokinetike fentanila je bila po zdravljenju tako z zdravilom PecFent kot z OTFC znatna. Relativna biološka uporabnost fentanila iz zdravila PecFent v primerjavi z 200 mikrogrami OTFC je bila približno 120 %.

Glavni farmakokinetični parametri so prikazani v naslednji preglednici.

Farmakokinetični parametri pri odraslih osebah, ki so uporabljale zdravilo PecFent in OTFC

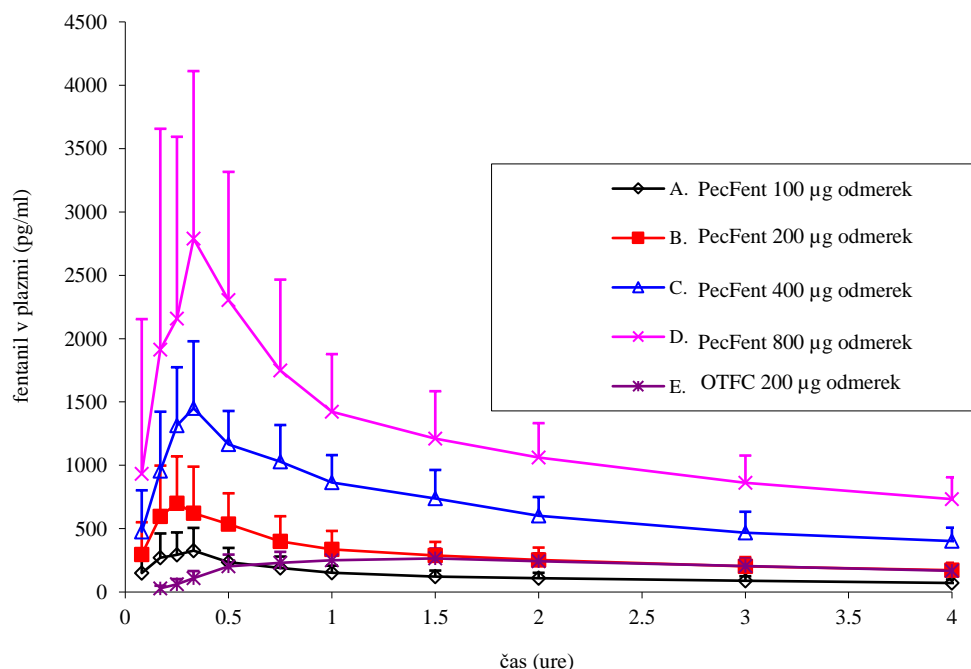
Farmakokinetični parametri (povprečje (%VK))	PecFent				OTFC
	100 mikrogramov	200 mikrogramov	400 mikrogramov	800 mikrogramov	200 mikrogramov
T_{max} (ure)*	0,33 (0,08–1,50)	0,25 (0,17–1,60)	0,35 (0,25–0,75)	0,34 (0,17–3,00)	1,50 (0,50–8,00)
C_{max} (pg/ml)	351,5 (51,3)	780,8 (48,4)	1552,1 (26,2)	2844,0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

*Podatki za T_{max} so predstavljeni kot mediana (razpon).

Krivulje za vsako raven odmerkov so podobne po obliki, pri čemer naraščajoče ravni odmerkov povzročajo naraščajoče koncentracije fentanila v plazmi. Sorazmernost odmerkom so dokazali za C_{max} in površino pod krivuljo (AUC) v mejah odmerkov 100 mikrogramov do 800 mikrogramov (glejte sliko 3). Če bolnik prehaja na zdravilo PecFent z drugega zdravila s fentanilom za BTP, je potrebna

neodvisna titracija odmerka z zdravilom PecFent, ker se biološka uporabnost različnih zdravil pomembno razlikuje.

Slika 3: Povprečne koncentracije fentanila v plazmi po enkratnih odmerkih zdravila PecFent in OTFC pri zdravih osebah



Opravili so farmakokinetično študijo, v kateri so ocenjevali absorpcijo in prenašanje enkratnega odmerka zdravila PecFent pri bolnikih s sezonskim alergijskim rinitisom, ki ga povzroča pelod, pri čemer so primerjali neprovocirano stanje, akutno izzvano (rinitično) stanje in akutno provocirano stanje, ki je bilo nato zdravljeno z oksimetazolinom.

Akutni rinitis ni klinično pomembno vplival na C_{max} , T_{max} ali celotno izpostavljenost fentanilu, če so primerjali neprovocirano stanje z akutno izzvanim stanjem. Po zdravljenju akutnega rinitičnega stanja z oksimetazolinom sta se C_{max} in izpostavljenost zmanjšali, T_{max} pa zvečal. Te spremembe so bile statistično in mogoče tudi klinično značilne.

Porazdelitev

Fentanil je zelo lipofilen in se dobro porazdeljuje zunaj žilja z velikim navideznim porazdelitvenim volumnom. Podatki na živalih so pokazali, da se fentanil po absorpciji hitro porazdeli v možgane, srce, pljuča, ledvice in vranico, sledi počasnejša prerazdelitev v mišice in maščobo.

80–85 % fentanila se veže na plazemske beljakovine. Glavna vezavna beljakovina je alfa-1-kisli glikoprotein, nekaj pa prispevajo tako albumini kot lipoproteini. Prosta frakcija fentanila se zveča z acidozo.

Biotransformacija

V kliničnih študijah niso podrobno opisali presnovnih poti po nazalni uporabi zdravila PecFent. Fentanil presnavlja izooblika citokroma CYP3A4 v jetrih v norfentanil. Norfentanil v študijah na živalih ni farmakološko aktiven. Več kot 90 % se ga odstrani iz telesa z biotransformacijo v N-dealkilirane in hidroksilirane neaktivne presnovke.

Izločanje

Odstranjevanja fentanila iz telesa po intranazalni uporabi zdravila PecFent niso podrobno proučili v nobeni študiji masnega ravnovesja. Manj kot 7 % danega odmerka fentanila se izloči nespremenjenega v urinu in samo okrog 1 % se ga izloči nespremenjenega v blatu. Presnovki se v glavnem izločijo z urinom, izločanje z blatom pa je manj pomembno.

Celotni plazemski očistek fentanila po intravenskem dajanju je približno 42 l/h.

Linearnost/nelinearnost

Dokazali so sorazmernost odmerku za C_{max} in AUC v razponu odmerkov od 100 mikrogramov do 800 mikrogramov.

Učinka okvare ledvic ali jeter na farmakokinetiko zdravila PecFent niso proučevali.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih se odmerkih, genotoksičnosti in kancerogenega potenciala ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

Študije toksičnosti za embriofetalni razvoj, opravljene pri podganah in kuncih, niso pokazale malformacij ali razvojnih variacij, povzročenih z zdravilom, ki so ga dajali med organogenezo.

V študiji plodnosti in zgodnjega embrionalnega razvoja pri podganah so opazili učinek, prenesen preko samcev, pri velikih odmerkih (300 mikrogramov/kg/dan, s.c.), ki je skladen s sedativnimi učinki fentanila v študijah na živalih.

V študijah prenatalnega in postnatalnega razvoja pri podganah se je preživetje potomstva pri odmerkih, ki so povzročali težko toksičnost za mater, značilno zmanjšalo. Pri odmerkih, toksičnih za mater, so pri mladičih F1 ugotovili tudi zakasnitve telesnega razvoja, senzoričnih funkcij, refleksov in vedenja. Ti učinki bi lahko bili bodisi posredni učinki zaradi spremenjene materine nege in/ali zmanjšane pogostnosti dojenja ali neposreden učinek fentanila na mladiče.

Študije kancerogenega potenciala (26-tedenski dermalni alternativni biotest pri transgenih miših Tg.AC; dveletna subkutana študija kancerogenega potenciala pri podganah) s fentanilom niso pokazale ugotovitev, ki bi kazale na onkogeni potencial. Ocena posnetkov možganov iz študije karcinogenosti pri podganah je pokazala možganske lezije pri živalih, ki so jim dajali visoke odmerke fentanil citrata. Pomen teh izsledkov za ljudi ni znan.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

pektin (E440)

manitol (E421)

feniletanol

propilparahidroksibenzoat (E216)

saharoza

klorovodikova kislina (0,36 %) ali natrijev hidroksid (za uravnavanje pH)

prečiščena voda

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

Steklenica z 2 vpihoma:

18 mesecev

Po aktivaciji porabite v 5 dneh.

Steklenica z 8 vpihi:

3 leta

Po prvi uporabi: 60 dni.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Ne zamrzujte.

Steklenico shranjujte v vsebniku z zaporko, varno za otroke, za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Steklenico vedno shranjujte v vsebniku z zaporko, varno za otroke, tudi če je že prazna.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Steklenica (prozorno steklo tipa I) z dodano črpalko za odmerjanje, ki vključuje slišen števec odmerkov in zaščitno zaporko (neprosojna bela zaporka za steklenico z 2 vpihoma in prosojna zaporka za steklenico z 8 vpihi). Zdravilo je v obeh primerih pakirano v školjki podobnem vsebniku z zaporko, varno za otroke.

Steklenice vsebujejo:

0,95 ml, kar zagotavlja 2 polna vpiha

ali

1,55 ml, kar zagotavlja 8 polnih vpihov.

Steklenice v vsebnikih z zaporko, varno za otroke, so na voljo v škatlah z:

za steklenico z 2 vpihoma: 1 steklenico;

za steklenico z 8 vpihi: 1, 4 ali 12 steklenicami.

Na trgu morda ni vseh navedenih oblik ali pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Delno porabljene steklenice zdravila PecFent lahko vsebujejo dovolj zdravila, da bi lahko škodovale otroku ali celo ogrozile njegovo življenje. Tudi če je v steklenici ostalo malo ali nič zdravila, moramo zdravilo PecFent pravilno odvreči v skladu z naslednjimi koraki:

- Bolniki in negovalci morajo biti poučeni o tem, kako se pravilno odvržejo vse neporabljene, delno porabljene in porabljene steklenice zdravila PecFent. Bolnik mora biti poučen o tem, kako naj to pravilno stori.
- Če v steklenici ostane kaj neželenih terapevtskih vpihov, je treba bolnika podučiti, naj steklenico izpraznijo naslednjih navodilih:

Steklenica z 2 vpihoma:

- Pršilo naj usmeri proč od sebe (in drugih ljudi) in izprazni preostale vpihe, tako da se v okencu s števcem prikaže rdeče število "2" in iz steklenice ni več mogoče oddati nobenega polnega terapevtskega vpiha.
- Ko se število v okencu s števcem zveča na "2", naj bolnik še štirikrat pritisne na sprožilec (upor proti pritiskanju se bo nekoliko zvečal), s čimer bo odstranil iz steklenice še morebitno preostalo zdravilo.
- Po tistem, ko je iz steklenice oddal 2 terapevtska vpiha zdravila, bolnik ne sliši klika in število v okencu s števcem se ne zveča nad "2"; nadaljnji vpihi, oddani iz steklenice, ne bodo polni vpihi in jih bolnik **ne sme** uporabljati za zdravljenje.

Steklenica z 8 vpihi:

- Pršilonaj usmeri proč od sebe (in drugih ljudi) in izprazni preostale vpihe, dokler se v okencu s števcem ne prikaže rdeče število "8" in iz steklenice ni več mogoče oddati nobenega polnega terapevtskega vpiha.
- Ko se število v okencu s števcem zveča na "8", naj bolnik še štirikrat pritisne na sprožilec (upor proti pritiskanju se bo nekoliko zvečal), s čimer bo odstranil iz steklenice še morebitno preostalo zdravilo.
- Po tistem, ko je iz steklenice oddal 8 terapevtskih vpihov zdravila, bolnik ne sliši klika in število v okencu s števcem se ne zveča nad "8"; nadaljnji vpihi, oddani iz steklenice, ne bodo polni vpihi in jih bolnik **ne sme** uporabljati za zdravljenje.

Takoj ko zdravila PecFent ne potrebujejo več, naj bolniki in člani njihovih gospodinjstev čim prej dosledno zavržejo vse steklenice, ki so jim še ostale, tako da jih shranijo nazaj v vsebnike z zaporko, varno za otroke, in jih odvržejo v skladu z lokalnimi predpisi ali jih vrnejo v lekarno.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 31. avgust 2010
Datum zadnjega podaljšanja: 17. julij 2015

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu/>.

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**
- D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

A. PROIZVAJALEC, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalca, odgovornega za sproščanje serij

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

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na poseben recept in le s posebnim režimom (glejte Prilogo I: Povzetek glavnih značilnosti zdravila, poglavje 4.2).

C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

- **Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)**

Zahteve glede predložitve PSUR za to zdravilo so določene v seznamu referenčnih datumov EU (seznamu EURD), opredeljenem v členu 107c(7) Direktive 2001/83/ES, in vseh kasnejših posodobitvah, objavljenih na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA

- **Načrt za obvladovanje tveganj (RMP)**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom bo izvedel zahtevane farmakovigilančne aktivnosti in ukrepe, podrobno opisane v sprejetem RMP, predloženem v modulu 1.8.2 dovoljenja za promet z zdravilom, in vseh nadaljnjih sprejetih posodobitvah RMP.

Posodobljen RMP je treba predložiti:

- na zahtevo Evropske agencije za zdravila;
- ob vsakršni spremembi sistema za obvladovanje tveganj, zlasti kadar je tovrstna sprememba posledica prejema novih informacij, ki lahko privedejo do znatne spremembe razmerja med koristmi in tveganji, ali kadar je ta sprememba posledica tega, da je bil dosežen pomemben mejnik (farmakovigilančni ali povezan z zmanjševanjem tveganja).
- **Dodatni ukrepi za zmanjševanje tveganj**

Pred prihodom na trg ali začetkom uporabe zdravila PecFent v posamezni državi članici se mora imetnik dovoljenja za promet z zdravilom s pristojnim nacionalnim organom dogovoriti o vsebini in obliki izobraževalnega programa, vključno s sredstvi obveščanja, načini razdeljevanja in vsemi drugimi vidiki programa. Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora zagotoviti, da bodo vsi zdravniki, farmacevti in bolniki, za katere se pričakuje, da bodo predpisovali/izdajali/uporabljali zdravilo PecFent, prejeli izobraževalno gradivo glede pravilne in varne uporabe zdravila.

Izobraževalno gradivo za bolnike bo vsebovalo naslednje:

- Navodilo za uporabo
- Vodnik za bolnika/skrbnika
- Izboljšan digitalni dostop do informacij

Vodnik za bolnika/skrbnika

- Zdravilo PecFent se lahko uporablja samo, če so bolniki/skrbniki prejeli ustrezne informacije o uporabi pripomočka in varnostnih ukrepih.
- Pojasnilo o indikaciji.
- Pojasnilo o prebivajoči bolečini, bolnikovem zaznavanju bolečine in zdravljenju.
- Pojasnilo o neodobreni uporabi, nepravilni uporabi, zlorabi, napakah pri uporabi zdravila, prevelikem odmerjanju, smrtnem izidu in zasvojenosti.
- Opredelitev bolnika, pri katerem obstaja tveganje za preveliko odmerjanje, zlorabo, nepravilno uporabo, odvisnost in zasvojenost, za namen obveščanja zdravnikov, ki predpisujejo zdravilo/farmacevtov.
- Zdravila PecFent ne uporabljajte za zdravljenje drugih kratkotrajnih bolečin ali bolečinskih stanj in/ali za zdravljenje več kot 4 epizod prebivajoče bolečine, povezane z rakom, na dan (poglavje 3 v navodilu za uporabo).
- Formulacije zdravila niso medsebojno zamenljive.
- V primeru kakršnih koli vprašanj se obrnite na zdravnika, ki je predpisal zdravilo/farmacevta.
- Kako se uporablja zdravilo PecFent.

Izobraževalno gradivo za zdravnike bo vsebovalo naslednje:

- Povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo
- Vodnik za zdravnike
- Kontrolni seznam za zdravnike, ki predpisujejo zdravilo
- Izboljššan digitalni dostop do informacij

Vodnik za zdravnike

- Zdravljenje začne/spremlja zdravnik, ki ima izkušnje z vodenjem opioidnega zdravljenja pri bolnikih z rakom, zlasti glede prehoda iz bolnišničnega v domače okolje.
- Pojasnilo glede neodobrene uporabe (to pomeni indikacije, starost) in resnih tveganj za nepravilno uporabo, zlorabo, napake pri uporabi zdravila, preveliko odmerjanje, smrtni izid in zasvojenost.
- Potreba po komunikaciji z bolniki/skrbniki:
 - Vodenje zdravljenja in tveganja za zlorabo in odvisnost.
 - Potreba po rednem pregledu s strani zdravnikov, ki predpisujejo zdravilo.
 - Spodbujanje poročanja o vseh dogodkih, povezanih z vodenjem zdravljenja.
- Identifikacija *in* spremljanje bolnikov, pri katerih je prisotno tveganje zlorabe in nepravilne uporabe pred in med zdravljenjem, za odkrivanje ključnih značilnosti motenj uporabe opioidov (opioid use disorder - OUD): razlikovanje značilnosti neželenih učinkov, povezanih z opioidi, in motenj uporabe opioidov.
- Pomen poročanja o neodobreni uporabi, nepravilni uporabi, zlorabi, zasvojenosti in prevelikem odmerjanju.
- Potrebna prilagoditev zdravljenja, če je prepoznana motnja OUD.

Zdravniki, ki predpisujejo zdravilo PecFent, morajo kritično izbirati bolnike in jim svetovati o:

- Navodilih za uporabo zdravila PecFent.
- Da nikoli ne delijo svojih zdravil ali jih uporabljajo v nasprotju z namenom uporabe.
- Posodobljenih informacijah o zdravilu, vključno s hiperalgezijo, uporabo v nosečnosti, medsebojnim delovanjem z zdravili, kot so benzodiazepini, iatrogeno zasvojenostjo, odtegnitvijo in odvisnostjo.
- Zdravnik, ki predpisuje zdravilo, mora uporabiti kontrolni seznam.

Kontrolni seznam za zdravnike, ki predpisujejo zdravilo

Zahtevana dejanja pred predpisovanjem zdravila PecFent. Pred predpisovanjem zdravila PecFent opravite vse naslednje:

- Zagotovite, da so izpolnjene vse zahteve za odobreno indikacijo.
- Bolniku in/ali skrbniku posredujte navodila za uporabo zdravila PecFent.
- Zagotovite, da bolnik prebere navodilo za uporabo, ki se nahaja v škatli zdravila PecFent.

- Bolniku izročite vodnik za bolnike za zdravilo PecFent, ki mora vključevati:
 - Rak in bolečina
 - Zdravilo PecFent. Kaj je zdravilo PecFent? Kako ga uporabljam?
 - Zdravilo PecFent. Tveganja za nepravilno uporabo zdravila.
- Pojasnite tveganje uporabe večjega odmerka zdravila PecFent, kot je priporočeno.
- Pojasnite uporabo kartic za spremljanje odmerjanja.
- Bolniku pojasnite znake prevelikega odmerjanja fentanila in potrebo po takojšnji medicinski pomoči.
- Pojasnite varno shranjevanje in nujnost shranjevanja izven dosega otrok.
- Bolnika in/ali skrbnika opomnite, naj se v primeru kakršnih koli vprašanj ali pomislekov glede načina uporabe zdravila PecFent ali povezanih tveganj nepravilne uporabe in zlorabe zdravila obrnejo na svojega zdravnika.

Izobraževalno gradivo za farmacevte bo vsebovalo naslednje:

- Povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo
- Vodnik za farmacevte
- Kontrolni seznam za izdajo zdravila
- Izboljšan digitalni dostop do informacij

Vodnik za farmacevte

- Zdravljenje začne/spremlja zdravnik, ki ima izkušnje z vodenjem opioidnega zdravljenja pri bolnikih z rakom, zlasti glede prehoda iz bolnišničnega v domače okolje.
- Pojasnilo glede neodobrene uporabe (to pomeni indikacije, starost) in resnih tveganj za nepravilno uporabo, zlorabo, napake pri uporabi zdravila, preveliko odmerjanje, smrtni izid in zasvojenost.
- Potreba po komunikaciji z bolniki/skrbniki:
 - Vodenje zdravljenja in tveganja za zlorabo in odvisnost.
 - Potreba po rednem pregledu s strani zdravnikov, ki predpisujejo zdravilo.
 - Spodbujanje poročanja o vseh dogodkih, povezanih z vodenjem zdravljenja.
- Spremljanje bolnikov, pri katerih je prisotno tveganje zlorabe in nepravilne uporabe med zdravljenjem, za odkrivanje ključnih značilnosti motenj uporabe opioidov (OUD): razlikovanje značilnosti neželenih učinkov, povezanih z opiodi. in motenj uporabe opioidov.
- Pomen poročanja o neodobreni uporabi, nepravilni uporabi, zlorabi, zasvojenosti in prevelikem odmerjanju.
- Če je prepoznana motnja OUD, je treba kontaktirati zdravnika.
- Farmacevt mora biti pred predajo zdravila bolniku seznanjen z izobraževalnimi gradivi.
- Zdravilo PecFent ni zamenljivo z drugimi zdravili s fentanilom.

Farmacevt, ki izdaja zdravilo PecFent, mora bolnikom svetovati o:

- Navodilih za uporabo zdravila PecFent.
- Farmacevt mora obvestiti bolnika, da je treba zdravilo PecFent zaradi preprečevanja kraje in nepravilne uporabe shranjevati na varnem mestu, da prepreči nepravilno uporabo in uvedbo zdravila na nezakoniti trg.
- Farmacevt mora uporabiti kontrolni seznam.

Kontrolni seznam za izdajo zdravila

Zahtevana dejanja pred izdajo zdravila PecFent. Pred izdajo zdravila PecFent opravite vse naslednje:

- Zagotovite, da so izpolnjene vse zahteve za odobreno indikacijo.
- Bolniku in/ali skrbniku posredujte navodila za uporabo zdravila PecFent.
- Zagotovite, da bolnik prebere navodilo za uporabo, ki se nahaja v škatli zdravila PecFent.
- Bolniku izročite vodnik za bolnike za zdravilo PecFent, ki vključuje:
 - Rak in bolečina
 - Zdravilo PecFent. Kaj je zdravilo PecFent? Kako ga uporabljam?
 - Zdravilo PecFent. Tveganja za nepravilno uporabo zdravila.
- Pojasnite tveganje uporabe večjega odmerka zdravila PecFent, kot je priporočeno.

- Pojasnite uporabo kartic za spremljanje odmerjanja.
- Bolniku pojasnite znake prevelikega odmerjanja fentanila in potrebo po takojšnji medicinski pomoči.
- Pojasnite varno shranjevanje in nujnost shranjevanja izven dosega otrok.

Digitalni dostop do izobraževalnega gradiva

Digitalni dostop do vseh posodobitev izobraževalnega gradiva bo izboljššan. Izobraževalna gradiva za zdravnike, ki predpisujejo zdravilo, farmacevte in bolnike bodo dostopna prek spletne strani in na voljo za prenos. Prek spletne strani bodo dostopni tudi izobraževalni videi o uporabi zdravila. O podrobnostih izboljšane digitalne dostopnosti se je treba posvetovati s pristojnimi nacionalnimi organi in EMA, če je to primerno.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ŠKATLA

1. IME ZDRAVILA

PecFent 100 mikrogramov/vpih pršilo za nos, raztopina
fentanil

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

En vpih vsebuje 100 mikrogramov fentanila (v obliki citrata).
En ml raztopine vsebuje 1000 mikrogramov fentanila (v obliki citrata).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Vsebuje tudi: pektin (E440), manitol (E421), feniletilalkohol, propilparahidroksibenzoat (E216), saharozo, prečiščeno vodo in klorovodikovo kislino (0,36 %) ali natrijev hidroksid za uravnavanje pH. Za dodatne informacije glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

pršilo za nos, raztopina

[Steklenica z 2 vpihoma:]

1 steklenica – 0,95 ml (2 vpiha) na steklenico

[Steklenica z 8 vpihi:]

1 steklenica – 1,55 ml (8 vpihov) na steklenico

4 steklenice – 1,55 ml (8 vpihov) na steklenico

12 steklenic – 1,55 ml (8 vpihov) na steklenico

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
nazalna uporaba

[Steklenica z 2 vpihoma:]

1 steklenica – 0,95 ml (2 vpiha) na steklenico

[Steklenica z 8 vpihi:]

Če zdravila PecFent niste uporabljali 5 dni, ga reaktivirajte, tako da enkrat pritisnete na sprožilec.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

To zdravilo smejo uporabljati samo bolniki, ki že jemljejo druga opioidna zdravila dnevno zaradi stalnih bolečin zaradi raka.
Nenamerna uporaba lahko povzroči resno škodo in smrt.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Uporabno do

[Steklenica z 2 vpihoma:]

1 steklenica – 0,95 ml (2 vpiha) na steklenico

[Steklenica z 8 vpihi:]

Porabite v 60 dneh po prvi uporabi.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Ne zamrzujte.

Steklenico shranjujte v vsebniku z zaporko, varno za otroke, za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Steklenico zdravila PecFent vedno shranjujte v vsebniku z zaporko, varno za otroke, tudi če je prazna.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/10/644/007 100 mikrogramov, 2 vpiha, 1 steklenica

EU/1/10/644/001 100 mikrogramov, 8 vpihov, 1 steklenica

EU/1/10/644/002 100 mikrogramov, 8 vpihov, 4 steklenice

EU/1/10/644/005 100 mikrogramov, 8 vpihov, 12 steklenic

13. ŠTEVILKA SERIJE

Številka serije

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

PecFent 100

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA VSEBNIKU Z ZAPORKO,
VARNO ZA OTROKE**

1. IME ZDRAVILA

PecFent 100 mikrogramov/vpih pršilo za nos
fentanil

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

En vpih vsebuje 100 mikrogramov fentanila (v obliki citrata).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Vsebuje tudi: pektin (E440), manitol (E421), feniletilalkohol, propilparahidroksibenzoat (E216), saharozo, prečiščeno vodo in klorovodikovo kislino (0,36 %) ali natrijev hidroksid za uravnavanje pH. Za dodatne informacije glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

nazalna uporaba
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

[Steklenica z 2 vpihoma:]
Če po aktivaciji pršila niste uporabljali 5 dni, ga morate zavreči.

[Steklenica z 8 vpihi:]
Če zdravila PecFent niste uporabljali 5 dni, ga reaktivirajte, tako da enkrat pritisnete na sprožilec.

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

[Prepognjena oznaka na vsebniku z zaporko, varno za otroke] [sprednja stran]: Nenamerna uporaba lahko povzroči smrt.

[Oznaka na spodnji strani vsebnika]: Nenamerna uporaba lahko povzroči smrt.

[Notranja stran oznake]: To zdravilo smejo uporabljati samo bolniki, ki že jemljejo druga opioidna zdravila dnevno zaradi stalnih bolečin zaradi raka. Nenamerna uporaba lahko povzroči resno škodo in smrt.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Steklenica z 2 vpihoma:
Porabite v 5 dneh po aktivaciji.
Datum aktivacije:

Steklenica z 8 vpihi:
Porabite v 60 dneh po prvi uporabi.
Datum prve uporabe:

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.
Ne zamrzujte.
Steklenico shranjujte v vsebniku z zaporko, varno za otroke, za zagotovitev zaščite pred svetlobo.
Steklenico zdravila PecFent vedno shranjujte v vsebniku z zaporko, varno za otroke, tudi če je prazna.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

13. ŠTEVILKA SERIJE

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Navedba smiselno ni potrebna.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

Navedba smiselno ni potrebna.

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

NALEPKA NA STEKLENICI

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

PecFent 100 mikrogramov/vpih pršilo za nos
fentanil
nazalna uporaba

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Številka serije

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

0,95 ml – 2 vpiha
1,55 ml – 8 vpihov

6. DRUGI PODATKI

Nenamerna uporaba lahko povzroči smrt

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ŠKATLA

1. IME ZDRAVILA

PecFent 400 mikrogramov/vpih pršilo za nos, raztopina
fentanil

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

En vpih vsebuje 400 mikrogramov fentanila (v obliki citrata).
En ml raztopine vsebuje 4000 mikrogramov fentanila (v obliki citrata).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Vsebuje tudi: pektin (E440), manitol (E421), feniletilalkohol, propilparahidroksibenzoat (E216), saharozo, prečiščeno vodo in klorovodikovo kislino (0,36 %) ali natrijev hidroksid za uravnavanje pH. Za dodatne informacije glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

pršilo za nos, raztopina

1 steklenica –1,55 ml (8 vpihov) na steklenico

4 steklenice –1,55 ml (8 vpihov) na steklenico

12 steklenic –1,55 ml (8 vpihov) na steklenico

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

nazalna uporaba

Če zdravila PecFent niste uporabljali 5 dni, ga reaktivirajte, tako da enkrat pritisnete na sprožilec.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

To zdravilo smejo uporabljati samo bolniki, ki že jemljejo druga opioidna zdravila dnevno zaradi stalnih bolečin zaradi raka.

Nenamerna uporaba lahko povzroči resno škodo in smrt.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Uporabno do
Porabite v 60 dneh po prvi uporabi.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.
Ne zamrzujte.
Steklenico shranjujte v vsebniku z zaporko, varno za otroke, za zagotovitev zaščite pred svetlobo.
Steklenico zdravila PecFent vedno shranjujte v vsebniku z zaporko, varno za otroke, tudi če je prazna.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/10/644/003 400 mikrogramov, 8 vpihov, 1 steklenica
EU/1/10/644/004 400 mikrogramov, 8 vpihov, 4 steklenice
EU/1/10/644/006 400 mikrogramov, 8 vpihov, 12 steklenic

13. ŠTEVILKA SERIJE

Številka serije

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

PecFent 400

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA VSEBNIKU Z ZAPORKO,
VARNO ZA OTROKE**

1. IME ZDRAVILA

PecFent 400 mikrogramov/vpih pršilo za nos
fentanil

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

En vpih vsebuje 400 mikrogramov fentanila (v obliki citrata).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Vsebuje tudi: pektin (E440), manitol (E421), feniletilalkohol, propilparahidroksibenzoat (E216), saharozo, prečiščeno vodo in klorovodikovo kislino (0,36 %) ali natrijev hidroksid za uravnavanje pH. Za dodatne informacije glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

nazalna uporaba
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
Če zdravila PecFent niste uporabljali 5 dni, ga reaktivirajte, tako da enkrat pritisnete na sprožilec.

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

[Prepognjena oznaka na vsebniku z zaporko, varno za otroke] [sprednja stran]: Nenamerna uporaba lahko povzroči smrt.

[Oznaka na spodnji strani vsebnika]: Nenamerna uporaba lahko povzroči smrt.

[Notranja stran oznake]: To zdravilo smejo uporabljati samo bolniki, ki že jemljejo druga opioidna zdravila dnevno zaradi stalnih bolečin zaradi raka. Nenamerna uporaba lahko povzroči resno škodo in smrt.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Porabite v 60 dneh po prvi uporabi.
Datum prve uporabe:

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Ne zamrzujte.

Steklenico shranjujte v vsebniku z zaporko, varno za otroke, za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Steklenico zdravila PecFent vedno shranjujte v vsebniku z zaporko, varno za otroke, tudi če je prazna.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Kyowa Kirin Holdings B.V.

Bloemlaan 2,

2132NP Hoofddorp

Nizozemska

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**13. ŠTEVILKA SERIJE****14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA****15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI****17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

Navedba smiselno ni potrebna.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

Navedba smiselno ni potrebna.

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

NALEPKA NA STEKLENICI

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

PecFent 400 mikrogramov/vpih pršilo za nos
fentanil
nazalna uporaba

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Številka serije

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

1,55 ml – 8 vpihov

6. DRUGI PODATKI

Nenamerna uporaba lahko povzroči smrt

B. NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

PecFent 100 mikrogramov/vpih pršilo za nos, raztopina **PecFent 400 mikrogramov/vpih pršilo za nos, raztopina** fentanil

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo PecFent in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo PecFent
3. Kako uporabljati zdravilo PecFent
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila PecFent
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo PecFent in za kaj ga uporabljamo

Kaj je zdravilo PecFent

Zdravilo PecFent vsebuje fentanil, ki je močno protibolečinsko zdravilo, znano kot opioidni analgetik.

Za kaj se zdravilo PecFent uporablja

Zdravilo PecFent se uporablja pri odraslih z rakom za vrsto bolečine, ki se imenuje 'prebijajoča' bolečina.

- Prebijajoča bolečina se pojavi nenadoma.
- Pojavi se, čeprav ste vzeli svoj običajni opioidni analgetik (na primer morfin, fentanil, oksikodon ali hidromorfon) za obvladovanje stalne osnovne bolečine.

Zdravilo PecFent naj uporabljajo samo odrasli, ki vsak dan že jemljejo druga opioidna zdravila za stalno bolečino zaradi raka.

Kako deluje zdravilo PecFent

Zdravilo PecFent je pršilo za nos, raztopina.

- Ko si razpršite zdravilo PecFent v nos, oblikujejo zelo majhne kapljice pršila redek gel.
- Fentanil se hitro absorbira skozi vašo nosno sluznico v krvni obtok.
- To pomeni, da zdravilo hitro pride v vaše telo in ublaži prebijajočo bolečino.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo PecFent

Ne uporabljajte zdravila PecFent:

- če ste alergični na fentanil ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če za nadzor svoje stalne bolečine ne uporabljate redno predpisanega opioidnega zdravila že vsaj en teden (npr. kodeina, fentanila, hidromorfona, morfina, oksikodona, petidina), vsak dan in po rednem režimu. Če niste uporabljali teh zdravil, **ne smete** uporabljati zdravila PecFent, saj lahko poviša tveganje, da postane dihanje nevarno počasno in/ali plitko ali se celo ustavi;
- če imate drugo kratkotrajno bolečino, ki ni prebijajoča bolečina;

- če imate resne težave z dihanjem ali s pljuči;
- če se zdravite z zdravili, ki vsebujejo natrijev oksibat.

Ne uporabljajte zdravila PecFent, če kaj od navedenega velja za vas. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden uporabite zdravilo PecFent.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Zdravilo shranjujte na varnem in zaščitenem mestu, do katerega drugi nimajo dostopa –(za več informacij glejte poglavje 5. »Shranjevanje zdravila PecFent«).

Shranjevanje zdravila PecFent na varnem pred otroki

- Zdravilo PecFent morate shranjevati v vsebniku z zaporko, varno za otroke, kadar ga ne uporabljate, tudi če ste že porabili vseh 8 vpihov. Zdravilo PecFent bi namreč lahko bilo smrtno nevarno, če bi ga po nesreči uporabil otrok.

Pred začetkom uporabe zdravila PecFent se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če:

- že nekaj časa ne jemljete enakega odmerka svojega vsakodnevne opioidega zdravila za svojo stalno bolečino;
- imate težave z dihanjem, na primer astmo, sopenje ali kratko sapo;
- ste doživeli močan udarec v glavo;
- je vaš srčni utrip izjemno počasen ali imate druge težave s srcem;
- imate nizek krvni tlak ali zmanjšano količino tekočine v krvnem obtoku;
- imate težave z jetri ali ledvicami. To bi namreč lahko vplivalo na način, na katerega vaše telo razgrajuje zdravilo;
- jemljete antidepresive ali antipsihotike, glejte poglavje '**Druga zdravila in zdravilo PecFent**'.

Če kaj od navedenega velja za vas (ali ste negotovi), se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom, preden uporabite zdravilo PecFent.

- Če ste športnik, lahko uporaba zdravila PecFent povzroči pozitivne teste na nedovoljena poživila (doping).

Med uporabo zdravila PecFent se posvetujte z zdravnikom, če:

- imate ponavljajoče se krvavitve iz nosu–mogoče vam bo svetoval drugo zdravilo;
- imate občutek, da postaja zdravilo PecFent manj učinkovito za zdravljenje obdobja prebijajoče bolečine;
- imate bolečino ali zvečano občutljivost za bolečino (hiperalgezijo), ki se ne odziva na večje odmerke zdravila, ki vam jih predpiše zdravnik;
- mislite, da postajate odvisni od zdravila PecFent;
- imate kombinacijo naslednjih simptomov: navzea (občutek siljenja na bruhanje), bruhanje, anoreksija (izguba teka), utrujenost, šibkost, omotica in znižan krvni tlak. Kombinacija vseh teh simptomov je lahko znak bolezni, ki je lahko smrtno nevarna in se imenuje insuficienca nadledvičnic; pri tej bolezni nadledvičnice ne izdelujejo dovolj hormonov;
- ste kdaj imeli insuficienco nadledvičnic ali pomanjkanje spolnih hormonov (androgenov) pri zdravljenju z opiodi.

Dolgotrajna uporaba in toleranca

To zdravilo vsebuje fentanil, ki je opioidno zdravilo. Večkratna uporaba opioidnih protibolečinskih zdravil lahko povzroči manjšo učinkovitost zdravila (se na zdravilo navadite, kar se imenuje toleranca za zdravilo). Med uporabo zdravila PecFent lahko tudi postanete občutljivejši za bolečino. To se imenuje hiperalgezija. S povečanjem odmerka zdravila PecFent se lahko še nekaj časa zmanjšuje bolečina, vendar je to lahko tudi škodljivo. Če opazite, da je vaše zdravilo manj učinkovito, se posvetujte z zdravnikom. Zdravnik se bo odločil, ali je za vas bolje, da odmerek povečate ali postopno zmanjšate uporabo zdravila PecFent.

Odvisnost in zasvojenost

Večkratna uporaba zdravila PecFent lahko vodi tudi v odvisnost, zlorabo in zasvojenost, ki lahko povzročijo smrtno nevarno preveliko odmerjanje. Tveganje za te neželene učinke se lahko poveča z večjim odmerkom in daljšim trajanjem uporabe. Odvisnost ali zasvojenost lahko povzročita, da ne morete več nadzorovati količine zdravila, ki ga potrebujete, ali kako pogosto ga morate uporabljati. Morda boste čutili, da morate še naprej uporabljati zdravilo, tudi če vam ne pomaga lajšati bolečine. Tveganje za odvisnost ali zasvojenost se razlikuje od osebe do osebe. Tveganje za odvisnost ali zasvojenost z zdravilom PecFent je lahko večje, če:

- ste vi ali kdo v vaši družini kdaj koli zlorabljal(-i) alkohol, zdravila na recept ali prepovedane droge oziroma ste bili od njih odvisni („zasvojenost“);
- ste kadilec;
- če ste kdaj koli imeli motnje razpoloženja (depresijo, tesnobo ali osebno motnjo) ali ste se pri psihiatru zdravili zaradi drugih duševnih bolezni.

Če med uporabo zdravila PecFent opazite katerega koli od naslednjih znakov, je to lahko znak, da ste postali odvisni ali zasvojeni.

- zdravilo morate uporabljati dlje, kot vam je svetoval zdravnik;
- uporabiti morate večji odmerek od priporočenega;
- zdravilo uporabljate iz razlogov, ki niso predpisani, na primer „da ostanete mirni“ ali „kot pomoč pri spanju“;
- ste večkrat neuspešno poskusili prekiniti ali nadzorovati uporabo tega zdravila;
- ko prenehate jemati zdravilo, se ne počutite dobro (npr. slabost, bruhanje, driska, tesnoba, mrzlica, tremor in potenje), ko zdravilo ponovno uporabite, se počutite bolje („odtegnitveni učinki“).

Če opazite katerega od teh znakov, se posvetujte z zdravnikom in pogovorite o najboljši poti zdravljenja zase, tudi o tem, kdaj je primerno z zdravljenjem prenehati in kako varno prenehati.

Motnje dihanja, povezane s spanjem

Zdravilo PecFent lahko povzroči s spanjem povezane motnje dihanja, kot sta apnea med spanjem (začasno prenehanje dihanja med spanjem) in s spanjem povezana hipoksemija (nizka raven kisika v krvi). Simptomi lahko vključujejo začasno prenehanje dihanja med spanjem, nočno prebujanje zaradi kratke sape, težave z neprekinjenim spanjem ali čezmerno zaspanost podnevi. Če opazite te simptome ali če jih pri vas opazi kdo drug, se posvetujte z zdravnikom. Zdravnik bo morda razmislil o zmanjšanju odmerka.

Otroci in mladostniki

Zdravilo PecFent ni odobreno za uporabo pri otrocih, mlajših od 18 let.

Druga zdravila in zdravilo PecFent

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo.

Preden uporabite zdravilo PecFent, svojega zdravnika ali farmacevta še zlasti obvestite, če uporabljate ali ste pred nedavnim uporabljali katero od naslednjih zdravil:

- zdravila, zaradi katerih bi lahko bili zaspani, na primer uspavala, pomirjevala, mišični relaksanti, zdravila za anksioznost, kot so benzodiazepini (npr. diazepam), ali zdravila za alergije (antihistaminiki). Uporaba zdravila PecFent sočasno z zdravili, ki povzročajo zaspanost, zvečuje tveganje dremavosti, težav z dihanjem (depresija dihanja), kome in je lahko smrtno nevarno. **Če dobite katerega od teh simptomov, se obrnite na zdravnika.** Zaradi tega lahko pride do uporabe zdravila PecFent skupaj s sedativi le, kadar druge možnosti zdravljenja niso mogoče. Če pa vam zdravnik vseeno predpiše zdravilo PecFent skupaj s sedativnimi zdravili, mora omejiti odmerek in trajanje zdravljenja. **Povejte zdravniku za vsa sedativna zdravila, ki jih jemljete, in natančno upoštevajte zdravnikova navodila glede odmerka.** Koristno bo, če boste obvestili prijatelje ali sorodnike o zgoraj navedenih znakih in simptomih;

- zdravila za depresijo, ki se imenujejo ‘zaviralci monoamin-oksidge’ (zaviralci MAO). Povejte svojemu zdravniku ali farmacevtu, če ste zadnja 2 tedna, preden ste začeli uporabljati zdravilo PecFent, vzeli kak zaviralec MAO;
Tveganje neželenih učinkov se poveča, če jemljete zdravila, kot so nekateri antidepresivi ali antipsihotiki. Zdravilo PecFent lahko medsebojno učinkuje s temi zdravili in pojavi se lahko sprememba mentalnega stanja (npr. agitacija, halucinacije, koma) in drugi učinki, kot so telesna temperatura, višja kot 38 °C, hitrejši srčni utrip, nestabilen krvni tlak in pretirano izraženi refleksi, mišična okorelost, pomanjkanje koordinacije in/ali gastrointestinalni simptomi (npr. navzea, bruhanje, driska). Vaš zdravnik vam bo povedal, ali je zdravilo PecFent za vas primerno;
- pršila za nos za zdravljenje zamašenega nosu (ki vsebujejo dekongestiv, na primer oksimetazolin);
- zdravila, ki bi lahko vplivala na to, kako vaše telo razgrajuje zdravilo PecFent. Med njimi so:
 - zdravila za okužbo s HIV (na primer ritonavir, nelfinavir, amprenavir ali fosamprenavir),
 - zdravila za glivične okužbe (na primer ketokonazol, itrakonazol ali flukonazol),
 - zdravila za bakterijske okužbe (na primer troleandomicin, klaritromicin ali eritromicin),
 - aprepitant – uporablja se za preprečevanje slabosti,
 - diltiazem in verapamil – uporabljata se za zvišan krvni tlak ali težave s srcem,
 - druga zdravila proti bolečinam, ki se imenujejo delni agonisti/antagonisti, na primer buprenorfin, nalbufin, pentazocin. Med uporabo teh zdravil lahko pri sebi opazite simptome odtegnitvenega sindroma (siljenje na bruhanje, bruhanje, driska, tesnoba, mrzlica, tresavica in znojenje).
 - določena protibolečinska zdravila za lajšanje nevropatičnih bolečin (gabapentin ali pregabalin).

Če kaj od navedenega velja za vas (ali ste negotovi), se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom, preden uporabite zdravilo PecFent.

Ne uporabljajte nobenih drugih pršil za nos vsaj 15 minut po tistem, ko uporabite zdravilo PecFent.

Zdravilo PecFent skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

- Med uporabo zdravila PecFent ne uživajte alkohola. Alkohol lahko zveča tveganje nastanka resnih neželenih učinkov.
- Med uporabo zdravila PecFent ne pijte soka grenivke. Sok grenivke lahko vpliva na to, kako vaše telo razgrajuje zdravilo PecFent.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi bili lahko noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

- Ne uporabljajte zdravila PecFent, če ste noseči ali bi lahko zanosili, razen če vam je to naročil zdravnik.
- Ne uporabljajte zdravila PecFent med porodom. Lahko namreč povzroči težave z dihanjem pri vašem otroku.
- Ne uporabljajte zdravila PecFent, če dojite. Zdravilo namreč lahko pride v vaše mleko in povzroči neželene učinke pri dojenem otroku.
- Preden začnete dojit, morate počakati 5 dni od zadnjega odmerka zdravila PecFent.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

- Pogovorite se z zdravnikom o tem, ali bo za vas po uporabi zdravila PecFent varno voziti ali uporabljati orodja ali stroje.
- Po uporabi zdravila PecFent ste lahko zaspani, omotični ali imate težave z vidom. Če se to zgodi, ne vozite in ne uporabljajte orodij ali strojev.
- Ne vozite in ne uporabljajte orodij ali strojev, dokler ne veste, kako to zdravilo vpliva na vaše počutje.

Zdravilo PecFent vsebuje propilparahidroksibenzoat (E216)

Lahko povzroča alergijske reakcije (lahko odložene) in izjemoma bronhospazem (če nepravilno uporabljate pršilo za nos).

3. Kako uporabljati zdravilo PecFent

Pred začetkom zdravljenja in redno med zdravljenjem se bo zdravnik z vami pogovoril tudi o tem, kaj lahko pričakujete od uporabe zdravila PecFent, kdaj in kako dolgo ga morate jemati, kdaj se morate posvetovati z zdravnikom in kdaj morate z zdravljenjem prenehati (glejte tudi poglavje 2).

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo PecFent je na voljo v dveh različnih jakostih: steklenica s 100 mikrogrami/vpih in steklenica s 400 mikrogrami/vpih. Prepričajte se, da uporabljate jakost, ki vam jo je predpisal zdravnik.

Koliko uporabiti

- Odmerek za blaženje prebijajoče bolečine je lahko 1 vpih ali 2 vpiha (po eden v vsako nosnico). Zdravnik vam bo povedal, koliko vpihov (1 ali 2) morate uporabiti za zdravljenje svoje epizode prebijajoče bolečine.
- **Za posamezno epizodo prebijajoče bolečine ne uporabite večjega odmerka od tistega, ki vam ga predpiše zdravnik.**
- Ne uporabljajte zdravila PecFent pogosteje kot štirikrat na dan.
- Počakajte vsaj 4 ure, preden uporabite naslednji odmerek zdravila PecFent.

Začetni odmerek

- Začetni odmerek je 100 mikrogramov.
- To je en sam vpih v eno nosnico iz steklenice s 100 mikrogrami na vpih.
- Za navodila o uporabi odmerka glejte 'Kako uporabljajte steklenico zdravila PecFent'.

Ugotavljanje pravilnega odmerka

- Zdravnik vam bo nato pomagal najti pravi odmerek za lajšanje vaše prebijajoče bolečine. Zelo pomembno je, da se ravnate po zdravnikovih navodilih.
- Povejte zdravniku o svoji bolečini in o tem, kako zdravilo PecFent deluje. Zdravnik bo odločil, ali bo treba spremeniti odmerek zdravila PecFent.
- Odmerka ne spreminjajte sami.

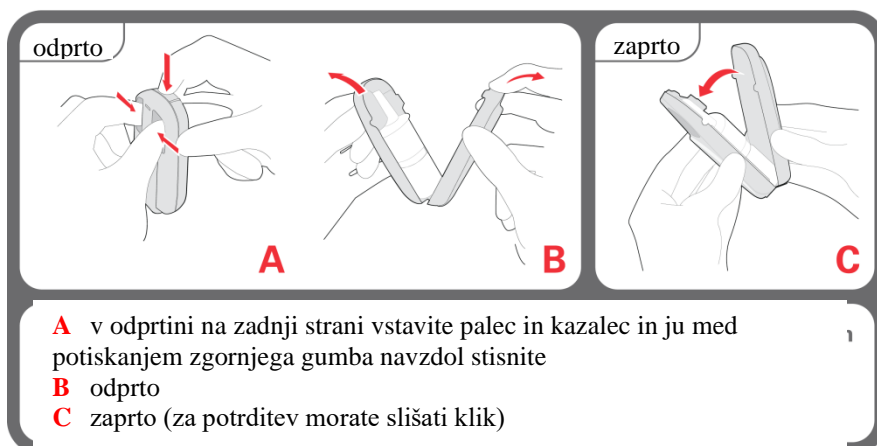
Ko najdete pravi odmerek

- Povejte zdravniku, če vaš odmerek zdravila PecFent ne olajša vaše prebijajoče bolečine. Zdravnik bo odločil, ali bo treba spremeniti vaš odmerek. **Odmerka zdravila PecFent ali drugih zdravil proti bolečinam ne spreminjajte sami.**
- Takoj povejte zdravniku, če imate več kot 4 epizode prebijajoče bolečine na dan. Mogoče bo zdravnik spremenil zdravilo za vašo stalno bolečino. Ko bo vaša stalna bolečina obvladana, vam bo mogoče zdravnik spremenil odmerek zdravila.

Če ste negotovi glede pravilnega odmerka ali glede tega, koliko zdravila PecFent naj uporabite, se posvetujte z zdravnikom.

Kako uporabljajte steklenico zdravila PecFent

Navodila za odpiranje in zapiranje vsebnika z zaporko, varno za otroke

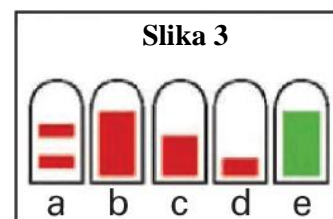
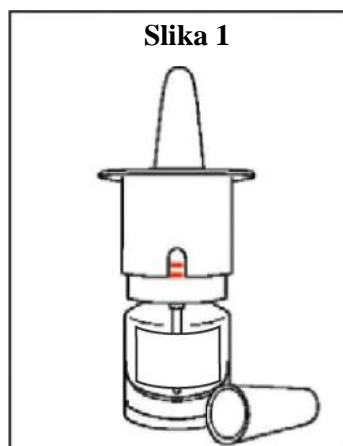


Priprava steklenice zdravila PecFent za uporabo

Preden začnete uporabljati novo steklenico zdravila PecFent, jo morate pripraviti za uporabo. To se imenuje aktiviranje.

Steklenico aktivirate tako, da se ravnate po navodilih v nadaljevanju:

1. Nova steklenica zdravila PecFent ima v okencu števca, ki je v belem plastičnem vrhu steklenice, dve rdeči črtici (sliki 1 in 3a).
2. Snemite prozorno plastično zaščitno zaporko z razpršilne šobe (slika 1).
3. Usmerite pršilo za nos proč od sebe (in drugih ljudi).
4. Držite pršilo za nos PecFent v pokončnem položaju s palcem na dnu steklenice, kazalcem in sredincem pa na sprožilec (slika 2).
5. Čvrsto pritisnete na sprožilec, dokler ne slišite 'klik', nato ju spustite (slika 2). Slišali boste še en 'klik', v okencu števca pa boste zdaj videli en sam velik rdeč stolpec (slika 3b).
6. Korak 5 ponovite trikrat. Pri ponavljanju koraka 5 bo rdeči stolpec postajal čedalje manjši, dokler se ne bo v okencu števca pojavil zelen stolpec (slika 3b-e). Zeleni stolpec pomeni, da je zdaj pršilo za nos PecFent pripravljeno za uporabo.
7. Obrišite razpršilno šobo s papirnatim robčkom in ga vrzite v straniščno školjko.
8. Če zdravila ne boste uporabili takoj, namestite zaščitno zaporko nazaj na razpršilno šobo. Nato shranite steklenico zdravila PecFent v vsebniku za shranjevanje z zaporko, varno za otroke. Če zdravila PecFent niste uporabljali 5 dni, ga reaktivirajte, tako da enkrat pritisnete na sprožilec.



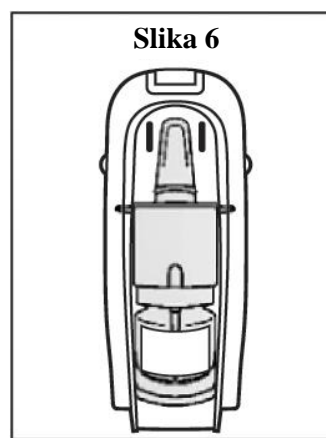
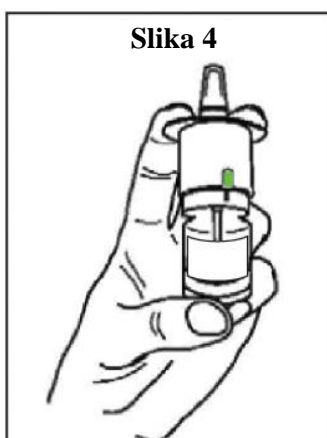
Uporaba zdravila PecFent

Zdravilo PecFent smete uporabljati samo tako, da si ga pršite v nosnico.

1. Prepričajte se, da je v okencu števec zelen stolpec ali številka (slika 4). To potrjuje, da je bila steklenica zdravila PecFent 'aktivirana' (glejte 'Priprava steklenice zdravila PecFent za uporabo' zgoraj).
2. Useknite se, če se vam zdi, da je treba.
3. Sedite z glavo pokonci.
4. Snemite zaščitno zaporko z razpršilne šobe.
5. Držite steklenico zdravila PecFent s palcem na dnu steklenice in kazalcem in sredincem na sprožilec (slika 4).
6. Vtaknite razpršilno šobo nekoliko (okrog 1 cm) v nosnico. Usmerite jo navznoter proti nosni steni. S tem boste steklenico rahlo nagnili (slika 5).
7. Zamašite drugo nosnico s prstom druge roke (slika 5).
8. Čvrsto pritisnite na sprožilec, tako da bo črpalka oddala odmerek v vašo nosnico. Ko zaslišite klik, sprožilec spustite. Opozorilo: Mogoče sploh ne boste imeli občutka, da se je v nosu kaj zgodilo – ne mislite, da to pomeni, da pršilo ni delovalo – verjemite kliku in števcu.
9. Plitvo vdihavajte skozi nos in izdihavajte skozi usta.
10. Števec se bo ob vsaki uporabi pršila pomaknil naprej in pokazal, koliko vpihov ste porabili.
11. Če vam je zdravnik predpisal še drugi vpih, ponovite korake 5 do 9 in uporabite drugo nosnico.

Za zdravljenje nobene bolečinske epizode ne prekoračite odmerka, ki vam ga je predpisal zdravnik.

12. Po vsaki uporabi shranite steklenico nazaj v vsebnik z zaporko, varno za otroke. Zdravilo shranjujte zunaj dosega in pogleda otrok (slika 6).
13. Po uporabi pršila za nos ostanite v sedečem položaju še vsaj 1 minuto.



Število vpihov v steklenici zdravila PecFent

V vsaki steklenici zdravila PecFent je 8 polnih vpihov.

- Po prvem vpihu se bo v okencu števec pokazalo število 1. Število bo po vsaki uporabi pršila naraslo.
- Ko boste v okencu števec videli rdeče število 8, je steklenica porabljena in iz nje ne boste več mogli dobiti polnega vpiha.

Kako odvržete neporabljeno zdravilo PecFent

Če v okencu s števcem vidite število, ki ni 8, še **NISTE** porabili vseh 8 vpihov v steklenici. V steklenici so še ostali odmerki zdravila PecFent.

- **Preostale odmerke zdravila PecFent morate odstraniti iz steklenice**, tako da usmerite pršilo za nos proč od sebe (in drugih ljudi) ter pritisnete in spuščate sprožilec, dokler se v okencu s števcem ne prikaže rdeče število "8".

Ko v okencu s števcem vidite število "8", je v steklenici še nekaj zdravila, ki ga morate izprazniti.

- Še štirikrat pritisnite in spustite sprožilec in pri tem usmerite pršilo za nos proč od sebe (in drugih ljudi).

- Pri pritiskanju boste začutili nekoliko večji upor, sprožilec pa se bo le malo premaknil.
- Pri pritiskanju **NE** boste slišali klika.
- Števec bo ostal na številu "8".
- Namestite zaščitno zaporko nazaj na steklenico s pršilom.
- Shranite steklenico nazaj v vsebnik z zaporko, varno za otroke.
- Posvetujte se s farmacevtom o odstranjevanju praznih steklenic (glejte '**Shranjevanje zdravila PecFent**').

Če je pršilo za nos PecFent blokirano ali ne prši pravilno

- Če je pršilo blokirano, usmerite razpršilno šobo proč od sebe (in drugih ljudi) in čvrsto pritisnite na črpalko. To bi moralo odstraniti blokado.
- Če vaše pršilo za nos še vedno ne deluje pravilno, zavrzite pokvarjeno steklenico in načnite novo. Povejte zdravniku, kaj se je zgodilo. **Nikoli ne poskušajte sami popraviti pršila za nos ali ga razstaviti.** Če bi to storili, bi namreč lahko prejeli napačen odmerek.

Zavrzite steklenico zdravila PecFent in uporabite novo, če:

- je preteklo 60 dni ali več od takrat, ko ste steklenico prvič 'aktivirali' (pripravili za uporabo) ali uporabili.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila PecFent, kot bi smeli

- Boste mogoče zaspani, se boste slabo počutili, boste omotični ali boste počasi ali plitvo dihali. V hudih primerih lahko prevelik odmerek zdravila PecFent povzroči tudi komo. Če boste zelo omotični, zelo zaspani ali boste počasi ali plitvo dihali, takoj pokličite reševalni avto ali prosite nekoga, naj ga takoj pokliče.
- Preveliko odmerjanje lahko povzroči tudi bolezen možganov, znano kot toksična levkoencefalopatija.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo PecFent

Če nimate več prebijajoče bolečine, se posvetujte z zdravnikom, preden prenehate uporabljati zdravilo PecFent, in se ravnajte po njegovem nasvetu. Vaše drugo opioidno zdravilo za blaženje vaše stalne bolečine pa morate uporabljati še naprej. Vaš zdravnik bo moral mogoče preveriti odmerek.

Ko prenehate jemati zdravilo PecFent, lahko pri sebi opazite odtegnitvene simptome, ki so podobni možnim neželenim učinkom zdravila PecFent. Če opazite odtegnitvene simptome, se posvetujte z zdravnikom. Zdravnik bo ocenil, ali potrebujete zdravilo, ki bo ublažilo ali odpravilo odtegnitvene simptome.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Takoj pokličite rešilca ali prosite nekoga, naj ga takoj pokliče:

- če ste zelo omotični ali slabotni,
- če ste zelo zaspani,
- če začnete počasi ali plitvo dihati,
- če dobite hladno vlažno kožo, postanete bledi, imate šibek srčni utrip ali druge znake šoka.

Če opazite ali če vaš negovalec opazi katerega od navedenih neželenih učinkov, nemudoma pokličite rešilca.

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri do 1 od 10 bolnikov):

- ne veste, kje ste (dezorientiranost),
- sprememba čuta za okus,

- omotičnost,
- slabost ali bruhanje,
- zaspanost, glavobol,
- krvavitev iz nosu, bolečina v nosu (na primer pekoč nos), izcedek iz nosu,
- zaprtost,
- srbeča koža.

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri do 1 od 100 bolnikov):

- okužba pljuč,
- boleče ali vneto žrelo ali nos,
- kašelj, kihanje, nahod ali prehlad, spremembe tekočine, ki nastaja v nosu,
- alergijska reakcija, izpuščaji,
- izguba ali zvečanje teka, zvečanje telesne mase,
- dehidracija, žeja,
- napačna uporaba zdravila,
- vidite ali slišite stvari, ki jih v resnici ni (halucinacije/delirij), zmedenost,
- občutek depresije, zaskrbljenost, počasnost ali živčnost,
- zmanjšanje koncentracije ali zvečana aktivnost,
- izguba spomina,
- vznesenost,
- zmanjšano zavedanje ali zmanjšana odzivnost, izguba zavesti,
- konvulzije (epileptični napadi),
- mišični krči ali drgetanje,
- izguba čuta za okus, izguba ali sprememba voha,
- motnje govora,
- modra barva kože,
- vrtoglavica, padanje, splošno slabo počutje
- vročina ali nepravilno delovanje krvnega obtoka, vročinski valovi ali vročina, mrzlica, čezmerno znojenje,
- otekline mehkih tkiv,
- nizek krvni tlak,
- zapora sapnika,
- kratka sapa,
- krvavitev iz nožnice,
- raztrganina v črevesu ali vnetje želodčne sluznice,
- odrevenelost ali mravljinčenje v ustih, jeziku ali nosu, druge težave z jezikom, razjede v ustih, suha usta,
- driska,
- bruhanje, bolečine v želodcu, prebavne motnje,
- vneti ali boleči sklepi,
- oteženo uriniranje ali zapora urina,
- bolečina v prsih,
- utrujenost ali oslabeledost, težave z gibanjem,
- spremembe krvničk (odkrijemo jih z laboratorijskimi preiskavami),
- zvišana raven sladkorja v krvi,
- beljakovine v urinu.

Drugi neželeni učinki (neznana pogostnost; ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

- resne težave z dihanjem,
- zardevanje,
- nespečnost,
- odtegnitveni sindrom (lahko se pokaže s pojavom naslednjih neželenih učinkov: siljenje na bruhanje, bruhanje, driska, tesnoba, mrzlica, tresavica in znojenje),
- toleranca za zdravilo, odvisnost od zdravil (zasvojenost), zloraba zdravil (glejte poglavje 2)

Dolgotrajno zdravljenje s fentanilom v nosečnosti lahko pri novorojenčku povzroči odtegnitvene simptome, ki so lahko smrtno nevarni (glejte poglavje 2).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v [Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila PecFent

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom! Če otrok po nesreči vzame zdravilo PecFent, je to lahko smrtno nevarno.

Zdravilo shranjujte na varnem in zaščitenem mestu, do katerega drugi nimajo dostopa. Zdravilo lahko povzroči resno škodo in je smrtno nevarno za osebe, ki ga morda uporabijo pomotoma ali namerno, če jim zdravilo ni bilo predpisano.

- Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in steklenici poleg oznake Uporabno do/EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.
- Zdravilo PecFent shranjujte pri temperaturi do 25 °C.
- Ne zamrzujte.
- Steklenico shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.
- Steklenico z zdravilom PecFent vedno shranjujte v vsebniku z zaporko, varno za otroke, tudi če je že prazna.
- Zdravila ne uporabljajte več kot 60 dni po prvi uporabi (bodisi aktiviranju bodisi uporabi za blaženje epizode prebijajoče bolečine).
- Zdravilo PecFent, ki mu je potekel rok uporabnosti ali ga ne potrebujete več, lahko še vedno vsebuje dovolj zdravila, da je lahko škodljivo za druge ljudi, predvsem otroke. Zdravila PecFent ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. Zdravilo PecFent, ki ga ne potrebujete več, čim prej odvrzite v skladu z navodili pod naslovom ***Kako zavržete neporabljeno zdravilo PecFent***. Prazne steklenice shranite v vsebniku z zaporko, varno za otroke, in jih odvrzite, tako da jih vrnete v lekarno, ali v skladu z lokalnimi zahtevami.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo PecFent

Zdravilna učinkovina je fentanil.

- *PecFent 100 mikrogramov/vpih pršilo za nos, raztopina*
En ml raztopine vsebuje 1000 mikrogramov fentanila (v obliki citrata).
1 vpih (100 mikrolitrov) vsebuje 100 mikrogramov fentanila (v obliki citrata).
- *PecFent 400 mikrogramov/vpih pršilo za nos, raztopina*
En ml raztopine vsebuje 4000 mikrogramov fentanila (v obliki citrata).
1 vpih (100 mikrolitrov) vsebuje 400 mikrogramov fentanila (v obliki citrata).

Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so pektin (E440), manitol (E421), feniletilalkohol, propilparahidroksibenzoat (E216), saharoza, prečiščena voda in klorovodikova kislina ali natrijev hidroksid za uravnavanje pH.

Izgled zdravila PecFent in vsebina pakiranja

Zdravilo je bistra do skoraj bistra, brezbarvna raztopina za pršilo za nos. Na voljo je v steklenici iz prozornega stekla, ki ji je dodana črpalka za odmerjanje. Črpalka ima števec vpihov, ki slišno klika,

tako da lahko ne samo vidite, ampak tudi slišite, da ste prejeli vpih, in zaščitno zaporko. Potem ko je bila steklenica z zdravilom PecFent 'aktivirana' (pripravljena za uporabo), odna 8 polnih vpihov. Vsaka steklenica zdravila PecFent je spravljena v vsebniku z zaporko, varno za otroke.

Steklenice zdravila PecFent v vsebnikih z zaporko, varno za otroke, se dobavljajo v škatlah z 1, s 4 ali z 12 steklenicami.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Kyowa Kirin Holdings B.V.

Bloemlaan 2,
2132NP Hoofddorp
Nizozemska

Proizvajalec

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila <http://www.ema.europa.eu/>.

B. NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

PecFent 100 mikrogramov/vpih pršilo za nos, raztopina, steklenica z 2 vpihoma fentanil

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo PecFent in za kaj ga uporabljamo
3. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo PecFent
3. Kako uporabljati zdravilo PecFent
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila PecFent
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo PecFent in za kaj ga uporabljamo

Kaj je zdravilo PecFent

Zdravilo PecFent vsebuje fentanil, ki je močno protibolečinsko zdravilo, znano kot opioidni analgetik.

Za kaj se zdravilo PecFent uporablja

Zdravilo PecFent se uporablja pri odraslih z rakom za vrsto bolečine, ki se imenuje 'prebijajoča' bolečina.

- Prebijajoča bolečina se pojavi nenadoma.
- Pojavi se, čeprav ste vzeli svoj običajni opioidni analgetik (na primer morfin, fentanil, oksikodon ali hidromorfon) za obvladovanje stalne osnovne bolečine.

Zdravilo PecFent naj uporabljajo samo odrasli, ki vsak dan že jemljejo druga opioidna zdravila za stalno bolečino zaradi raka.

Kako deluje zdravilo PecFent

Zdravilo PecFent je pršilo za nos, raztopina.

- Ko si razpršite zdravilo PecFent v nos, oblikujejo zelo majhne kapljice pršila redek gel.
- Fentanil se hitro absorbira skozi vašo nosno sluznico v krvni obtok.
- To pomeni, da zdravilo hitro pride v vaše telo in ublaži prebijajočo bolečino.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo PecFent

Ne uporabljajte zdravila PecFent:

- če ste alergični na fentanil ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če za nadzor svoje stalne bolečine ne uporabljate redno predpisanega opioidnega zdravila že vsaj en teden (npr. kodeina, fentanila, hidromorfona, morfina, oksikodona, petidina), vsak dan in po rednem režimu. Če niste uporabljali teh zdravil, **ne smete** uporabljati zdravila PecFent, saj lahko poviša tveganje, da postane dihanje nevarno počasno in/ali plitko ali se celo ustavi;
- če imate drugo kratkotrajno bolečino, ki ni prebijajoča bolečina;
- če imate resne težave z dihanjem ali s pljuči;
- če se zdravite z zdravili, ki vsebujejo natrijev oksibat.

Ne uporabljajte zdravila PecFent, če kaj od navedenega velja za vas. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden uporabite zdravilo PecFent.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Zdravilo shranjujte na varnem in zaščitenem mestu, do katerega drugi nimajo dostopa (za več informacij glejte poglavje 5. »Shranjevanje zdravila PecFent«).

Shranjevanje zdravila PecFent na varnem pred otroki

- Zdravilo PecFent morate shranjevati v vsebniku z zaporko, varno za otroke, kadar ga ne uporabljate, tudi če ste že porabili vseh 2 vpihov. Zdravilo PecFent bi namreč lahko bilo smrtno nevarno, če bi ga po nesreči uporabil otrok.

Pred začetkom uporabe zdravila PecFent se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če:

- že nekaj časa ne jemljete enakega odmerka svojega vsakodnevnega opioidnega zdravila za svojo stalno bolečino;
- imate težave z dihanjem, na primer astmo, sopenje ali kratko sapo;
- ste doživeli močan udarec v glavo;
- je vaš srčni utrip izjemno počasen ali imate druge težave s srcem;
- imate nizek krvni tlak ali zmanjšano količino tekočine v krvnem obtoku;
- imate težave z jetri ali ledvicami. To bi namreč lahko vplivalo na način, na katerega vaše telo razgrajuje zdravilo;
- jemljete antidepresive ali antipsihotike, glejte poglavje '**Druga zdravila in zdravilo PecFent**'.

Če kaj od navedenega velja za vas (ali ste negotovi), se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom, preden uporabite zdravilo PecFent.

- Če ste športnik, lahko uporaba zdravila PecFent povzroči pozitivne teste na nedovoljena poživila (doping).

Med uporabo zdravila PecFent se posvetujte z zdravnikom, če:

- imate ponavljajoče se krvavitve iz nosu–mogoče vam bo svetoval drugo zdravilo;
- imate občutek, da postaja zdravilo PecFent manj učinkovito za zdravljenje obdobj prebijajoče bolečine;
- imate bolečino ali zvečano občutljivost za bolečino (hiperalgezijo), ki se ne odziva na večje odmerke zdravila, ki vam jih predpiše zdravnik;
- mislite, da postajate odvisni od zdravila PecFent;
- imate kombinacijo naslednjih simptomov: navzea (občutek siljenja na bruhanje), bruhanje, anoreksija (izguba teka), utrujenost, šibkost, omotica in znižan krvni tlak. Kombinacija vseh teh simptomov je lahko znak bolezni, ki je lahko smrtno nevarna in se imenuje insuficienca nadledvičnic; pri tej bolezni nadledvičnice ne izdelujejo dovolj hormonov;
- ste kdaj imeli insuficienco nadledvičnic ali pomanjkanje spolnih hormonov (androgenov) pri zdravljenju z opioidi.

Dolgotrajna uporaba in toleranca

To zdravilo vsebuje fentanil, ki je opioidno zdravilo. Večkratna uporaba opioidnih protibolečinskih zdravil lahko povzroči manjšo učinkovitost zdravila (se na zdravilo navadite, kar se imenuje toleranca za zdravilo). Med uporabo zdravila PecFent lahko tudi postanete občutljivejši za bolečino. To se imenuje hiperalgezija. S povečanjem odmerka zdravila PecFent se lahko še nekaj časa zmanjšuje bolečina, vendar je to lahko tudi škodljivo. Če opazite, da je vaše zdravilo manj učinkovito, se posvetujte z zdravnikom. Zdravnik se bo odločil, ali je za vas bolje, da odmerek povečate ali postopno zmanjšate uporabo zdravila PecFent.

Odvisnost in zasvojenost

Večkratna uporaba zdravila PecFent lahko vodi tudi v odvisnost, zlorabo in zasvojenost, ki lahko povzročijo smrtno nevarno preveliko odmerjanje. Tveganje za te neželene učinke se lahko poveča z večjim odmerkom in daljšim trajanjem uporabe. Odvisnost ali zasvojenost lahko povzročita, da ne morete več nadzorovati količine zdravila, ki ga potrebujete, ali kako pogosto ga morate uporabljati. Morda boste čutili, da morate še naprej uporabljati zdravilo, tudi če vam ne pomaga lajšati bolečine. Tveganje za odvisnost ali zasvojenost se razlikuje od osebe do osebe. Tveganje za odvisnost ali zasvojenost z zdravilom PecFent je lahko večje, če:

- ste vi ali kdo v vaši družini kdaj koli zlorabljal(-i) alkohol, zdravila na recept ali prepovedane droge oziroma ste bili od njih odvisni („zasvojenost“);
- ste kadilec;
- če ste kdaj koli imeli motnje razpoloženja (depresijo, tesnobo ali osebno motnjo) ali ste se pri psihiatru zdravili zaradi drugih duševnih bolezni.

Če med uporabo zdravila PecFent opazite katerega koli od naslednjih znakov, je to lahko znak, da ste postali odvisni ali zasvojeni.

- zdravilo morate uporabljati dlje, kot vam je svetoval zdravnik;
- uporabiti morate večji odmerek od priporočenega;
- zdravilo uporabljate iz razlogov, ki niso predpisani, na primer „da ostanete mirni“ ali „kot pomoč pri spanju“;
- ste večkrat neuspešno poskusili prekiniti ali nadzorovati uporabo tega zdravila;
- ko prenehate jemati zdravilo, se ne počutite dobro (npr. slabost, bruhanje, driska, tesnoba, mrzlica, tremor in potenje), ko zdravilo ponovno uporabite, se počutite bolje („odtegnitveni učinki“).

Če opazite katerega od teh znakov, se posvetujte z zdravnikom in pogovorite o najboljši poti zdravljenja zase, tudi o tem, kdaj je primerno z zdravljenjem prenehati in kako varno prenehati.

Motnje dihanja, povezane s spanjem

Zdravilo PecFent lahko povzroči s spanjem povezane motnje dihanja, kot sta apnea med spanjem (začasno prenehanje dihanja med spanjem) in s spanjem povezana hipoksemija (nizka raven kisika v krvi). Simptomi lahko vključujejo začasno prenehanje dihanja med spanjem, nočno prebujanje zaradi kratke sape, težave z neprekinjenim spanjem ali čezmerno zaspanost podnevi. Če opazite te simptome ali če jih pri vas opazi kdo drug, se posvetujte z zdravnikom. Zdravnik bo morda razmislil o zmanjšanju odmerka.

Otroci in mladostniki

Zdravilo PecFent ni odobreno za uporabo pri otrocih, mlajših od 18 let.

Druga zdravila in zdravilo PecFent

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo.

Preden uporabite zdravilo PecFent, svojega zdravnika ali farmacevta še zlasti obvestite, če uporabljate ali ste pred nedavnim uporabljali katero od naslednjih zdravil:

- zdravila, zaradi katerih bi lahko bili zaspani, na primer uspavala, pomirjevala, mišični relaksanti, zdravila za anksioznost, kot so benzodiazepini (npr. diazepam), ali zdravila za alergije (antihistaminiki). Uporaba zdravila PecFent sočasno z zdravili, ki povzročajo zaspanost, zvečuje tveganje dremavosti, težav z dihanjem (depresija dihanja), kome in je lahko smrtno nevarno. **Če dobite katerega od teh simptomov, se obrnite na zdravnika.** Zaradi tega lahko pride do uporabe zdravila PecFent skupaj s sedativi le, kadar druge možnosti zdravljenja niso mogoče. Če pa vam zdravnik vseeno predpiše zdravilo PecFent skupaj s sedativnimi zdravili, mora omejiti odmerek in trajanje zdravljenja. **Povejte zdravniku za vsa sedativna zdravila, ki jih jemljete, in natančno upoštevajte zdravnikova navodila glede odmerka.** Koristno bo, če boste obvestili prijatelje ali sorodnike o zgoraj navedenih znakih in simptomih;
- zdravila za depresijo, ki se imenujejo ‘zaviralci monoamin-oksidade’ (zaviralci MAO). Povejte svojemu zdravniku ali farmacevtu, če ste zadnja 2 tedna, preden ste začeli uporabljati zdravilo PecFent, vzeli kak zaviralec MAO;

Tveganje neželenih učinkov se poveča, če jemljete zdravila, kot so nekateri antidepresivi ali antipsihotiki. Zdravilo PecFent lahko medsebojno učinkuje s temi zdravili in pojavi se lahko sprememba mentalnega stanja (npr. agitacija, halucinacije, koma) in drugi učinki, kot so telesna temperatura, višja kot 38 °C, hitrejši srčni utrip, nestabilen krvni tlak in pretirano izraženi refleksi, mišična okorelost, pomanjkanje koordinacije in/ali gastrointestinalni simptomi (npr. navzea, bruhanje, driska). Vaš zdravnik vam bo povedal, ali je zdravilo PecFent za vas primerno;

- pršila za nos za zdravljenje zamašenega nosu (ki vsebujejo dekonjestiv, na primer oksimetazolin);
- zdravila, ki bi lahko vplivala na to, kako vaše telo razgrajuje zdravilo PecFent. Med njimi so:
 - zdravila za okužbo s HIV (na primer ritonavir, nelfinavir, amprenavir ali fosamprenavir),
 - zdravila za glivične okužbe (na primer ketokonazol, itrakonazol ali flukonazol),
 - zdravila za bakterijske okužbe (na primer troleandomicin, klaritromicin ali eritromicin),
 - aprepitant – uporablja se za preprečevanje slabosti,
 - diltiazem in verapamil – uporabljata se za zvišan krvni tlak ali težave s srcem,
 - druga zdravila proti bolečinam, ki se imenujejo delni agonisti/antagonisti, na primer buprenorfin, nalbufin, pentazocin. Med uporabo teh zdravil lahko pri sebi opazite simptome odtegnitvenega sindroma (siljenje na bruhanje, bruhanje, driska, tesnoba, mrzlica, tresavica in znojenje).
 - določena protibolečinska zdravila za lajšanje nevropatskih bolečin (gabapentin ali pregabalin).

Če kaj od navedenega velja za vas (ali ste negotovi), se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom, preden uporabite zdravilo PecFent.

Ne uporabljajte nobenih drugih pršil za nos vsaj 15 minut po tistem, ko uporabite zdravilo PecFent.

Zdravilo PecFent skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

- Med uporabo zdravila PecFent ne uživajte alkohola. Alkohol lahko zveča tveganje nastanka resnih neželenih učinkov.
- Med uporabo zdravila PecFent ne pijte soka grenivke. Sok grenivke lahko vpliva na to, kako vaše telo razgrajuje zdravilo PecFent.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi bili lahko noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

- Ne uporabljajte zdravila PecFent, če ste noseči ali bi lahko zanosili, razen če vam je to naročil zdravnik.
- Ne uporabljajte zdravila PecFent med porodom. Lahko namreč povzroči težave z dihanjem pri vašem otroku.
- Ne uporabljajte zdravila PecFent, če dojite. Zdravilo namreč lahko pride v vaše mleko in povzroči neželene učinke pri dojenem otroku.
- Preden začnete dojiti, morate počakati 5 dni od zadnjega odmerka zdravila PecFent.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

- Pogovorite se z zdravnikom o tem, ali bo za vas po uporabi zdravila PecFent varno voziti ali uporabljati orodja ali stroje.
- Po uporabi zdravila PecFent ste lahko zaspani, omotični ali imate težave z vidom. Če se to zgodi, ne vozite in ne uporabljajte orodij ali strojev.
- Ne vozite in ne uporabljajte orodij ali strojev, dokler ne veste, kako to zdravilo vpliva na vaše počutje.

Zdravilo PecFent vsebuje propilparahidroksibenzoat (E216)

Lahko povzroča alergijske reakcije (lahko odložene) in izjemoma bronhospazem (če nepravilno uporabljate pršilo za nos).

3. Kako uporabljati zdravilo PecFent

Pred začetkom zdravljenja in redno med zdravljenjem se bo zdravnik z vami pogovoril tudi o tem, kaj lahko pričakujete od uporabe zdravila PecFent, kdaj in kako dolgo ga morate jemati, kdaj se morate posvetovati z zdravnikom in kdaj morate z zdravljenjem prenehati (glejte tudi poglavje 2).

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo PecFent je na voljo v dveh različnih jakostih: steklenica s 100 mikrogrami/vpih in steklenica s 400 mikrogrami/vpih. Prepričajte se, da uporabljate jakost, ki vam jo je predpisal zdravnik.

Koliko uporabiti

- Odmerek za blaženje prebijajoče bolečine je lahko 1 vpih ali 2 vpiha (po eden v vsako nosnico). Zdravnik vam bo povedal, koliko vpihov (1 ali 2) morate uporabiti za zdravljenje svoje epizode prebijajoče bolečine.
- **Za posamezno epizodo prebijajoče bolečine ne uporabite večjega odmerka od tistega, ki vam ga predpiše zdravnik.**
- Ne uporabljajte zdravila PecFent pogosteje kot štirikrat na dan.
- Počakajte vsaj 4 ure, preden uporabite naslednji odmerek zdravila PecFent.

Začetni odmerek

- Začetni odmerek je 100 mikrogramov.
- To je en sam vpih v eno nosnico iz steklenice s 100 mikrogrami na vpih.
- Za navodila o uporabi odmerka glejte 'Kako uporabljajte steklenico zdravila PecFent'.

Ugotavljanje pravilnega odmerka

- Zdravnik vam bo nato pomagal najti pravi odmerek za lajšanje vaše prebijajoče bolečine. Zelo pomembno je, da se ravnate po zdravnikovih navodilih.
- Povejte zdravniku o svoji bolečini in o tem, kako zdravilo PecFent deluje. Zdravnik bo odločil, ali bo treba spremeniti odmerek zdravila PecFent.
- Odmerka ne spreminjajte sami.

Ko najdete pravi odmerek

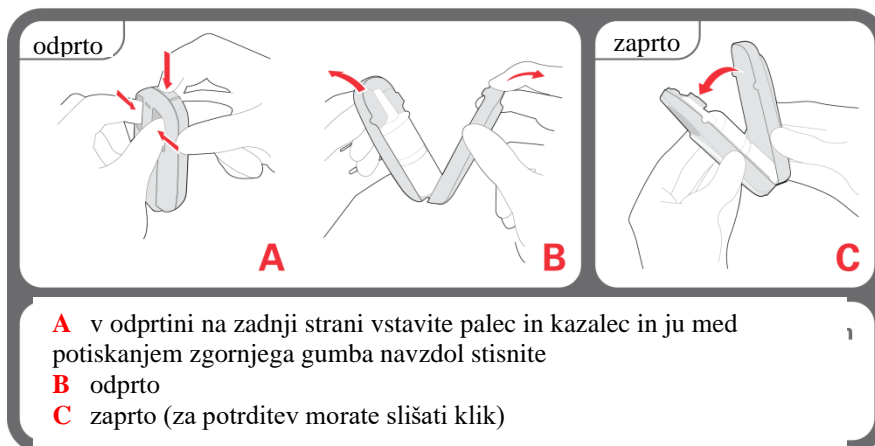
- Povejte zdravniku, če vaš odmerek zdravila PecFent ne olajša vaše prebijajoče bolečine. Zdravnik bo odločil, ali bo treba spremeniti vaš odmerek. **Odmerka zdravila PecFent ali drugih zdravil proti bolečinam ne spreminjajte sami.**
- Takoj povejte zdravniku, če imate več kot 4 epizode prebijajoče bolečine na dan. Mogoče bo zdravnik spremenil zdravilo za vašo stalno bolečino. Ko bo vaša stalna bolečina obvladana, vam bo mogoče zdravnik spremenil odmerek zdravila.

Če ste negotovi glede pravilnega odmerka ali glede tega, koliko zdravila PecFent naj uporabite, se posvetujte z zdravnikom.

Kako uporabljajte steklenico zdravila PecFent

Navodila za odpiranje in zapiranje vsebnika z zaporko, varno za otroke

Instruction on how to open and close the child resistant container

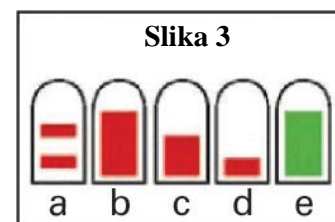
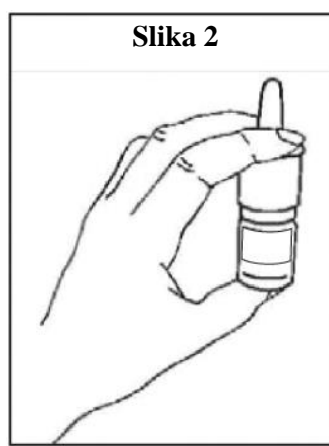
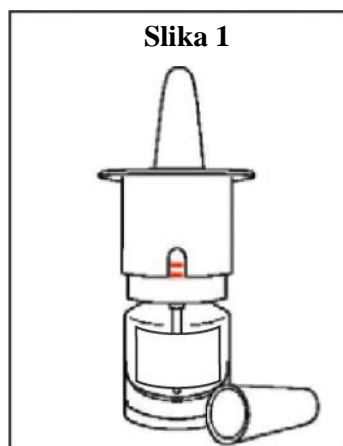


Priprava steklenice zdravila PecFent za uporabo

Preden začnete uporabljati novo steklenico zdravila PecFent, jo morate pripraviti za uporabo. To se imenuje aktiviranje. Priporočamo vam, da steklenico aktivirate tik pred uporabo namesto vnaprej. (Opomba: te steklenice z 2 vpihoma ni mogoče reaktivirati. Če pršila ne porabite v 5 dneh po aktivaciji, morate steklenico zavreči.)

Steklenico aktivirate tako, da se ravnate po navodilih v nadaljevanju:

1. Nova steklenica zdravila PecFent ima v okencu števca, ki je v belem plastičnem vrhu steklenice, dve rdeči črtici (sliki 1 in 3a).
2. Snemite belo plastično zaščitno zaporko z razpršilne šobe (slika 1).
3. Usmerite pršilo za nos proč od sebe (in drugih ljudi).
4. Držite pršilo za nos PecFent v pokončnem položaju s palcem na dnu steklenice, kazalcem in sredincem pa na sprožilec (slika 2).
5. Čvrsto pritisnite na sprožilec, dokler ne slišite 'klik', nato ju spustite (slika 2). Slišali boste še en 'klik', v okencu števca pa boste zdaj videli en sam velik rdeč stolpec (slika 3b).
6. Korak 5 ponovite trikrat. Pri ponavljanju koraka 5 bo rdeči stolpec postajal čedalje manjši, dokler se ne bo v okencu števca pojavil zelen stolpec (slika 3b-e). Zeleni stolpec pomeni, da je zdaj pršilo za nos PecFent pripravljeno za uporabo.
7. Obrišite razpršilno šobo s papirnatim robčkom in ga vrzite v straniščno školjko.



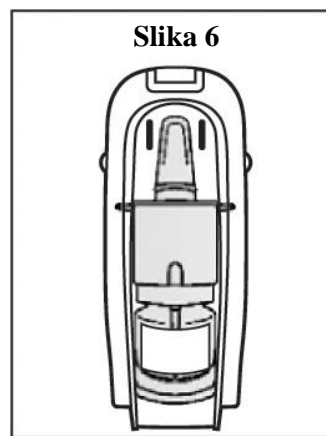
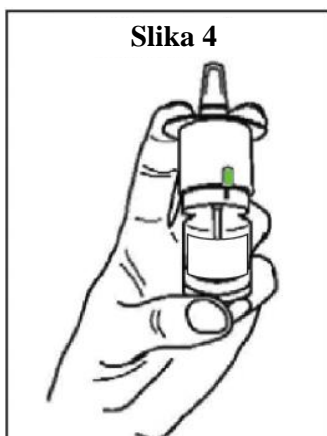
Uporaba zdravila PecFent

Zdravilo PecFent smete uporabljati samo tako, da si ga pršite v nosnico.

1. Prepričajte se, da je v okencu števec zelen stolpec ali številka (slika 4). To potrjuje, da je bila steklenica zdravila PecFent 'aktivirana' (glejte 'Priprava steklenice zdravila PecFent za uporabo' zgoraj).
2. Useknite se, če se vam zdi, da je treba.
3. Sedite z glavo pokonci.
4. Snemite zaščitno zaporko z razpršilne šobe.
5. Držite steklenico zdravila PecFent s palcem na dnu steklenice in kazalcem in sredincem na sprožilec (slika 4).
6. Vtaknite razpršilno šobo nekoliko (okrog 1 cm) v nosnico. Usmerite jo navznoter proti nosni steni. S tem boste steklenico rahlo nagnili (slika 5).
7. Zamašite drugo nosnico s prstom druge roke (slika 5).
8. Čvrsto pritisnite na sprožilec, tako da bo črpalka oddala odmerek v vašo nosnico. Ko zaslišite klik, sprožilec spustite. Opozorilo: Mogoče sploh ne boste imeli občutka, da se je v nosu kaj zgodilo – ne mislite, da to pomeni, da pršilo ni delovalo – verjemite kliku in števcu.
9. Plitvo vdihavajte skozi nos in izdihavajte skozi usta.
10. Števec se bo ob vsaki uporabi pršila pomaknil naprej in pokazal, koliko vpihov ste porabili.
11. Če vam je zdravnik predpisal še drugi vpih, ponovite korake 5 do 9 in uporabite drugo nosnico.

Za zdravljenje nobene bolečinske epizode ne prekoračite odmerka, ki vam ga je predpisal zdravnik.

12. Po vsaki uporabi shranite steklenico nazaj v vsebnik z zaporko, varno za otroke. Zdravilo shranjujte zunaj dosega in pogleda otrok (slika 6).
13. Po uporabi pršila za nos ostanite v sedečem položaju še vsaj 1 minuto.



Število vpihov v tej steklenici zdravila PecFent

V vsaki steklenici zdravila PecFent je 2 polnih vpihov.

- Po prvem vpihu se bo v okencu števec pokazalo število 1. Število bo po vsaki uporabi pršila naraslo. Ob ponovni uporabi pršila se bo povečalo na 2.
- Ko boste v okencu števec videli rdeče število 2, je steklenica porabljena in iz nje ne boste več mogli dobiti polnega vpiha.

Kako odvržete neporabljeno zdravilo PecFent

Če v okencu s števcem vidite število, ki ni 2, še **NISTE** porabili vseh 8 vpihov v steklenici. V steklenici so še ostali odmerki zdravila PecFent.

- **Preostale odmerke zdravila PecFent morate odstraniti iz steklenice**, tako da usmerite pršilo za nos proč od sebe (in drugih ljudi) ter pritisnete in spuščate sprožilec, dokler se v okencu s števcem ne prikaže rdeče število "2".

Ko v okencu s števcem vidite število "2", je v steklenici še nekaj zdravila, ki ga morate izprazniti.

- Še štirikrat pritisnite in spustite sprožilec in pri tem usmerite pršilo za nos proč od sebe (in drugih ljudi).

- Pri pritiskanju boste začutili nekoliko večji upor, sprožilec pa se bo le malo premaknil.
- Pri pritiskanju **NE** boste slišali klika.
- Števec bo ostal na številu "2".
- Namestite zaščitno zaporko nazaj na steklenico s pršilom.
- Shranite steklenico nazaj v vsebnik z zaporko, varno za otroke.
- Posvetujte se s farmacevtom o odstranjevanju praznih steklenic (glejte '**Shranjevanje zdravila PecFent**').

Če je pršilo za nos PecFent blokirano ali ne prši pravilno

- Če je pršilo blokirano, usmerite razpršilno šobo proč od sebe (in drugih ljudi) in čvrsto pritisnite na črpalko. To bi moralo odstraniti blokado.
- Če vaše pršilo za nos še vedno ne deluje pravilno, zavrzite pokvarjeno steklenico in načnite novo. Povejte zdravniku, kaj se je zgodilo. **Nikoli ne poskušajte sami popraviti pršila za nos ali ga razstaviti.** Če bi to storili, bi namreč lahko prejeli napačen odmerek.

Zavrzite steklenico zdravila PecFent in uporabite novo, če:

- je od prve aktivacije steklenice preteklo več kot 5 dni.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila PecFent, kot bi smeli

- Boste mogoče zaspani, se boste slabo počutili, boste omotični ali boste počasi ali plitvo dihali. V hudih primerih lahko prevelik odmerek zdravila PecFent povzroči tudi komo. Če boste zelo omotični, zelo zaspani ali boste počasi ali plitvo dihali, takoj pokličite reševalni avto ali prosite nekoga, naj ga takoj pokliče.
- Preveliko odmerjanje lahko povzroči tudi bolezen možganov, znano kot toksična levkoencefalopatija.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo PecFent

Če nimate več prebijajoče bolečine, se posvetujte z zdravnikom, preden prenehate uporabljati zdravilo PecFent, in se ravnajte po njegovem nasvetu. Vaše drugo opioidno zdravilo za blaženje vaše stalne bolečine pa morate uporabljati še naprej. Vaš zdravnik bo moral mogoče preveriti odmerek.

Ko prenehate jemati zdravilo PecFent, lahko pri sebi opazite odtegnitvene simptome, ki so podobni možnim neželenim učinkom zdravila PecFent. Če opazite odtegnitvene simptome, se posvetujte z zdravnikom. Zdravnik bo ocenil, ali potrebujete zdravilo, ki bo ublažilo ali odpravilo odtegnitvene simptome.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Takoj pokličite rešilca ali prosite nekoga, naj ga takoj pokliče:

- če ste zelo omotični ali slabotni,
- če ste zelo zaspani,
- če začnete počasi ali plitvo dihati,
- če dobite hladno vlažno kožo, postanete bledi, imate šibek srčni utrip ali druge znake šoka.

Če opazite ali če vaš negovalec opazi katerega od navedenih neželenih učinkov, nemudoma pokličite rešilca.

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri do 1 od 10 bolnikov):

- ne veste, kje ste (dezorientiranost),
- sprememba čuta za okus,
- omotičnost,

- slabost ali bruhanje,
- zaspanost, glavobol,
- krvavitev iz nosu, bolečina v nosu (na primer pekoč nos), izcedek iz nosu,
- zaprtost,
- srbeča koža.

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri do 1 od 100 bolnikov):

- okužba pljuč,
- boleče ali vneto žrelo ali nos,
- kašelj, kihanje, nahod ali prehlad, spremembe tekočine, ki nastaja v nosu,
- alergijska reakcija, izpuščaji,
- izguba ali zvečanje teka, zvečanje telesne mase,
- dehidracija, žeja,
- napačna uporaba zdravila,
- vidite ali slišite stvari, ki jih v resnici ni (halucinacije/delirij), zmedenost,
- občutek depresije, zaskrbljenost, počasnost ali živčnost,
- zmanjšanje koncentracije ali zvečana aktivnost,
- izguba spomina,
- vznesenost,
- zmanjšano zavedanje ali zmanjšana odzivnost, izguba zavesti,
- konvulzije (epileptični napadi),
- mišični krči ali drgetanje,
- izguba čuta za okus, izguba ali sprememba voha,
- motnje govora,
- modra barva kože,
- vrtoglavica, padanje, splošno slabo počutje
- vročina ali nepravilno delovanje krvnega obtoka, vročinski valovi ali vročina, mrzlica, čezmerno znojenje,
- otekline mehkih tkiv,
- nizek krvni tlak,
- zapora sapnika,
- kratka sapa,
- krvavitev iz nožnice,
- raztrganina v črevesu ali vnetje želodčne sluznice,
- odrevenelost ali mravljinčenje v ustih, jeziku ali nosu, ali druge težave z jezikom, razjede v ustih, suha usta,
- driska,
- bruhanje, bolečine v želodcu, prebavne motnje,
- vneti ali boleči sklepi,
- oteženo uriniranje ali zapora urina,
- bolečina v prsih,
- utrujenost ali oslabelost, težave z gibanjem,
- spremembe krvničk (odkrijemo jih z laboratorijskimi preiskavami).
- zvišana raven sladkorja v krvi,
- beljakovine v urinu.

Drugi neželeni učinki (neznana pogostnost; ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

- resne težave z dihanjem,
- zardevanje,
- nespečnost,
- odtegnitveni sindrom (lahko se pokaže s pojavom naslednjih neželenih učinkov: siljenje na bruhanje, bruhanje, driska, tesnoba, mrzlica, tresavica in znojenje),
- toleranca za zdravilo, odvisnost od zdravil (zasvojenost), zloraba zdravil (glejte poglavje 2)

Dolgotrajno zdravljenje s fentanilom v nosečnosti lahko pri novorojenčku povzroči odtegnitvene simptome, ki so lahko smrtno nevarni (glejte poglavje 2).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v [Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila PecFent

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom! Če otrok po nesreči vzame zdravilo PecFent, je to lahko smrtno nevarno.

Zdravilo shranjujte na varnem in zaščitenem mestu, do katerega drugi nimajo dostopa. Zdravilo lahko povzroči resno škodo in je smrtno nevarno za osebe, ki ga morda uporabijo pomotoma ali namerno, če jim zdravilo ni bilo predpisano.

- Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in steklenici poleg oznake Uporabno do/EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.
- Zdravilo PecFent shranjujte pri temperaturi do 25 °C.
- Ne zamrzujte.
- Steklenico shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.
- Steklenico z zdravilom PecFent vedno shranjujte v vsebniku z zaporko, varno za otroke, tudi če je že prazna.
- Zdravila ne uporabljajte več kot 5 dni po prvi uporabi (bodisi aktiviranju bodisi uporabi za blaženje epizode prebijajoče bolečine).
- Zdravilo PecFent, ki mu je potekel rok uporabnosti ali ga ne potrebujete več, lahko še vedno vsebuje dovolj zdravila, da je lahko škodljivo za druge ljudi, predvsem otroke. Zdravila PecFent ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. Zdravilo PecFent, ki ga ne potrebujete več, čim prej odvrzite v skladu z navodili pod naslovom ***Kako zavržete neporabljeno zdravilo PecFent***. Prazne steklenice shranite v vsebniku z zaporko, varno za otroke, in jih odvrzite, tako da jih vrnete v lekarno, ali v skladu z lokalnimi zahtevami.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo PecFent

Zdravilna učinkovina je fentanil.

- *PecFent 100 mikrogramov/vpih pršilo za nos, raztopina*
En ml raztopine vsebuje 1000 mikrogramov fentanila (v obliki citrata).
1 vpih (100 mikrolitrov) vsebuje 100 mikrogramov fentanila (v obliki citrata).
- *PecFent 400 mikrogramov/vpih pršilo za nos, raztopina*
En ml raztopine vsebuje 4000 mikrogramov fentanila (v obliki citrata).
1 vpih (100 mikrolitrov) vsebuje 400 mikrogramov fentanila (v obliki citrata).

Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so pektin (E440), manitol (E421), feniletilalkohol, propilparahidroksibenzoat (E216), saharoza, prečiščena voda in klorovodikova kislina ali natrijev hidroksid za uravnavanje pH.

Izgled zdravila PecFent in vsebina pakiranja

Zdravilo je bistra do skoraj bistra, brezbarvna raztopina za pršilo za nos. Na voljo je v steklenici iz prozornega stekla, ki ji je dodana črpalka za odmerjanje. Črpalka ima števec vpihov, ki slišno klika, tako da lahko ne samo vidite, ampak tudi slišite, da ste prejeli vpih, in zaščitno zaporko. Potem ko je

bila steklenica z zdravilom PecFent 'aktivirana' (pripravljena za uporabo), odna 2 polnih vpihov. Vsaka steklenica zdravila PecFent je spravljen v vsebniku z zaporko, varno za otroke.

Steklenice zdravila PecFentz 2 vpihoma v vsebnikih z zaporko, varno za otroke, se dobavljajo v škatlah z 1 steklenico.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Kyowa Kirin Holdings B.V.

Bloemlaan 2,
2132NP Hoofddorp
Nizozemska

Proizvajalec

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila <http://www.ema.europa.eu/>.

PRILOGA IV

**ZNANSTVENI ZAKLJUČKI IN PODLAGA ZA SPREMEMBO
POGOJEV DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenega poročila o varnosti zdravila (PSUR) za fentanil (transmukozni način uporabe) je PRAC sprejel naslednje znanstvene zaključke:

Glede na poročila iz literature, spontana poročila in predhodne ukrepe, sprejete za druga opioidna zdravila (npr. transdermalni obliži s fentanilom, raztopina za injiciranje), odbor PRAC meni, da je treba zdravnike, ki predpisujejo zdravilo in bolnike seznaniti z dodatnimi informacijami o motnjah uporabe opioidov (OUD – Opioid Use Disorder). Odbor PRAC je sklenil, da je treba ustrezno spremeniti informacije o zdravilih, ki vsebujejo fentanil (transmukozni način uporabe).

Glede na poročila iz literature, spontana poročila in predhodne ukrepe, sprejete za druga opioidna zdravila (npr. transdermalni obliži s fentanilom, raztopina za injiciranje), odbor PRAC meni, da je treba v informacijah o zdravilu navesti dodatne informacije glede shranjevanja na varnem in zavarovanem mestu. Odbor PRAC je sklenil, da je treba informacije o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo fentanil (transmukozni način uporabe), ustrezno spremeniti.

Glede na razpoložljive podatke o toksični levkoencefalopatiji v okviru prevelikega odmerjanja iz literature in spontanah poročil, vključno s primeri, pri katerih obstaja vsaj razumna možnost vzročne povezave s prevelikim odmerjanjem fentanila, je poročevalec odbora PRAC sklenil, da je treba ustrezno spremeniti informacije o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo fentanil (transmukozni način uporabe).

Odbor CHMP se po pregledu priporočila odbora PRAC strinja s splošnimi ugotovitvami in razlogi za priporočilo odbora PRAC.

Podlaga za spremembe pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za fentanil (transmukozni način uporabe) odbor CHMP meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) fentanil (transmukozni način uporabe) nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Odbor CHMP zato priporoča spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom.