

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

PecFent 100 mikrogrammaa/suihke, nenäsumute, liuos

PecFent 400 mikrogrammaa/suihke, nenäsumute, liuos

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

PecFent 100 mikrogrammaa/suihke, nenäsumute, liuos

Yksi millilitra liuosta sisältää fentanyylisitraattia määrän, joka vastaa 1 000 mikrogrammaa fentanyyliä

Yksi suihke (100 mikrolitraa) sisältää fentanyylisitraattia määrän, joka vastaa 100 mikrogrammaa fentanyyliä

Pullot sisältävät:

0,95 ml (950 mikrogrammaa fentanyyliä) - 2 suihkeen pullo

tai

1,55 ml (1 550 mikrogrammaa fentanyyliä) - 8 suihkeen pullo.

PecFent 400 mikrogrammaa/suihke, nenäsumute, liuos

Yksi millilitra liuosta sisältää fentanyylisitraattia määrän, joka vastaa 4 000 mikrogrammaa fentanyyliä

Yksi suihke (100 mikrolitraa) sisältää fentanyylisitraattia määrän, joka vastaa 400 mikrogrammaa fentanyyliä

Jokainen pullo sisältää 1,55 ml (6 200 mikrogrammaa fentanyyliä)

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan:

Jokainen suihke sisältää 0,02 mg propyyli parahydroksibentsoaattia (E 216).

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Nenäsumute, liuos (nenäsumute)

Kirkkaasta lähes kirkkaaseen vaihteleva väritön vesiliuos.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

PecFent iä käytetään läpilyöntikivun hoitoon aikuisilla, joiden kroonista syöpäkipua jo hoidetaan opioidilla. Läpilyöntikipu on ohimenevä kivun pahenemisvaihe, jota esiintyy muuten hallinnassa olevan jatkuvan kivun ylläpitohoiton aikana.

Opioidia ylläpitohoitona saavat potilaat käyttävät vähintään 60 mg suun kautta otettavaa morfiinia vuorokaudessa, vähintään 25 mikrogrammaa ihon läpi annettavaa fentanyyliä tunnissa, vähintään 30 mg oksikodonia vuorokaudessa, vähintään 8 mg suun kautta otettavaa hydromorfonia vuorokaudessa tai ekvianalgeettisen annoksen jotain muuta opioidia viikon ajan tai pidempään.

4.2 Annostus ja antotapa

Hoidon aloittaa ja sitä valvoo syöpäpotilaiden opioidihoitoon perehtynyt lääkäri. Lääkäreiden pitää muistaa fentanyylin väärinkäytön mahdollisuus.

Annostus

Potilaille titrataan yksilöllisesti sellainen "tehokas" annos, jolla kipu lievittyy riittävästi ja haittavaikutukset vähenevät minimiin aikaansaamatta aiheettomia (tai sietämättömiä) haittavaikutuksia kahden perättäisen hoidetun läpilyöntikipuvaiheen aikana. Annoksen tehokkuutta tulee arvioida kohtausta seuraavan 30 minuutin aikana.

Potilaita tulee seurata tarkasti titrauksen aikana kunnes tehokas annos on saavutettu.

PecFentia on saatavana kahta eri vahvuutta: 100 mikrogrammaa/suihke ja 400 mikrogrammaa/suihke. Yksi annos PecFentia voi käsittää 1 suihkeen (100 mikrogramman tai 400 mikrogramman annos) tai 2 suihketta (200 mikrogramman tai 800 mikrogramman annos) samaa vahvuutta (joko 100 mikrogramman tai 400 mikrogramman vahvuutta).

Potilaat eivät saa käyttää enempää kuin 4 annosta vuorokaudessa. Potilaiden on odotettava vähintään 4 tuntia annoksen jälkeen ennen seuraavan läpilyöntikipukohtauksen hoitamista PecFentillä.

PecFentia voidaan antaa 100, 200, 400 tai 800 mikrogramman annoksina seuraavasti:

Vaadittava annos (mikrogrammoina)	Valmisteen vahvuus (mikrogrammoina)	Määrä
100	100	Yksi suihke yhteen sieraimeseen
200	100	Yksi suihke molempiin sieraimiin
400	400	Yksi suihke yhteen sieraimeseen
800	400	Yksi suihke molempiin sieraimiin

Aloitusannos

- PecFentin aloitusannos läpilyöntikipukohtauksien hoidossa on aina 100 mikrogrammaa (yksi suihke), silloinkin kun potilas siirretään toisista fentanyyliä sisältävistä tuotteista PecFenttiin läpilyöntikipukohtauksien hoidossa.
- Potilaan tulee odottaa vähintään 4 tuntia ennen uuden läpilyöntikipukohtauksen hoitoa PecFentillä.

Titrausmenetelmä

- Potilaille tulee määrätä titrausta varten aluksi yksi pullo (2 suihketta tai 8 suihketta) PecFent 100 mikrogrammaa/suihke -valmistetta
- Potilaita, joiden aloitusannos on 100 mikrogrammaa ja joilla on tarve titrata suurempaan annokseen tehon puutteen vuoksi, voidaan neuvota käyttämään kaksi 100 mikrogramman suihketta (yksi kumpaankin sieraimeseen) seuraavan läpilyöntikipukohtauksen hoitoon. Jos tämä annos ei tehoa, potilaalle voidaan määrätä PecFent 400 mikrogrammaa/suihke -pullo ja neuvota käyttämään yhtä 400 mikrogramman suihketta seuraavan kipukohtauksen hoitoa varten. Jos tämä annos ei tehoa, potilasta voidaan neuvota lisäämään annosta kahteen 400 mikrogramman suihkeeseen (yksi kumpaankin sieraimeseen).
- Hoidon aloittamisesta lähtien potilaita on seurattava tarkasti ja annosta titrattava, kunnes tehokas annos on saavutettu ja vahvistettu kahden toisiaan seuraavan läpilyöntikipukohtauksen hoidossa.

Titraus potilailla, jotka vaihtavat välittömästi vapautuvaa fentanyyliä sisältävää tuotetta

Eri välittömästi vapautuvaa fentanyyliä sisältävien lääkevalmisteiden farmakokineettisten profiilien välillä voi olla huomattavia eroja, minkä vuoksi valmisteiden sisältämän fentanyylin imeytymisen nopeudessa ja määrässä voi myös olla kliinisesti merkittäviä eroja. Läpilyöntikipuun hoitoon tarkoitettuja fentanyyliä sisältäviä lääkevalmisteita – mukaan lukien nenänsisäisiä tuotteita – vaihdettaessa potilaan annos on siksi aina titrattava uudelleen, eikä vaihdettava suoraan (mikrogrammamäärältään) samansuuruisen annokseen.

Ylläpitohoito

Kun oikea annos on määritetty titraamalla, potilaan tulee jatkaa saman annoksen ottamista korkeintaan 4 kertaa vuorokaudessa.

Annoksen muuttaminen

Yleisesti ottaen PecFent-valmisteen ylläpitoannosta suurennetaan ainoastaan silloin, jos käytetty annos ei ole riittävä useiden perättäisten läpilyöntikipukohtauksien hoidossa.

Taustakivun hoitoon käytettävän opioidin annoksen muuttaminen saattaa olla tarpeen, jos potilaalla on jatkuvasti yli neljä läpilyöntikipukohtausta vuorokauden aikana.

Jos kipua ei saada riittävän hyvin hallintaan, hyperalgesian, sietokyvyn kasvun ja taustalla olevan sairauden etenemisen mahdollisuudet tulee ottaa huomioon (ks. kohta 4.4).

Jos haittavaikutukset ovat sietämättömiä tai jatkuvia, PecFent annosta tulee pienentää tai PecFent-hoito korvata toisella kipulääkkeellä.

Hoidon kesto ja tavoitteet

Ennen PecFent-valmisteen käytön aloittamista on sovittava kivun hallintaa koskevien ohjeiden mukaisesti yhdessä potilaan kanssa hoitostrategiasta, joka käsittää hoidon keston ja hoitotavoitteet sekä hoidon lopettamista koskevan suunnitelman. Hoidon aikana lääkärin ja potilaan on pidettävä tiiviisti yhteyttä voidakseen arvioida hoidon jatkamistarvetta, harkita hoidon keskeyttämistä ja muuttaa tarvittaessa annostusta. Jos kipu ei lieviy riittävästi, on otettava huomioon hyperalgesian, toleranssin ja perussairauden etenemisen mahdollisuus (ks. kohta 4.4). PecFent-valmistetta ei pidä käyttää pidempään kuin on tarpeen.

Hoidon lopettaminen

PecFent-valmisteen käyttö tulee lopettaa välittömästi, jos potilaalla ei enää esiinny läpilyöntikipukohtauksia. Jatkuvan taustakivun hoitoa ei saa muuttaa.

Jos kaikki opioidihoito on tarpeen lopettaa, opioidihoito tulee titrata alaspäin asteittain äkillisten vieroitusoireiden välttämiseksi. Lääkärin tulee seurata potilaan tilaa tarkasti.

Erityisryhmät

Iäkkäät potilaat (yli 65-vuotiaat)

PecFentin kliinisessä tutkimusohjelmassa 104 (26,1 %) potilasta oli yli 60-vuotiaita, 67 (16,8 %) yli 65-vuotiaita ja 15 (3,8 %) yli 75-vuotiaita. Ei ollut mitään osoituksia siitä, että vanhempien potilaiden annosta tulisi titrata pienempiin annoksiin tai että heillä esiintyisi enemmän haittavaikutuksia kuin muilla. Ottaen kuitenkin huomioon munuaisten ja maksan toiminnan tärkeyden fentanyylin aineenvaihdunnassa ja puhdistumassa, erityistä huolellisuutta on noudatettava käytettäessä PecFentä iäkkäillä. Tietoja PecFentin farmakokinetiikasta iäkkäillä potilailla ei ole saatavilla.

Maksan tai munuaisten vajaatoiminta

PecFentä tulee annostella varoen keskivaikeaa tai vaikeaa maksan tai munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla potilailla (ks. kohta 4.4).

Pediatriset potilaat

PecFent-valmisteen turvallisuutta ja tehoa lasten ja alle 18 vuoden ikäisten nuorten hoidossa ei ole vielä varmistettu.

Tietoja ei ole saatavilla.

Antotapa

Vain nenään.

Pullo tulee poistaa lapsiturvallisesta pakkauksesta vasta välittömästi ennen käyttöä ja suojakorkki on poistettava. Pullo tulee ensin valmistaa käyttökuntoon pitämällä sitä pystysuorassa ja painamalla alas

suutinta ympäröivää reunusta kummaltakin puolelta, kunnes laskinruutuun ilmaantuu vihreä pylvä (sen tulisi ilmaantua neljän suihkeen jälkeen).

2 suihkeen pullo:

2 suihkeen pulloa ei voi valmistella uudelleen käyttökuntoon ja kun molemmat annokset on käytetty tai jos käyttökuntoon valmistelusta on yli 5 vuorokautta, pullo ja sisältö on hävitettävä, kuten on kuvattu kohdassa 6.6.

8 suihkeen pullo:

Jos valmistetta ei ole käytetty yli 5 vuorokautteen, pullo on valmistettava uudelleen käyttökuntoon suihkauttamalla kerran. Potilasta tulee neuvoa kirjoittamaan ensimmäisen käyttökerran päivämäärä sitä varten varatulle alueelle lapsiturvallisen pakkauksen myyntipäällyksmerkinnöissä.

PecFent annostellaan asettamalla suuttimen pää jonkin verran (noin 1 cm) sieraimen sisään tähdäten hieman nenänselkää kohti. Suihke annostellaan sitten painamalla ja vapauttamalla sormipitimet suuttimen kummallakin puolella. Tällöin kuuluu napsahdus, ja laskinruudussa näkyvä numero etenee yhdellä.

Potilaille on kerrottava, ettei suihkeen annostelu ehkä tunnu missään ja että heidän on sen vuoksi luotettava kuuluvaan napsahdukseen ja laskinruudussa etenevään numeroon merkinä siitä, että suihke on annosteltu.

PecFentin suihkepisarat muodostavat geelin nenän sisällä. Potilaita on neuvottava olemaan niistämättä nenäänsä välittömästi PecFentin annostelun jälkeen.

Suojakorkki on asetettava paikoilleen jokaisen käytön jälkeen ja pullo laitettava takaisin lapsiturvalliseen pakkaukseen turvallista säilytystä varten.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

Potilaat, jotka eivät käytä opioideja ylläpitohoitona, sillä hengityslaman vaara suurenee.

Vakava hengityslama tai vakavat tukkeuttavat keuhkosairaudet.

Akuutin kivun, muun kuin läpilyöntikivun, hoito.

Potilaat, jotka saavat hoitoa natriumoksibaattia sisältävillä lääkevalmisteilla.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Vahingossa tapahtuvaan altistumiseen, virheelliseen käyttöön ja väärinkäyttöön liittyvien, myös kuolemaan johtavien, riskien vuoksi potilaita ja heidän hoitajiaan on kehotettava säilyttämään PecFent-valmiste turvallisessa paikassa, johon muilla ei ole pääsyä.

Potilaita ja heidän huoltajiaan on varoitettava siitä, että PecFent sisältää vaikuttavaa ainetta siinä määrin, että se voi olla hengenvaarallista lapselle.

Opioideihin liittyvien haittavaikutusten minimoimiseksi ja tehokkaan annoksen tunnistamiseksi on erityisen tärkeätä, että terveydenhuoltohenkilökunta tarkkailee potilaita huolellisesti titraatiovaiheen aikana.

On tärkeätä, että pitkävaikutteiselle opioidihoidolle potilaan jatkuvaan kipuun on määritetty vakaa annos ennen PecFent-hoidon aloittamista.

Hyperalgesia

Kuten muitakin opioideja käytettäessä, jos fentanyyliannoksen suurentaminen ei johda riittävään kivun hallintaan, on huomioitava opioidien aiheuttaman hyperalgesian mahdollisuus. Fentanyyliannoksen pienentäminen, fentanyylihoidon lopettaminen tai taustakipuun annettavan hoidon muuttaminen saattavat olla tarpeen.

Hengityslama

Fentanyylin käyttöön liittyy kliinisesti merkittävän hengityslaman riski. Kroonista opioidihoitoa saaville kipupotilaille kehittyy hengityslaman sietokyky ja sen vuoksi hengitystielaman riski näillä potilailla vähentyy. Keskushermostoa lamauttavien lääkkeiden samanaikainen käyttö saattaa lisätä hengityslaman riskiä (ks. kohta 4.5).

Krooninen keuhkosairaus

Kroonisia keuhko- ja sydämsairauksia potevilla potilailla fentanyyli saattaa aiheuttaa vakavampia haittavaikutuksia. Näillä potilailla opioidit saattavat heikentää hengitysrefleksiä ja lisätä hengitystieresistenssiä.

Lisääntynyt kallonsisäinen paine

PecFentia tulee annostella äärimmäistä varovaisuutta noudattaen potilailla, joilla saattaa olla erityinen taipumus CO₂-retention kallonsisäisille vaikutuksille, esim. kun on näyttöä lisääntyneestä kallonsisäisestä paineesta tai alentuneesta tajunnantasosta. Opioidit saattavat peittää kliinisen sairauden kulun potilailla, joilla on päävamma, ja niitä tulee käyttää ainoastaan silloin, kun käyttö on kliinisesti perusteltua.

Sydänsairaus

Fentanyyli voi aiheuttaa bradykardiaa. PecFentin käytössä on sen vuoksi noudatettava varovaisuutta, jos potilaalla on entuudestaan tai on aikaisemmin ollut hitaita rytmihäiriöitä.

Maksan tai munuaisten vajaatoiminta

Lisäksi PecFentia tulee annostella varoen maksan tai munuaisten vajaatoimintaa sairastaville potilaille. Maksan tai munuaisten vajaatoiminnan vaikutusta lääkevalmisteen farmakokinetiikkaan ei ole tutkittu. Laskimonsisäisesti annosteltuna fentanyylin puhdistuman on kuitenkin osoitettu muuttuvan maksan ja munuaisten vajaatoiminnassa metabolisen puhdistuman ja plasman proteiinien muutosten vuoksi. Titraatiovaiheessa on sen takia noudatettava erityistä huolellisuutta keskivaikeaa tai vaikeaa maksan tai munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla potilailla.

Hoitoa on harkittava tarkkaan potilailla, joilla on hypovolemiaa ja hypotensiota.

Toleranssi ja opioidien käyttöhäiriö (väärinkäyttö ja riippuvuus)

Sietokyvyn kasvu sekä fyysisen ja/tai psykologisen riippuvuuden kehittyminen on mahdollista opioidien kuten fentanyylin toistuvien annostelujen yhteydessä.

PecFent-valmisteen toistuva käyttö saattaa johtaa opioidien haitalliseen käyttöön. Opioidihoidon annoksen suurentaminen ja keston pidentäminen voivat lisätä opioidien käyttöhäiriön kehittymisen riskiä. PecFent-valmisteen väärinkäytöstä tai tarkoituksellisesta virheellisestä käytöstä voi aiheutua yliannostus ja/tai kuolema. Opioidien haitallisen käytön kehittymisen riski on suurentunut potilailla, joilla itsellään tai joiden sukulaisella (vanhemmilla tai sisaruksilla) on ollut päihteiden käyttöä (mukaan lukien alkoholismia), tupakoivilla potilailla ja potilailla, joilla on ollut muita mielenterveyshäiriöitä (esim. vakava masennus, ahdistuneisuus tai persoonallisuushäiriö).

Ennen PecFent-valmisteen käytön aloittamista ja hoidon aikana on sovittava potilaan kanssa hoitotavoitteista ja hoidon lopettamista koskevasta suunnitelmasta (ks. kohta 4.2). Potilaalle on ennen hoitoa ja sen aikana kerrottava myös opioidien käyttöhäiriön riskeistä ja merkeistä. Potilaita on kehoitettava ottamaan yhteyttä lääkäriin, jos näitä merkkejä ilmenee.

Potilaita on seurattava päihdehakuksen käyttäytymisen merkkien (esim. liian tiheän lääkemääräysten tarpeen) havaitsemiseksi. Seurantaan sisältyy myös muiden opioidien ja psykoaktiivisten lääkkeiden

(kuten bentsodiatsepiinien) samanaikaisen käytön tarkkailu. Jos potilaalla on opioidien haitalliseen käyttöön liittyviä merkkejä ja oireita, on harkittava päihderiippuvuuksiin erikoistuneen lääkärin konsultoimista.

Urheilijoita tulee varoittaa, että fentanyylihoito voi aiheuttaa positiivisen tuloksen doping-testissä.

Serotoniinioireyhtymä

Varovaisuutta on noudatettava, kun PecFentiä annetaan yhdessä serotoninergiisiin välittäjäainejärjestelmiin vaikuttavien lääkevalmisteiden kanssa.

Mahdollisesti henkeä uhkaava serotoniinioireyhtymä saattaa kehittyä ja ilmetä käytettäessä samanaikaisesti serotoninergiisiä lääkevalmisteita, kuten selektiivisiä serotoniinin takaisinoton estäjiä (SSRI-lääkkeitä) ja serotoniinin ja noradrenaliinin takaisinoton estäjiä (SNRI-lääkkeitä), ja käytettäessä lääkevalmisteita, jotka heikentävät serotoniinin metaboliaa (mukaan lukien monoamiinioksidaasin estäjät [MAO:n estäjät]). Tämä saattaa tapahtua suositeltua annosta käytettäessä (ks. kohta 4.5).

Serotoniinioireyhtymän oireita saattavat olla psyykkisen tilan muutokset (esim. agitaatio, aistiharhat, kooma), autonomisen hermoston epävakaus (esim. takykardia, verenpainemuutokset, hypertermia), hermo- lihastoiminnan poikkeavuudet (esim. heijasteiden vilkastuminen, koordinaatiokyvyn heikkeneminen, jäykkyys) ja/ tai ruoansulatuskanavan oireet (esim. pahoinvointi, oksentelu, ripuli).

Jos serotoniinioireyhtymää epäillään, PecFent-hoito pitää lopettaa.

Antoreitti

PecFent on tarkoitettu annosteltavaksi vain nenään. Mitään muita annostelureittejä ei saa käyttää. Valmisteen apuaineiden fysikaaliskemiallisten ominaisuuksien vuoksi varsinkin laskimon- tai valtimonsisäistä injektiota on vältettävä.

Nenän vaivat

Jos potilaalla esiintyy toistuvia nenäverenvuotoja tai nenävaivoja PecFentin ottamisen yhteydessä, tulee harkita vaihtoehtoista, muulla tavalla annosteltavaa hoitoa läpilyöntikipuun.

Unenaikaiset hengityshäiriöt

Opioidit voivat aiheuttaa unenaikaisia hengityshäiriöitä, kuten sentraalista uniapneaa ja unenaikaista hypoksemiaa. Opioidien käyttö suurentaa sentraalisen uniapnean riskiä annosriippuvaisesti. Jos potilaalla on sentraalista uniapneaa, opioidien kokonaisannoksen pienentämistä on harkittava.

Samanaikainen käyttö sedatiivien kanssa

PecFentin ja sedatiivisten lääkkeiden, kuten bentsodiatsepiinien tai vastaavien lääkeaineiden, samanaikainen käyttö saattaa aiheuttaa sedaatiota, hengityslamaa, kooman ja kuoleman. Näiden riskien vuoksi PecFentiä saa määrätä samanaikaisesti tällaisten sedatiivisten lääkkeiden kanssa vain potilaille, joille muut hoitovaihtoehdot eivät ole mahdollisia. Jos PecFentiä päätetään määrätä samanaikaisesti sedatiivisten lääkkeiden kanssa, on käytettävä pienintä mahdollista tehokasta annosta ja hoidon keston on oltava mahdollisimman lyhyt.

Potilaita on seurattava huolellisesti hengityslaman ja sedaation oireiden ja merkkien varalta.

Tämän vuoksi on erittäin suositeltavaa, että potilasta ja hänen hoitajiaan neuvotaan kiinnittämään huomiota näihin oireisiin (ks. kohta 4.5).

PecFentin apuaineet

PecFent sisältää propyyli parahydroksibentsoaattia (E 216). Propyyli parahydroksibentsoaatti voi aiheuttaa allergisia reaktioita (mahdollisesti viivästyneitä) ja poikkeustapauksissa bronkospasmia (jos lääkevalmistetta ei annostella oikein).

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Natriumoksibaattia sisältävien lääkevalmisteiden ja fentanyylin samanaikainen käyttö on vasta-aiheista (ks. kohta 4.3). Natriumoksibaattihoito on lopetettava ennen PecFent-hoidon aloittamista.

Fentanyyli metaboloituu ihmisellä pääasiassa sytokromi P450 3A4 -isoentsyymijärjestelmän kautta (CYP3A4), joten yhteisvaikutukset ovat mahdollisia, kun PecFent-valmistetta käytetään samanaikaisesti CYP3A4-entsyymin toimintaan vaikuttavien lääkevalmisteiden kanssa. Samanaikainen käyttö CYP3A4-entsyymin toimintaa indusoivien lääkevalmisteiden kanssa saattaa heikentää PecFent-valmisteen tehoa. PecFent-valmisteen käyttö yhdessä voimakkaiden CYP3A4-estäjien (kuten ritonaviirin, ketokonatsolin, itrakonatsolin, troleandomysiinin, klaritromysiinin ja nelfinaviirin) tai keskivahvojen CYP3A4-estäjien (kuten amprenaviirin, aprepitantin, diltiatseemin, erytromysiinin, flukonatsolin, fosamprenaviirin ja verapamiilin) kanssa saattaa suurentaa fentanyylin pitoisuuksia plasmassa; tästä voi mahdollisesti aiheutua vakavia haittavaikutuksia mukaan lukien kuolemaan johtava hengityslama. Jos potilas saa PecFent-valmistetta samaan aikaan keskivahvojen tai voimakkaiden CYP3A4-estäjien kanssa, hänen tilaansa tulee seurata huolellisesti pitkän aikaa. Annosta tulee suurentaa varoen.

Samanaikainen muiden keskushermostoa lamaavien aineiden, mukaan lukien muiden opioidien, sedatiivien tai unilääkkeiden, yleisanesteettien, fenotiatsiinien, rauhoituslääkkeiden, lihasrelaksanttien, gabapentinioidien (gabapentiinin tai pregabaliinin), sedatiivisten antihistamiinien ja alkoholin, käyttö saattaa lisätä lamaavaa vaikutusta. Opioidien ja sedatiivisten lääkkeiden, kuten bentsodiatsepiinien tai vastaavien lääkevalmisteiden, samanaikainen käyttö lisää sedaation, hengityslaman, kooman ja kuoleman riskiä additiivisen keskushermostoa lamaavan vaikutuksen vuoksi. Sedatiivisten lääkkeiden pienintä tehokasta annosta on käytettävä, ja samanaikaisen käytön kestoa on rajoitettava (ks. kohta 4.4).

SerotoninerGISet lääkevalmisteet

Fentanyylin antaminen samanaikaisesti serotoninerGISen lääkevalmisteen, kuten selektiivisen serotoniinin takaisinoton estäjän (SSRI) tai serotoniinin ja noradrenaliinin takaisinoton estäjän (SNRI) tai monoamiinioksidaasin estäjän (MAO:n estäjän), kanssa saattaa lisätä mahdollisesti henkeä uhkaavan sairauden, serotoniinioireyhtymän, riskiä.

PecFentin käyttö ei ole suositeltavaa, jos potilas on käyttänyt MAO:n estäjiä edeltävien 14 päivän aikana, sillä MAO:n estäjien on ilmoitettu voimistaneen opioidikipu-lääkkeiden vaikutuksia. Vaikutus on ollut voimakas ja ennalta-arvaamaton.

Osittaisten opioididiagonistien/-antagonistien (kuten buprenorfiinin, nalbufiinin, pentatsosiinin) samanaikaista käyttöä ei suositella. Niillä on suuri affiniteetti opioidireseptoreihin ja suhteellisen vähäinen ominaisvaikutus, ja sen vuoksi ne antagonisoivat osittain fentanyylin analgeettista tehoa ja saattavat aiheuttaa vieroitusoireita potilaille, jotka ovat riippuvaisia opioideista.

Nenään annosteltavan oksimetatsoliinin samanaikaisen käytön on osoitettu vähentävän PecFentin imeytymistä (ks. kohta 5.2). Nenään annosteltavien vasokonstriktiivisten dekonjestanttien samanaikaista käyttöä titrauksen aikana ei sen vuoksi suositella, sillä se voi johtaa siihen, että potilaat titraavat tarvetta suuremman annoksen. PecFent-ylläpitohoito saattaa myös olla vähemmän tehokasta riniittiä sairastavilla potilailla, jos lääkettä käytetään samanaikaisesti nenään annosteltavan vasokonstriktiivisen dekonjestantin kanssa. Jos näin tapahtuu, potilasta tulee neuvoa lopettamaan dekonjestantin käyttö.

PecFent-valmisteen ja muiden nenään annosteltavien tuotteiden (muiden kuin oksimetatsoliinin) yhteiskäyttöä ei ole arvioitu kliinisissä tutkimuksissa. Muita nenään annosteltavia hoitoja tulee välttää 15 minuutin ajan PecFentin annostelun jälkeen.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Ei ole olemassa riittävästi tietoja fentanyylin käytöstä raskaana oleville naisille. Eläinkokeissa on havaittu lisääntymistoksisuutta (ks. kohta 5.3). Mahdollista riskiä ihmisille ei tunneta. PecFent-valmistetta ei pidä käyttää raskauden aikana, mikäli käyttö ei ole selvästi välttämätöntä.

Pitkään kestäneen käytön jälkeen fentanyyli saattaa aiheuttaa vieroitusoireita vastasyntyneelle lapselle. Fentanyylin käyttö synnytyksen aikana ei ole suositeltavaa (ei myöskään keisarileikkauksen aikana), sillä fentanyyli läpäisee istukan ja saattaa aiheuttaa hengityslama sikiölle. Jos PecFent-valmistetta käytetään, vastalääkettä lasta varten tulee olla välittömästi saatavilla.

Imetys

Fentanyyli erittyy ihmisen rintamaitoon ja saattaa aiheuttaa sedaatiota ja hengityslamaa imetettävälle lapselle. Imettävien naisten ei pidä käyttää fentanyyliä, eikä imetystä saa jatkaa ennen kuin vähintään 5 vuorokautta viimeisen fentanyyliannoksen jälkeen.

Hedelmällisyys

Kliinisiä tietoja fentanyylin vaikutuksesta fertilitettiin ei ole.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Opioidikipulääkkeet voivat heikentää ajettaessa tai koneita käytettäessä tarvittavaa psyykkistä ja/tai fyysistä suorituskykyä.

Potilaita tulee neuvoa olemaan ajamatta tai käyttämättä koneita, jos heillä esiintyy uneliaisuutta, heitehuimausta, näköhäiriöitä tai muita haittavaikutuksia, jotka voivat heikentää ajokykyä ja koneiden käyttökykyä.

4.8 Haittavaikutukset

Turvallisuustietojen yhteenveto

PecFent-valmisteen käytön aikana on odotettavissa tyypillisiä opioidien haittavaikutuksia. Ne häviävät tai lievenevät usein lääkevalmisteen käytön jatkuessa, kun potilaalle titrataan sopivin annos. Vakavimpia haittavaikutuksia ovat kuitenkin hengityslama (voi johtaa hengityskatkoihin tai hengityspysähdykseen), verenkiertolama, hypotensio ja sokki, ja kaikkien potilaiden tilaa tulee seurata huolellisesti näiden haittavaikutustenvaralta.

PecFent-valmisteen kliinisissä tutkimuksissa arvioitiin valmisteen turvallisuutta ja tehoa läpilyöntikivun hoidossa. Kaikki potilaat käyttivät myös samanaikaisesti opioideja, kuten hitaasti vapautuvaa morfiinia tai ihon läpi annettavaa fentanyyliä, jatkuvan kivunhoitoon. Näin ollen pelkän PecFent-valmisteen vaikutuksia ei ollut mahdollista erottaa ehdottomalla varmuudella.

Haittavaikutustaulukko

Kliinisissä tutkimuksissa ja myyntiluvan saamisen jälkeisessä haittavaikutusseurannassa on raportoitu PecFentin **ja/tai muiden fentanyyliä sisältävien yhdisteiden** käytön yhteydessä seuraavia haittavaikutuksia (seuraavien esiintymistiheyksien mukaan: hyvin yleinen ($\geq 1/10$), yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/100$), melko harvinainen ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), harvinainen ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$), tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)).

	Yleinen	Melko harvinainen	Tuntematon
Infektiot		Keuhkokuume Nasofaryngiitti Faryngiitti Riniitti	
Veri ja imukudos		Neutropenia	
Immuunijärjestelmä		Yliherkkyys	

	Yleinen	Melko harvinainen	Tuntematon
Aineenvaihdunta ja ravitseminen		Dehydraatio Hyperglykemia Ruokahalun vähentyminen Ruokahalun lisääntyminen	
Psyykkiset häiriöt	Desorientaatio	Houretilat Aistiharhat Sekavuustilat Masennus Tarkkaavuus- ja ylivilkkaushäiriö Ahdistuneisuus Euforia Hermostuneisuus	Unettomuus Lääkeriippuvuus (addiktio) Lääkkeen väärinkäyttö
Hermosto	Makuhäiriöt Heitehuimaus Uneliaisuus Päänsärky	Tajuttomuus Tajunnan tason lasku Kouristukset Makuaistin puute Anosmia Muistin huononeminen Parosmia Puhehäiriöt Sedaatio Letargia Vapina	
Kuulo ja tasapainoelin		Vertigo	
Sydän		Syanoosi	
Verisuonisto		Kardiovaskulaarinen vajaatoiminta Lymfedeema Hypotensio Kuumat aallot	Punastuminen
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina	Nenäverenvuoto Voimakas nuha Nenävaivat (kuten nenän kirvely)	Ylähengitysteiden ahtauma Nielun ja kurkunpään kipu Rinalgia Nenän limakalvojen sairaus Yskä Hengenahdistus Aivastelu Ylähengitysteiden kongestio Nenän kongestio Nenänsisäinen hypostesia Kurkun ärsytys Takanielun limaisuus Nenän kuivuus	Hengityslama

	Yleinen	Melko harvinainen	Tuntematon
Ruoansulatuselimistö	Oksentelu Pahoinvointi Ummetus	Suolen perforaatio Vatsakalvotulehdus Suun hypestesia Suun parestesia Ripuli Yökkäily Vatsakipu Kielen sairaus Suun haavaumat Dyspepsia Suun kuivuminen	
Iho ja ihonalainen kudos	Kutina	Hyperhidroosi Nokkosihottuma	
Luusto, lihakset ja sidekudos		Artralgia Lihasnäkökykset	
Munuaiset ja virtsatiet		Virtsanerityksen puute Kivulias virtsaaminen Valkuaisvirtsaaisuus Virtsaamisarkuus	
Sukupuolielimet ja rinnat		Emättimen verenvuoto	
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat		Muu kuin sydänperäinen rintakipu Astenia Vilunväreet Kasvojen turvotus Perifeerinen edeema Kävelyhäiriö Kuume Uupumus Huonovointisuus Jano	Vieroitusoireyhtymä* Vastasyntyneen vieroitusoireyhtymä, lääketoleranssi
Tutkimukset		Verihiutaleiden väheneminen Painon nousu	
Vammat, myrkytykset ja hoitokomplikaatiot		Kaatuminen Tarkoituksellinen lääkkeen väärinkäyttö Lääkitysvirhe	

* Opioidivieroitusoireita, kuten pahoinvointia, oksentelua, ripulia, ahdistuneisuutta, vilunväreitä, vapinaa ja hikoilua, on havaittu limakalvon läpi imeytyvän fentanyylin käytön yhteydessä.

Kuvaus valikoiduista haittavaikutuksista

Toleranssi

Toleranssi voi kehittyä toistuvan käytön seurauksena.

Lääkeriippuvuus

PecFent-valmisteen toistuva käyttö voi johtaa lääkeriippuvuuteen, vaikka sitä käytetään hoitoannoksina. Lääkeriippuvuuden riski voi vaihdella potilaan yksilöllisten riskitekijöiden, annostuksen ja opioidihoidon keston mukaan (ks. kohta 4.4).

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittatasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

4.9 Yliannostus

On oletettavaa, että fentanyylin yliannostuksen oireet nenään annosteltaessa ovat samankaltaisia kuin sen ja muiden opioidien vaikutukset laskimonsisäisesti annosteltaessa ja että ne kuuluvat aineen farmakologisiin vaikutuksiin. Vakavin merkittävä vaikutus on hengityslama. Myös kooma on mahdollinen.

Opioidien yliannostuksen välittömiin hoitotoimenpiteisiin kuuluu hengitystien varmistaminen, potilaan fyysinen ja sanallinen stimulaatio, tajunnan tason, hengityksen ja verenkierron statuksen arviointi sekä avustettu ventilaatio (hengitystuki) tarpeen mukaan.

Fentanyylin yliannostuksen yhteydessä on havaittu myös toksista leukoencefalopatiaa.

Hoidettaessa (vahingossa tapahtunutta) yliannostusta henkilöllä, joka ei ole aikaisemmin saanut opioideja, on varmistettava laskimonsisäinen annostelureitti, ja naloksonia tai muita opioidiantagonisteja tulee käyttää kliinisen tilan mukaan. Yliannostuksen jälkeisen hengityslaman kesto saattaa olla pitempi kuin opioidiantagonistin vaikutuksen pituus (esim. naloksonin puoliintumisaika vaihtelee välillä 30–81 minuuttia), joten lisäännostelu saattaa olla tarpeen. Tiedot tällaisesta käytöstä on tarkistettava yksittäisen opioidiantagonistin valmisteyhteenvedosta.

Yliannostuksen hoidossa potilailla, jotka saavat opioideja ylläpitohoitona, on varmistettava laskimonsisäinen annostelureitti. Hyvin harkittu naloksonin tai muun opioidiantagonistin käyttö saattaa olla asianmukaista joissakin tapauksissa, mutta se saattaa nopeuttaa akuutin vieroitusoireyhtymän syntymistä.

On huomioitava, että vaikka tilastollisesti merkitsevää C_{max} -tasojen nousua todettiin toisen PecFent-annoksen jälkeen, kun se annettiin joko yhden tai kahden tunnin kuluttua aloitusannoksesta, tämän nousun ei katsota olevan tarpeeksi suuri, jotta se aiheuttaisi kliinisesti merkittävää kertymistä tai liika-altistusta. Näin ollen suositeltu annosteluväli 4 tuntia sisältää leveän turvamarginaalin.

Vaikka PecFentin käytön jälkeisestä hengitykseen vaikuttavasta lihasjäykkyydestä ei ole näyttöä, sen mahdollisuus liittyy fentanyylin ja muiden opioidien käyttöön. Jos oire ilmaantuu, se tulee hoitaa avustetun ventilaation, opioidiantagonistin tai viimeisenä vaihtoehtona neuromuskulaarisen salpaajan avulla.

Fentanyylin yliannostustapauksissa on havaittu Cheyne-Stokesin hengitystä etenkin potilailla, joilla on anamneesissa sydämen vajaatoiminta.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Analgeetit, opioidit, fenyylipiperidiinijohdokset;
ATC-koodi: N02A B03.

Vaikutusmekanismi

Fentanyyli on opioidikipulääke, joka vaikuttaa pääasiassa μ -opioidireseptorin kanssa. Sen ensisijaisia terapeuttisia vaikutuksia ovat kivunlievitys ja sedaatio. Toissijaisia farmakologisia vaikutuksia ovat hengityslama, bradykardia, hypotermia, ummetus, mioosi, fyysinen riippuvuus ja euforia.

Opioidit saattavat vaikuttaa hypotalamus-aivolisäke-lisämunuaisakseliin tai hypotalamus-aivolisäke-sukupuolirauhasakseliin. Havaittavia muutoksia ovat muun muassa seerumin prolaktiinipitoisuuden nousu ja plasman kortisoli- ja testosteronipitoisuuksien lasku. Nämä hormonaaliset muutokset saattavat aiheuttaa kliinisiä merkkejä ja oireita.

Farmakodynaamiset vaikutukset

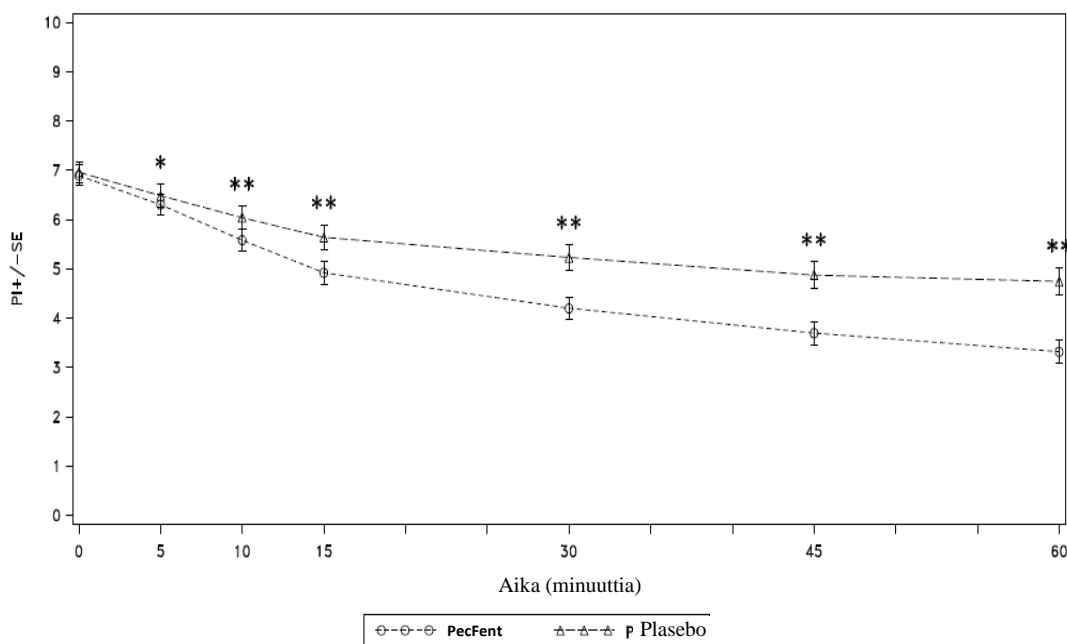
Kaksoissokkoutetussa, satunnaistetussa, lumekontrolloidussa vaihtovuoroisessa tutkimuksessa 114 potilasta, joilla oli keskimäärin 1–4 läpilyöntikipukohtausta vuorokaudessa saadessaan opioideja ylläpitohoitona, osallistui ensin avoimeen titraatiovaiheeseen, jossa määritettiin tehokas PecFent-annos (Tutkimus CP043). Kaksoissokkuvaiheeseen jatkaneet potilaat hoitivat enintään kymmentä läpilyöntikipukohtausta satunnaisessa järjestyksessä joko PecFentillä (7 kohtausta) tai lumelääkkeellä (3 kohtausta).

Titraatiovaiheeseen mukaan otetuista potilaista vain seitsemälle (6,1 %) ei onnistuttu titraamaan tehokasta annosta huonon hoitovasteen vuoksi. Kuusi potilasta (5,3 %) luopui tutkimuksesta haittavaikutusten vuoksi.

Primaarinen päätetapahtuma oli kivun vahvuuden eron summan vertailu 30 minuutin kuluttua annostelusta (SPID₃₀), joka oli PecFent-hoitoa saaneissa kohtauksissa 6,57 ja lumehoitoa saaneissa 4,45 (p < 0,0001). SPID PecFentillä hoidetuissa kohtauksissa erosi merkitsevästi lumelääkkeellä hoidetuista myös 10, 15, 45 ja 60 minuuttia annostelusta.

Keskimääräistä kivun voimakkuutta osoittavat pisteet (73 potilasta) kaikissa PecFentillä hoidetuissa kohtauksissa (459 kohtausta) olivat merkitsevästi alhaisempia kuin lumelääkkeellä hoidetuissa kohtauksissa (200 kohtausta) 5, 10, 15, 30, 45 ja 60 minuuttia annostelun jälkeen (ks. kuva 1).

Kuva 1: Keskimääräiset (± SE) kivun voimakkuutta osoittavat pisteet jokaisessa aikapisteessä(modified intent to treat, mITT-väestö)



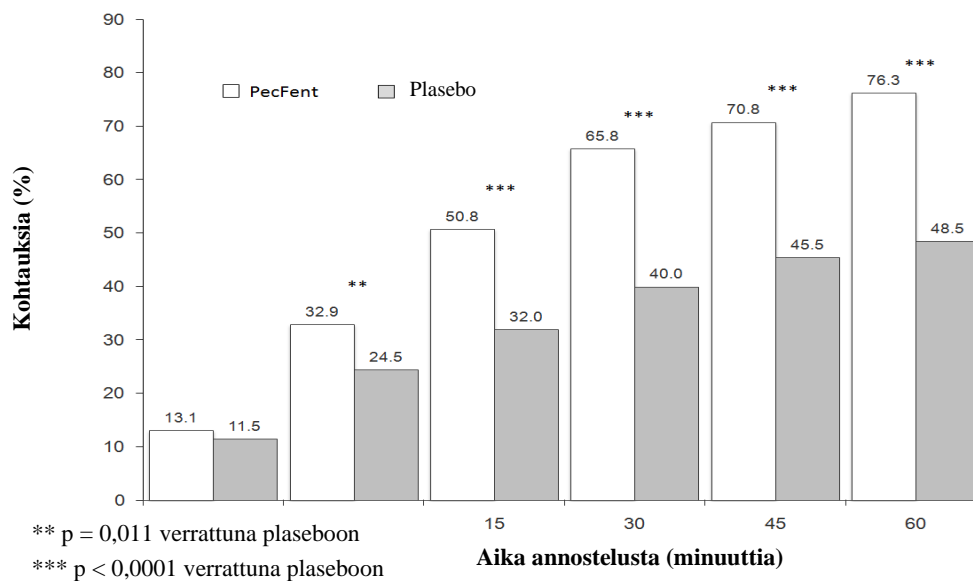
Kivun voimakkuutta osoittavat pisteet (koehenkilöiden keskiarvojen keskiarvo) PecFentin ja plasebon annostelun jälkeen.

*Merkitsevä ero havaittu tasolla alfa <= 0,05 PecFentin ja plasebon välillä kyseisessä aikapisteessä.

**Merkitsevä ero havaittu tasolla alfa <= 0,01 PecFentin ja plasebon välillä kyseisessä aikapisteessä.

PecFentin parempaa tehoa lumelääkkeeseen nähden tukivat sekundaaristen päätetapahtumien tulokset mukaan lukien sellaisten kohtausten lukumäärä, joihin saatiin kliinisesti merkittävää kivun lievitystä (kliinisesti merkittävä kivun lievitys määriteltiin vähintään 2:n pisteen laskuna kivun voimakkuutta kuvaavalla asteikolla) (kuva 2).

Kuva 2: Kliinisesti merkittävä kivunlievitys – PecFent ja lumelääke: % potilaiden kohtauksista, joihin saatiin ≥ 2 pisteen kivun voimakkuuden lasku



Kaksoissokkoutetussa, satunnaistetussa verrokkitutkimuksessa (Tutkimus 044), joka oli samantyyppinen kuin Tutkimus 043 ja joka tehtiin opioideja sietävillä potilailla, joilla oli syövän aiheuttamaa läpilyöntikipua saadessaan säännöllistä opioidihoitoa vakaina annoksina, PecFentin osoitettiin olevan välittömästi vapautuvaa morfiinisulfaattia (IRMS) parempi. Paremmuus osoitettiin primaarisella lopputapahtumalla, kivun voimakkuuserolla (PID) 15 minuutin kuluessa annostelusta, joka oli 3,02 PecFentia saaneilla ja 2,69 IRMS:ää saaneilla ($p = 0,0396$).

Pitkäkestoisessa, avoimessa turvallisuustutkimuksessa (Tutkimus 045) 355 potilasta osallistui 16 viikon pituiseen hoitovaiheeseen, jonka aikana 42 227 syövän läpilyöntikipukohtausta (BTP) hoidettiin PecFentillä. Potilaista 100 jatkoi hoitoa vielä korkeintaan 26 kuukauden ajan tutkimuksen jatkovaiheessa. Avoimessa hoitovaiheessa hoidetuista 355 potilaasta 90 %:lla ei annosta tarvinnut nostaa.

Satunnaistetussa, lumekontrolloidussa tutkimuksessa (CP043) 9,4 % PecFentillä hoidetuista 459 läpilyöntikipukohtauksesta 73 potilaalla vaati muuta (häätä)lääkitystä 60 minuutin sisällä annostelusta. Pitkäkestoisessa, avoimessa tutkimuksessa (CP045) vastaava osuus oli 6,0 % 42 227 kohtauksesta 355 potilaalla, jotka saivat PecFent-hoitoa jopa 159 päivän ajan.

5.2 Farmakokinetiikka

Yleistä

Fentanyyli on hyvin lipofiilinen ja se voi imeytyä nopeasti nenän limakalvojen läpi sekä hitaammin maha-suolikanavan kautta. Se käy läpi ensikierron metabolian maksassa ja suolessa, eivätkä sen metaboliitit vaikuta fentanyylin terapeuttiseen tehoon.

PecFent hyödyntää PecSys-nenälääkeannostelujärjestelmää, joka vaikuttaa fentanyylin annosteluun ja imeytymiseen. PecSys-järjestelmän ansiosta valmiste voidaan suihkuttaa nenäontelon etuosaan hienona pisarasumuna, joka muuttuu geeliksi kun se joutuu kosketukseen nenän limakalvoilla oleviin kalsiumionien kanssa. Fentanyyli hajaantuu geelistä ja imeytyy nenän limakalvojen läpi. Fentanyylin imeytyminen geelistä rajoittaa plasman huippupitoisuutta (C_{max}) ja tekee samalla mahdolliseksi sen nopean saavuttamisen (T_{max}).

Imeytyminen

Farmakokineettisessä tutkimuksessa, jossa vertailtiin PecFentiä (100, 200, 400 ja 800 mikrogrammaa) suun kautta annettavaan limakalvon läpi imeytyvään fentanyylisitraattiin (OTFC, 200 mikrogrammaa), fentanyylin osoitettiin imeytyvän nopeasti PecFentin näään annetun kerta-annoksen jälkeen, jolloin T_{max} -arvon mediaani oli 15–21 minuuttia (OTFC:n T_{max} oli noin 90 minuuttia). Fentanyylin farmakokinetiikka vaihteli suuresti sekä PecFent- että OTFC-hoidon jälkeen. PecFent-hoidon fentanyylin suhteellinen biologinen hyötyosuus 200 mikrogrammaan OTFC:tä verrattaessa oli noin 120 %.

Pääasialliset farmakokineettiset parametrit on esitetty seuraavassa taulukossa.

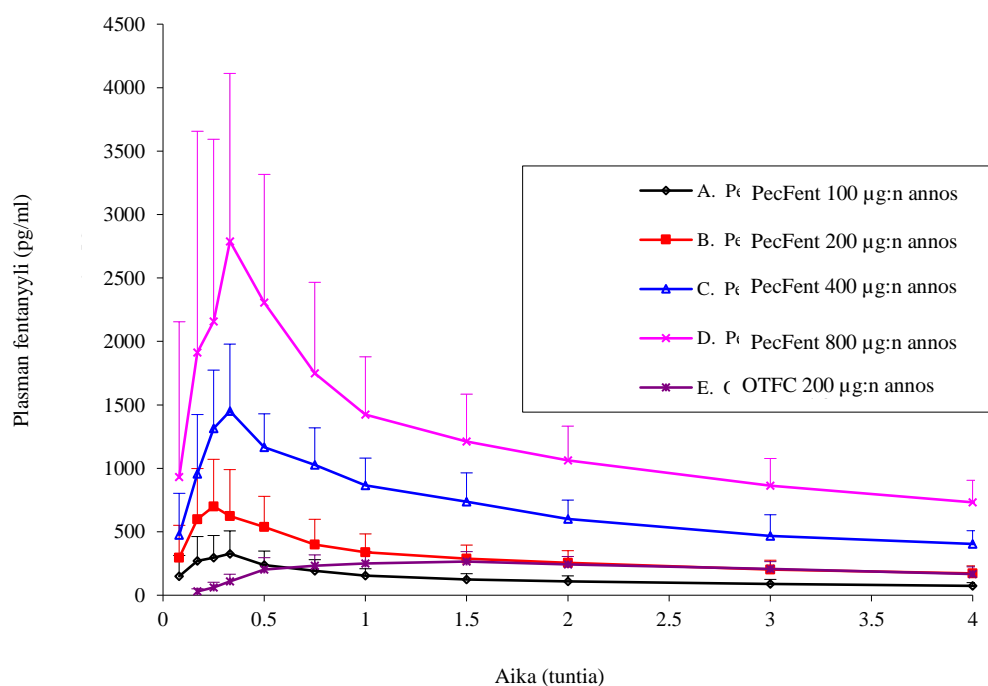
Farmakokineettiset parametrit aikuisilla koehenkilöillä, jotka saivat PecFentiä ja OTFC:tä

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

* T_{max} -luvut esitetty mediaanina (vaihteluväli).

Jokaisen annostason käyrät ovat samanlaisia muodoltaan; nousevat annostasot nostavat fentanyylin tasoja plasmassa. C_{max} -arvolle ja pitoisuuspinta-alalle (AUC) suhteellisuus annokseen nähden osoitettiin annosvälillä 100–800 mikrogrammaa (ks. kuva 3). Jos potilaalle vaihdetaan PecFent jonkin muun läpilyöntikipukohtauksien hoitoon käytettävän fentanyylivalmisteen tilalle, PecFent-annos on titrattava erikseen, sillä biologinen hyötyosuus eri valmisteiden välillä vaihtelee merkittävästi.

Kuva 3: Plasman keskimääräiset fentanyylipitoisuudet PecFent- ja OTFC-kerta-annosten jälkeen terveillä koehenkilöillä



PecFentin kerta-annoksen imeytymisen ja siedettävyyden arvioimiseksi potilailla, joilla oli siitepölyn aiheuttama kausiluontoinen allerginen riniitti, suoritettiin farmakokineettinen tutkimus, jossa verrattiin altistumatonta tilaa, akuutisti altistunutta (riniittistä) tilaa sekä akuutisti altistunutta tilaa, jota hoidettiin oksimetatsoliinilla.

Akuutti riniitti ei vaikuttanut kliinisesti merkittävästi C_{max} :iin, T_{max} :iin tai yleiseen fentanyylialtistukseen, kun verrattiin altistumatonta tilaa akuutisti altistuneisiin tiloihin. Kun akuuttia riniittistä tilaa oli hoidettu oksimetatsoliinilla, C_{max} ja altistuminen laskivat ja T_{max} nousi tilastollisesti merkitsevästi ja mahdollisesti myös kliinisesti merkittävästi.

Jakautuminen

Fentanyyli on erittäin lipofiilinen ja se jakautuu hyvin muuallekin kuin verisuonistoon. Sen jakautumistilavuus on ilmeisen suuri. Eläinkokeista saadut tiedot ovat osoittaneet, että imeytymisen jälkeen fentanyyli jakautuu nopeasti aivoihin, sydämeen, keuhkoihin, munuaisiin ja pernaan. Tätä seuraa hitaampi uudelleenjakautuminen lihaksiin ja rasvakudokseen.

Fentanyyli sitoutuu plasman proteiineihin 80–85-prosenttisesti. Pääasiallinen sitojaproteiini on alfa-1-happoglykoproteiini, mutta sekä albumiini että lipoproteiinit osallistuvat jossain määrin. Fentanyylin vapaa fraktio lisääntyy asidoosin myötä.

Biotransformaatio

PecFentin nenään annostelun jälkeisiä metabolisia kulkureittejä ei ole kuvattu kliinisissä tutkimuksissa. Fentanyyli metaboloituu maksassa norfentanyyliksi sytokromi-CYP3A4-isoformin avulla. Norfentanyyli ei osoita farmakologista aktiivisuutta eläinkokeissa. Se eliminoituu yli 90-prosenttisesti biotransformoitumalla N-dealkyloituksi ja hydroksyloituksi inaktiivisiksi metaboliiteiksi.

Eliminaatio

PecFentin nenään annostelun jälkeistä fentanyylin eliminoitumista ei ole kuvattu massataseen tutkimuksessa (mass balance study). Alle 7 % fentanyyliannoksesta erittyy muuttumattomana virtsaan ja vain 1 % erittyy muuttumattomana ulosteeseen. Metaboliitit erittyvät pääasiassa virtsaan ja vain vähäisessä määrin ulosteeseen.

Fentanyylin kokonaisplasmapuhdistuma laskimonsisäisen annostelun jälkeen on noin 42 litraa/tunti.

Lineaarisuus/ei-lineaarisuus

C_{max} :in ja AUC:n suhteellisuus annokseen nähden osoitettiin annosvälillä 100–800 mikrogrammaa.

Munuaisten tai maksan vajaatoiminnan vaikutusta PecFentin farmakokinetiikkaan ei ole tutkittu.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Farmakologista turvallisuutta, toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta, genotoksisuutta ja karsinogeenisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille.

Alkion ja sikiön kehitystä koskevissa toksisuustutkimuksissa rotilla ja kaniineilla ei havaittu aineen aiheuttamia epämuodostumia tai kehitysmuutoksia, kun annostelu tapahtui organogeneesin aikana.

Rotilla tehdyssä hedelmällisyyttä ja alkion varhaista kehitystä koskevassa tutkimuksessa havaittiin uroksen välittämä vaikutus suurilla annoksilla (300 mikrog/kg/vrk, subkutaanisti), mikä on yhdenmukaista eläinkokeissa havaittujen fentanyylin sedaatiivisten vaikutusten kanssa.

Rottien pre- ja postnataalia kehitystä seuraavissa tutkimuksissa jälkeläisten eloonjäämisprosentti laski merkitsevästi käytettäessä annoksia, jotka aiheuttivat vakavaa toksisuutta emolla. Muita F1-poikasissa havaittuja löydöksiä emolle toksisilla annoksilla olivat viivästynyt fyysinen kehitys sekä vaikutukset aistien toimintaan, reflekseihin ja käyttäytymiseen. Nämä vaikutukset voivat johtua joko epäsuorasti emon antaman hoidon muuttumisesta ja/tai vähentyneestä laktaationopeudesta tai fentanylin välittömästä vaikutuksesta poikasiin.

Fentanylilla tehdyissä karsinogeenisuustutkimuksissa (26 viikon dermaalinen vaihtoehtoinen biotesti Tg.AC-transgeenisilla hiirillä sekä 2 vuoden subkutaaninen karsinogeenisuustutkimus rotilla) ei havaittu mitään karsinogeeniseen potentiaaliin viittaavaa. Rotilla tehdystä karsinogeenisuustutkimuksesta saatuja aivonäytteitä tarkastellessa havaittiin aivoleesioita eläimillä, joille oli annettu suuria annoksia fentanylisitraattia. Näiden havaintojen merkitystä ihmisen kannalta ei tiedetä.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Pektiini (E 440)
Mannitoli (E 421)
Fenylietyylialkoholi
Propyyli parahydroksibentsoaatti (E 216)
Sakkaroosi
Suolahappo (0,36 %) tai natriumhydroksidi (pH:n säätämiseen)
Puhdistettu vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

2 suihkeen pullo:

18 kuukautta

Käytettävä käyttökuntoon valmistelemisen jälkeen 5 vuorokauden kuluessa

8 suihkeen pullo:

3 vuotta

Ensimmäisen käytön jälkeen: 60 vuorokautta

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C.

Ei saa jäättyä.

Säilytä pullo lapsiturvallisessa pakkauksessa. Herkkä valolle.

Säilytä pullo aina lapsiturvallisessa pakkauksessa, myös tyhjänä.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

Pullo (kirkkasta tyyppi I lasia), jossa on annostelupumppu ja siihen liittyvä äänellinen annoslaskin sekä suojakorkki (läpikuultamaton valkoinen korkki 2 suihkeen pullossa ja läpikuultava korkki 8 suihkeen pullossa). Kummassakin tapauksessa tuote on pakattu simpukan kuorta muistuttavaan lapsiturvalliseen pakkaukseen.

Pullot sisältävät:

0,95 ml, joka riittää 2 täyteen suihkeeseen
tai
1,55 ml, joka riittää 8 täyteen suihkeeseen.

Lapsiturvallisissa pakkauksissa olevat pullot toimitetaan rasioissa, jotka sisältävät:

2 suihkeen pullo: 1 pullo.

8 suihkeen pullo: 1, 4 tai 12 pulloa.

Kaikkia pakkaustyyppisiä ja -kokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiseksi

Osittain käytetyt PecFent-pullot voivat sisältää lapselle haitallisen tai hengenvaarallisen määrän lääkettä. Vaikka lääkettä olisi pullossa vain vähän tai ei lainkaan, PecFent on hävitettävä asianmukaisesti seuraavien ohjeiden mukaan:

- Potilaita ja hoitajia on neuvottava hävittämään kaikki käyttämättömät, osittain käytetyt ja käytetyt PecFent-pullot asianmukaisesti. Potilasta on neuvottava, kuinka tämä tehdään oikein.
- Jos pulloon jää ylimääräistä suihketta, potilasta on neuvottava suihkuttamaan pullo tyhjäksi seuraavasti:

2 suihkeen pullo:

- Osoita suutin itsestäsi (ja muista ihmisistä) pois päin. Suihkutusta jatketaan, kunnes laskinruutuun ilmestyy punainen numero 2 eikä pullossa ole enää täysiä suihkeita jäljellä.
- Kun laskinruudussa on numero 2, potilaan on yhä painettava reunusta (vastus kasvaa hieman) yhteensä neljä kertaa, jotta pullo saadaan tyhjennettyä lopusta lääkettä.
- Kun 2 suihketta on käytetty, napsahdusta ei enää kuulu eikä laskuri etene numeron 2 yli. Tämän jälkeen suihkutettavat suihkeet eivät ole täysiä, **eikä** niitä saa käyttää hoitotarkoituksiin.

8 suihkeen pullo:

- Osoita suutin itsestäsi (ja muista ihmisistä) pois päin. Suihkutusta jatketaan, kunnes laskinruutuun ilmestyy punainen numero 8 eikä pullossa ole enää täysiä suihkeita jäljellä.
- Kun laskinruudussa on numero 8, potilaan on yhä painettava reunusta (vastus kasvaa hieman) yhteensä neljä kertaa, jotta pullo saadaan tyhjennettyä lopusta lääkettä.
- Kun 8 suihketta on käytetty, napsahdusta ei enää kuulu eikä laskuri etene numeron 8 yli. Tämän jälkeen suihkutettavat suihkeet eivät ole täysiä, **eikä** niitä saa käyttää hoitotarkoituksiin.

Välittömästi sen jälkeen kun PecFentiä ei enää tarvita potilaita ja heidän kotitaloutensa jäseniä tulee neuvota systemaattisesti hävittämään kaikki lääkemääräykseen liittyvät pullot mahdollisimman pian laittamalla ne takaisin lapsiturvallisiin pakkauksiinsa ja hävittämällä ne paikallisten vaatimusten mukaisesti tai palauttamalla ne apteekkiin.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 31. elokuuta 2010

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 17. heinäkuuta 2015

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu>.

LIITE II

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT
TAI RAJOITUKSET**
- C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**
- D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT
LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA
KÄYTTÖÄ**

A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite
L. Molteni & C dei F. LLi Alitti Società di Esercizio S.p.A
Strada Statale 67
Tosco Romagnola
Fraz. Granatieri
IT-50018 Scandicci (FI)
Italia

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Reseptilääke, jonka määräämiseen liittyy ehto ja rajoitus (ks. liite I: valmisteyhteenvedon kohta 4.2).

C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

- **Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset**

Tämän lääkevalmisteen osalta velvoitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määritelty Euroopan unionin viitepäivämäärät (EURD) ja toimittamisvaatimukset sisältävässä luettelossa, josta on säädetty Direktiivin 2001/83/EY 107 c artiklan 7 kohdassa, ja kaikissa luettelon myöhemmissä päivityksissä, jotka on julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla.

D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ

- **Riskienhallintasuunnitelma (RMP)**

Myyntiluvan haltijan on suoritettava vaaditut lääketurvatoimet ja interventiot myyntiluvan moduulissa 1.8.2 esitetyn sovitun riskienhallintasuunnitelman sekä mahdollisten sovittujen riskienhallintasuunnitelman myöhempien päivitysten mukaisesti.

Päivitetty RMP tulee toimittaa

- Euroopan lääkeviraston pyynnöstä
- kun riskienhallintajärjestelmää muutetaan, varsinkin kun saadaan uutta tietoa, joka saattaa johtaa hyöty-riskiprofiilin merkittävään muutokseen, tai kun on saavutettu tärkeä tavoite (lääketurvatoiminnassa tai riskien minimoinnissa).

- **Lisätoimenpiteet riskien minimoimiseksi**

Ennen PecFent-valmisteen markkinoille tuontia tai käyttöä kussakin jäsenvaltiossa myyntiluvan haltijan on sovittava kansallisen toimivaltaisen viranomaisen kanssa koulutusohjelman sisällöstä ja muodosta, mukaan lukien käytettävistä viestintäkanavista, jakelutavoista ja muista ohjelmaan liittyvistä seikoista. Myyntiluvan haltijan pitää varmistaa, että kaikki lääkärit, apteekkien henkilökunta ja potilaat, jotka oletettavasti määräävät/toimittavat/käyttävät PecFent-valmistetta, saavat koulutusmateriaalin, jossa kerrotaan, miten valmistetta käytetään oikein ja turvallisesti.

Potilaille tarkoitettu materiaali sisältää seuraavat asiat:

- pakkausseloste
- opas potilaalle / potilasta hoitavalle henkilölle
- tietojen parannettu sähköinen saatavuus.

Opas potilaalle / potilasta hoitavalle henkilölle

- PecFent-valmistetta saa käyttää vain, kun potilaalle / potilaista hoitavalle henkilölle on annettu asianmukaiset tiedot sumutteen käytöstä ja sen käyttöön liittyvistä turvallisuutta koskevista varotoimista
- selostus käyttöaiheesta
- selostus läpilyöntikipuvusta, potilaiden kiputuntemuksesta ja kivun hoidosta
- selostus myyntiluvasta poikkeavasta käytöstä, virheellisestä käytöstä, väärinkäytöstä, lääkitysvirheestä, yliannostuksesta, kuolemasta ja addiktiosta
- potilaan yliannostusta, väärinkäyttöä, virheellistä käyttöä ja addiktiota koskevan riskin määritelmä tiedoksi apteekkihenkilökunnalle / lääkettä määrääville lääkäreille
- PecFent-valmistetta ei saa käyttää minkään muun lyhytaikaisen kivun tai kiputilan hoitoon ja/tai yli neljän syöpäkipuun liittyvän läpilyöntikipukohtauksen hoitoon vuorokaudessa (pakkausselosteen kohta 3)
- eri lääkemuodot eivät ole keskenään vaihtokelpoisia
- muistutus ottaa yhteyttä lääkkeen määränneeseen lääkäriin / apteekkihenkilökuntaan, jos herää kysyttävää
- PecFent-valmisteen käyttö.

Lääkäreille tarkoitettu koulutusmateriaali sisältää seuraavat asiat:

- valmisteyhteenveto ja pakkausseloste
- opas lääkäreille
- muistilista lääkkeen määräämiseen
- tietojen parannettu sähköinen saatavuus.

Opas lääkäreille

- hoidon aloittaa / hoitoa valvoo lääkäri, jolla on kokemusta syöpäpotilaiden kivun hoitamisesta opioideilla, erityisesti siinä vaiheessa, kun siirrytään sairaalasta kotihoitoon
- selostus myyntiluvasta poikkeavaan käyttöön (esim. käyttöaihe, ikä) sekä virheelliseen käyttöön, väärinkäyttöön, lääkitysvirheisiin, yliannostukseen, kuolemaan ja addiktioon liittyvistä vakavista riskeistä
- seuraavista asioista tiedottaminen potilaille / potilasta hoitavalle henkilölle:
 - hoidon toteuttaminen sekä väärinkäyttöä ja riippuvuutta koskevat riskit
 - lääkkeen määränneen lääkärin määräajoin tekemän seurannan tarve
 - kehoitus ilmoittaa kaikista hoidon toteuttamiseen liittyvistä ongelmista
- niiden potilaiden tunnistaminen *ja* seuranta ennen hoitoa ja hoidon aikana, joilla on virheellisen käytön ja väärinkäytön riski, jotta voidaan tunnistaa opioidien haitallisen käytön (opioid use disorder, OUD) keskeiset piirteet: opioidien käyttöön liittyvien haittavaikutusten ja opioidien haitallisen käytön piirteiden erottaminen toisistaan
- myyntiluvasta poikkeavasta käytöstä, virheellisestä käytöstä, väärinkäytöstä, addiktiosta ja yliannostuksesta ilmoittamisen tärkeys
- hoidon räätälöinnin tarve, jos havaitaan opioidien väärinkäyttöä.

PecFent-valmistetta määräävän lääkärin on valittava potilaat kriittisesti ja neuvottava heitä seuraavissa asioissa:

- PecFent-valmisteen käyttöohjeet
- omia lääkkeitä ei koskaan saa antaa muiden käyttöön eikä niitä saa käyttää muuhun kuin lääkärin määräämään tarkoitukseen
- päivitettyt valmistetiedot, jotka koskevat mm. hyperalgesiaa, käyttöä raskauden aikana, yhteisvaikutuksia muiden lääkkeiden, kuten bentsodiatsepiinien, kanssa, hoidosta aiheutuvaa riippuvuutta, käytön lopettamista ja riippuvuutta
- lääkettä määräävien lääkärin pitää käyttää heille tarkoitettua tarkistuslistaa.

Tarkistuslista lääkkeen määräämiseen

Ennen PecFent-valmisteen määräämistä tarvittavat toimenpiteet. Tee kaikki seuraavat toimenpiteet ennen PecFent-valmisteen määräämistä:

- varmista, että kaikki hyväksytyin käyttöaiheen vaatimukset täyttyvät
- anna potilaalle ja/tai häntä hoitavalle henkilölle PecFent-valmisteen käyttöohjeet

- varmista, että potilas lukee PecFent-pakkauksessa olevan pakkausselosteen
- anna potilaalle PecFent-potilasesite, jossa käsitellään seuraavia aiheita:
 - syöpä ja kipu
 - PecFent. Mitä se on? Miten sitä käytetään?
 - PecFent. Virheellisen käytön riskit.
- kerro, mitä riskejä aiheutuu, jos PecFent-valmistetta käytetään enemmän kuin suositeltu määrä
- kerro, miten annos seuranta-ohjeita käytetään
- kerro, millaisia fentanyylin yliannostuksen oireet ovat ja että yliannostustapauksessa on hakeuduttava välittömästi lääkäriin
- kerro, miten valmistetta säilytetään turvallisesti ja että se pitää säilyttää poissa lasten ulottuvilta ja näkyviltä
- muistuta potilasta ja/tai häntä hoitavaa henkilöä, että heidän pitää kääntyä lääkärin puoleen, jos heillä on kysyttävää tai jokin PecFent-valmisteen käyttöön tai sen virheellisen käytön tai väärinkäytön riskeihin liittyvä asia huolestuttaa heitä.

Apteekkihenkilökunnan koulutusmateriaali sisältää seuraavat asiat:

- valmisteyhteenveto ja pakkausseloste
- opas apteekkihenkilökunnalle
- tarkistuslista lääkkeen toimittamiseen
- tietojen parannettu sähköinen saatavuus.

Opas apteekkihenkilökunnalle

- hoidon aloittaa / hoitoa valvoo lääkäri, jolla on kokemusta syöpäpotilaiden kivun hoitamisesta opioideilla erityisesti siinä vaiheessa, kun siirrytään sairaalasta kotihoitoon
- selostus myyntiluvasta poikkeavaan käyttöön (esim. käyttöaihe, ikä) sekä virheelliseen käyttöön, väärinkäyttöön, lääkitysvirheisiin, yliannostukseen, kuolemaan ja addiktioon liittyvistä vakavista riskeistä
- seuraavista asioista kertominen potilaille / potilasta hoitaville henkilöille:
 - hoidon toteuttaminen ja väärinkäytön ja riippuvuuden riskit
 - lääkkeen määränneen lääkärin määräajoin tekemä seuranta
 - kehoitus ilmoittaa kaikki hoidon toteuttamisessa ilmenneet ongelmat
- niiden potilaiden seuranta, joilla on virheellisen käytön ja väärinkäytön riski hoidon aikana, jotta voidaan tunnistaa opioidien haitallisen käytön (opioid use disorder, OUD) keskeiset piirteet: opioidien käyttöön liittyvien haittavaikutusten ja opioidien haitallisen käytön piirteiden erottaminen toisistaan
- myyntiluvasta poikkeavasta käytöstä, virheellisestä käytöstä, väärinkäytöstä, addiktiosta ja yliannostuksesta ilmoittamisen tärkeys
- lääkäriin on otettava yhteyttä, jos havaitaan opioidien haitallista käyttöä
- apteekkihenkilökunnan pitää tutustua koulutusmateriaaliin ennen sen antamista potilaalle
- PecFent-valmiste ja muut fentanyyli-valmisteet eivät ole keskenään vaihdettavissa.

PecFent-valmistetta toimittavan apteekkihenkilökunnan pitää neuvoa potilaita seuraavissa asioissa:

- PecFent-valmisteen käyttöohjeet
- apteekkihenkilökunnan pitää kertoa potilaille, että heidän on PecFent-valmisteen varastamisen ja virheellisen käytön estämiseksi säilytettävä nenäsumutetta turvallisessa paikassa, jotta vältetään valmisteen virheellinen käyttö ja käyttö muuhun kuin lääkärin määräämään tarkoitukseen
- apteekkihenkilökunnan pitää käyttää heille tarkoitettua muistilistaa.

Tarkistuslista lääkkeen toimittamiseen

Ennen PecFent-valmisteen toimittamista tarvittavat toimenpiteet. Tee kaikki seuraavat toimenpiteet ennen PecFent-valmisteen toimittamista:

- varmista, että kaikki hyväksytyyn käyttöaiheen vaatimukset täyttyvät
- anna potilaalle ja/tai häntä hoitavalle henkilölle PecFent-valmisteen käyttöohjeet
- varmista, että potilas lukee PecFent-pakkauksessa olevan pakkausselosteen
- anna potilaalle PecFent-potilasesite, jossa käsitellään seuraavia aiheita:
 - syöpä ja kipu

- PecFent. Mitä se on? Miten sitä käytetään?
 - PecFent. Virheellisen käytön riskit.
- kerro, mitä riskejä siitä aiheutuu, jos PecFent-valmistetta käytetään enemmän kuin suositeltu määrä
- kerro, miten annosseurantakortteja käytetään
- kerro, millaisia fentanylin yliannostuksen oireet ovat ja että yliannostustapauksessa on hakeuduttava välittömästi lääkäriin
- kerro, miten valmistetta säilytetään turvallisesti ja että se pitää säilyttää poissa lasten ulottuvilta ja näkyviltä.

Koulutusmateriaalien sähköinen saatavuus

Kaikkien päivitettyjen koulutusmateriaalien sähköistä saatavuutta parannetaan. Lääkkeen määrääjille (lääkäreille), apteekkihenkilökunnalle ja potilaille tarkoitetut koulutusmateriaalit tulevat olemaan saatavilla verkkosivulla, ja materiaalit ovat ladattavissa. Myös opetusvideoita valmisteen käytöstä lisätään verkkosivulle. Sähköisen saatavuuden parantamisesta keskustellaan tarpeen mukaan kansallisen toimivaltaisen viranomaisen ja Euroopan lääkeviraston kanssa.

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

RASIA

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

PecFent 100 mikrogrammaa/suihke, nenäsumute, liuos
fentanylili

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Jokainen suihke sisältää fentanyylisitraattia määrän, joka vastaa 100 mikrogrammaa fentanyyliä
Yksi ml liuosta sisältää fentanyylisitraattia määrän, joka vastaa 1 000 mikrogrammaa fentanyyliä

3. LUETTELO APUAINEISTA

Sisältää myös: pektiiniä (E 440), mannitolia (E 421), fenyylietyylialkoholia,
propyyli parahydroksibentsoattia (E 216), sakkaroosia, puhdistettua vettä ja suolahappoa (0,36 %) tai
natriumhydroksidia pH:n säätämistä varten. Ks. lisätietoja pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Nenäsumute, liuos

[2 suihkeen pullo:]

1 pullo – 0,95 ml (2 suihketta) pullossa

[8 suihkeen pullo:]

1 pullo – 1,55 ml (8 suihketta) pullossa

4 pulloa – 1,55 ml (8 suihketta) pullossa

12 pulloa – 1,55 ml (8 suihketta) pullossa

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Nenään

[2 suihkeen pullo:]

Jos suihketta ei ole käytetty viiden vuorokauden kuluessa käyttökuntoon valmistelemisesta, se on hävitettävä.

[8 suihkeen pullo:]

Jos PecFent-valmistetta ei ole käytetty viiteen vuorokauteen, pullo on valmisteltava uudelleen käyttökuntoon suihkauttamalla kerran.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Vain jatkuvaan syöpäkipuun päivittäin muita opioidilääkkeitä jo käyttävien henkilöiden käyttöön.

Vahingossa tapahtuva käyttö voi aiheuttaa vakavaa haittaa ja johtaa kuolemaan.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

[2 suihkeen pullo:]

Käytettävä 5 vuorokauden kuluessa käyttökuntoon valmistelemisen jälkeen.

[8 suihkeen pullo:]

Käytettävä 60 vuorokauden kuluessa ensimmäisen käyttökerran jälkeen

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 25 °C.

Ei saa jäättyä.

Säilytä pullo lapsiturvallisessa pakkauksessa. Herkkä valolle.

Säilytä PecFent-pullo aina lapsiturvallisessa pakkauksessa, myös tyhjänä.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/10/644/007 100 mikrogrammaa, 2 suihketta, 1 pullo

EU/1/10/644/001 100 mikrogrammaa, 8 suihketta, 1 pullo

EU/1/10/644/002 100 mikrogrammaa, 8 suihketta, 4 pulloa

EU/1/10/644/005 100 mikrogrammaa, 8 suihketta, 12 pulloa

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

PecFent 100

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN

LAPSITURVALLISESSA PAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

PecFent 100 mikrogrammaa/suihke, nenäsumute
fentanyyli

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Jokainen suihke sisältää fentanyylisitraattia määrän, joka vastaa 100 mikrogrammaa fentanyyliä

3. LUETTELO APUAINEISTA

Sisältää myös: pektiiniä (E 440), mannitolia (E 421), fenyylietyylialkoholia, propyyli parahydroksibentsoattia (E 216), sakkaroosia, puhdistettua vettä ja suolahappoa (0,36 %) tai natriumhydroksidia pH:n säätämistä varten. Ks. lisätietoja pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Nenään

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

[2 suihkeen pullo:]

Jos suihketta ei ole käytetty viiden vuorokauden kuluessa käyttökuntoon valmistelemisesta, se on hävitettävä.

[8 suihkeen pullo:]

Jos PecFent-valmistetta ei ole käytetty viiteen vuorokauteen, pullo on valmisteltava uudelleen käyttökuntoon suihkauttamalla kerran.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

[Lapsiturvallisen pakkauksen haitarietiketti] [Etiketin päällysosa]: Vahingossa tapahtuva käyttö voi johtaa kuolemaan.

[Etiketin kantaosa]: Vahingossa tapahtuva käyttö voi johtaa kuolemaan.

[Etiketin sisäosa]: Vain jatkuvaan syöpäkipuun päivittäin muita opioidilääkkeitä jo käyttävien henkilöiden käyttöön. Vahingossa tapahtuva käyttö voi aiheuttaa vakavaa haittaa ja johtaa kuolemaan.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

2 suihkeen pullo:

Käytettävä 5 vuorokauden kuluessa käyttökuntoon valmistelemisen jälkeen.

Käyttökuntoon valmistelemisen päivämäärä:

8 suihkeen pullo:

Käytettävä 60 vuorokauden kuluessa ensimmäisen käyttökerran jälkeen

Ensimmäinen käyttöpäivämäärä:

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 25 °C.

Ei saa jäätyä.

Säilytä pullo lapsiturvallisessa pakkauksessa. Herkkä valolle.

Säilytä PecFent-pullo aina lapsiturvallisessa pakkauksessa, myös tyhjänä.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Kyowa Kirin Holdings B.V.

Bloemlaan 2,

2132NP Hoofddorp

Alankomaat

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**13. ERÄNUMERO**

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA****17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIIVAKOODI**

Ei oleellinen

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

Ei oleellinen

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
PULLON MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

PecFent 100 mikrogrammaa/suihke, nenäsumute
fentanylili
Nenään

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

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

6. MUUTA

Vahingossa tapahtuva käyttö voi johtaa kuolemaan.

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**RASIA****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

PecFent 400 mikrogrammaa/suihke, nenäsumute, liuos
fentanylili

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Jokainen suihke sisältää fentanyylisitraattia määrän, joka vastaa 400 mikrogrammaa fentanyyliä
Yksi ml liuosta sisältää fentanyylisitraattia määrän, joka vastaa 4 000 mikrogrammaa fentanyyliä

3. LUETTELO APUAINEISTA

Sisältää myös: pektiiniä (E 440), mannitolia (E 421), fenyylietyylialkoholia,
propyyli parahydroksibentsoattia (E 216), sakkaroosia, puhdistettua vettä ja suolahappoa (0,36 %) tai
natriumhydroksidia pH:n säätämistä varten. Ks. lisätietoja pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Nenäsumute, liuos

1 pullo – 1,55 ml (8 suihketta) pullossa

4 pulloa – 1,55 ml (8 suihketta) pullossa

12 pulloa – 1,55 ml (8 suihketta) pullossa

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Nenään

Jos PecFent-valmistetta ei ole käytetty viiteen vuorokauteen, pullo on valmistettava uudelleen
käyttökuntoon suihkauttamalla kerran.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

**Vain jatkuvaan syöpäkipuun päivittäin muita opioidilääkkeitä jo käyttävien henkilöiden
käyttöön.**

Vahingossa tapahtuva käyttö voi aiheuttaa vakavaa haittaa ja johtaa kuolemaan.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

Käytettävä 60 vuorokauden kuluessa ensimmäisen käyttökerran jälkeen

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 25 °C.

Ei saa jäättyä.

Säilytä pullo lapsiturvallisessa pakkauksessa. Herkkä valolle.

Säilytä PecFent-pullo aina lapsiturvallisessa pakkauksessa, myös tyhjänä.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Kyowa Kirin Holdings B.V.

Bloemlaan 2,

2132NP Hoofddorp

Alankomaat

12. MYYNTELUVAN NUMERO(T)

EU/1/10/644/003 400 mikrogrammaa, 8 suihketta, 1 pullo

EU/1/10/644/004 400 mikrogrammaa, 8 suihketta, 4 pulloa

EU/1/10/644/006 400 mikrogrammaa, 8 suihketta, 12 pulloa

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

PecFent 400

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN

LAPSITURVALLISESSA PAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

PecFent 400 mikrogrammaa/suihke, nenäsumute
fentanyl

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Jokainen suihke sisältää fentanyylisitraattia määrän, joka vastaa 400 mikrogrammaa fentanyyliä

3. LUETTELO APUAINEISTA

Sisältää myös: pektiiniä (E 440), mannitolia (E 421), fenyylietyylialkoholia, propyyli parahydroksibentsoattia (E 216), sakkaroosia, puhdistettua vettä ja suolahappoa (0,36 %) tai natriumhydroksidia pH:n säätämistä varten. Ks. lisätietoja pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Nenään
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Jos PecFent-valmistetta ei ole käytetty viiteen vuorokauteen, pullo on valmistettava uudelleen käyttökuntoon suihkauttamalla kerran.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

[Lapsiturvallisen pakkauksen haitarietiketti] [Etiketin päällysosa]: Vahingossa tapahtuva käyttö voi johtaa kuolemaan.

[Etiketin kantaosa]: Vahingossa tapahtuva käyttö voi johtaa kuolemaan.

[Etiketin sisäosa]: Vain jatkuvaan syöpäkipuun päivittäin muita opioidilääkkeitä jo käyttävien henkilöiden käyttöön. Vahingossa tapahtuva käyttö voi aiheuttaa vakavaa haittaa ja johtaa kuolemaan.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käytettävä 60 vuorokauden kuluessa ensimmäisen käyttökerran jälkeen
Ensimmäinen käyttöpäivämäärä:

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 25 °C.

Ei saa jäättyä.

Säilytä pullo lapsiturvallisessa pakkauksessa. Herkkä valolle.

Säilytä PecFent-pullo aina lapsiturvallisessa pakkauksessa, myös tyhjänä.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Kyowa Kirin Holdings B.V.

Bloemlaan 2,

2132NP Hoofddorp

Alankomaat

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**13. ERÄNUMERO**

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA****17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI**

Ei oleellinen

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

Ei oleellinen

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
PULLON MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

PecFent 400 mikrogrammaa/suihke, nenäsumute
fentanyl
Nenään

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

1,55 ml – 8 suihketta

6. MUUTA

Vahingossa tapahtuva käyttö voi johtaa kuolemaan.

B. PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

PecFent 100 mikrogrammaa/suihke, nenäsumute, liuos
PecFent 400 mikrogrammaa/suihke, nenäsumute, liuos
fentanyl

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä PecFent on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät PecFentiä
3. Miten PecFentiä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. PecFentin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Pecfent on ja mihin sitä käytetään

Mitä PecFent on

PecFent sisältää fentanylä, joka on voimakas kipua lievittävä lääke ja kuuluu opioidi-kipulääkkeiden ryhmään.

Mihin PecFentiä käytetään

PecFentiä käytetään aikuisilla syöpäpotilailla ”läpilyöntikivuksi” kutsutun kivun hoitoon.

- Lämpilyöntikipu ilmaantuu äkillisesti.
- Se ilmaantuu, vaikka olet ottanut jatkuvan taustakipusi hallintaan tarkoitetun tavanomaisen opioidi-kipulääkkeesi (esim. morfiini, fentanyl, oksikodoni tai hydromorfon).

PecFentiä saavat käyttää ainoastaan aikuiset, jotka jo saavat muita opioidilääkkeitä päivittäin jatkuvan syöpäkivun hoitoon.

Miten PecFent vaikuttaa

PecFent on nenäsumute, liuos.

- Kun suihkutat PecFentiä nenääsi, sen hyvin pienet suihkepisarat muodostavat ohuen geelin.
- Fentanyl imeytyy nopeasti nenän limakalvojen kautta verenkiertoon.
- Tällä tavalla lääke pääsee nopeasti kehoosi lievittämään läpilyöntikipuasi.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Pecfentia

Älä käytä PecFentia

- jos olet allerginen fentanyylille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos et säännöllisesti käytä lääkärin määräämää opioidilääkettä (esim. kodeiini, fentanyyli, hydromorfoni, morfiini, oksikodoni, petidiini), päivittäin säännöllisen aikataulun mukaan vähintään viikon ajan pitkäaikaisen kivun hoitoon. Jos et ole käyttänyt näitä lääkkeitä, **et saa** käyttää PecFentia, koska se saattaisi lisätä vaarallisen hitaan ja pinnallisen hengityksen riskiä, ja hengitys saattaisi jopa pysähtyä.
- jos sinulla on lyhytaikaista kipua, muuta kuin läpilyöntikipua
- jos sinulla on vakavia hengitysvaikeuksia tai vakava keuhkosairaus
- jos saat hoitoa natriumoksiabaattia sisältävillä lääkkeillä.

Älä käytä PecFentia, jos mikä tahansa yllä olevista pätee sinuun. Jos olet epävarma, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät PecFentia.

Varoitukset ja varotoimet

Säilytä tätä lääkettä turvallisessa paikassa, johon muilla ei ole pääsyä (ks. lisätietoja kohdasta 5. PecFent-valmisteen säilyttäminen).

PecFentin säilytys pois lasten ulottuvilta

- Pidä PecFent lapsiturvallisessa pakkauksessa, kun et käytä sitä, myös silloin kun olet käyttänyt kaikki 8 suihketta. PecFent voi olla hengenvaarallinen, jos lapsi ottaa sitä vahingossa.

Käännä lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen ennen kuin käytät PecFentia

- jos et viime aikoina ole ottanut joka päivä samansuuruisista annosta jatkuvaan kipuusi tarkoitettua opioidilääkettä
- jos sinulla on hengitysvaikeuksia, esim. astmaa, hengityksen vinkunaa tai hengästyneisyyttä
- jos olet saanut vakavan päävamman
- jos sinulla on sydänvaivoja, erityisesti sydämen harvallyöntisyys
- jos sinulla on matala verenpaine tai pieni määrä nestettä verenkierrassasi
- jos sinulla on maksa- tai munuaisongelmia (ne voivat vaikuttaa siihen, kuinka lääke hajoaa kehossasi)
- jos käytät masennuslääkkeitä tai psykoosilääkkeitä; ks. kohdasta ”**Muut lääkevalmisteet ja PecFent**”.

Jos mikä tahansa yllä olevista pätee sinuun (tai et ole varma), keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät PecFentia.

- Jos olet urheilija, PecFentin käyttäminen saattaa aiheuttaa positiivisen tuloksen doping-testissä.

Käännä lääkärin puoleen PecFentin käytön aikana

- jos sinulla esiintyy toistuvaa nenäverenvuotoa (lääkärisi saattaa kehottaa sinua käyttämään vaihtoehtoista hoitoa)
- jos tunnet, että PecFent ei ole yhtä tehokas kuin aikaisemmin läpilyöntikipukohtauksiesi hoidossa
- jos tunnet kipua tai lisääntyntä kipuherkkyyttä (hyperalgesiaa), joka ei häviä lääkärin määräämästä suuremmasta lääkeannoksesta huolimatta
- jos tunnet tulevasi riippuvaiseksi PecFentistä
- jos sinulla esiintyy seuraavien oireiden yhdistelmä: pahoinvointi, oksentelu, ruokahaluttomuus, väsymys, voimattomuus, huimaus ja alhainen verenpaine. Yhdessä nämä oireet saattavat olla merkki mahdollisesti hengenvaarallisesta lisämunuaisten vajaatoiminnasta (sairaus, jossa lisämunuaiset eivät tuota riittävästi hormoneja)
- jos sinulle on aiemmin kehittynyt lisämunuaisten vajaatoiminta tai sukupuolihormonin puute (androgenivajaus) opioidien käytön seurauksena.

Pitkäaikainen käyttö ja toleranssi

Tämä lääke sisältää fentanyyliä, joka on opioidilääke. Opioideihin kuuluvien kipulääkkeiden toistuva käyttö voi heikentää lääkkeen tehoa (voit tottua lääkkeeseen, eli sinulle kehittyy lääketoleranssi). Saatat myös tulla herkemäksi kivulle käyttäessäsi PecFent-valmistetta. Tätä ilmiötä kutsutaan hyperalgesiaksi. PecFent-annoksen suurentaminen voi auttaa lieventämään kipua jonkin aikaa, mutta se voi myös olla haitallista. Jos huomaat, että lääkkeesi teho heikentyy, kerro asiasta lääkärille. Lääkäri päättää, onko sinun kannaltasi parempi suurentaa PecFent-valmisteen annosta vai vähentää asteittain valmisteen käyttöä.

Riippuvuus ja addiktio

PecFent-valmisteen toistuva käyttö voi myös aiheuttaa riippuvuutta, väärinkäyttöä ja addiktiota, mistä voi seurata hengenvaarallinen yliannostus. Annoksen suurentaminen ja hoidon keston pidentäminen voivat lisätä näiden haittavaikutusten riskiä. Riippuvuus tai addiktio voi johtaa siihen, ettet enää koe pystyväsi itse sääntelemään, miten paljon tai miten usein lääkettä tarvitset. Sinusta voi tuntua siltä, että lääkkeen käyttöä on jatkettava, vaikka se ei auta lieventämään kipua.

Riippuvuuden tai addiktiokehittymisen riski on eri ihmisillä erilainen. Sinulla voi olla tavanomaista suurempi riski tulla riippuvaiseksi PecFent-valmisteesta tai addiktoitua siihen, jos

- sinä tai joku perheenjäsenesi on joskus väärinkäyttänyt alkoholia, reseptilääkkeitä tai huumeita tai ollut niistä riippuvainen
- tupakoit
- sinulla on joskus ollut mielialahäiriöitä (masennusta, ahdistuneisuutta tai persoonallisuushäiriö) tai psykiatri on hoitanut sinua muun mielenterveyshäiriön vuoksi.

Jos huomaat jonkin seuraavista merkeistä PecFent-valmisteen käytön aikana, se voi viitata siihen, että sinulle on kehittynyt riippuvuus tai addiktio.

- Sinulla on tarve käyttää lääkettä pidempään kuin lääkäri on määrännyt.
- Sinun on käytettävä suositeltua suurempaa annosta.
- Käytät lääkettä muuhun kuin ennalta määrättyyn tarkoitukseen, esimerkiksi ”pysyäksesi rauhallisena” tai ”nukkumisen tukena”.
- Olet toistuvasti yrittänyt lopettaa lääkkeen käytön tai säännellä sen käyttöä siinä onnistumatta.
- Kun lopetat lääkkeen käytön, tunnet olevasi huonovointinen (esim. pahoinvointi, oksentelu, ripuli, ahdistus, vilunväristykset, tärinä ja hikoilu), ja voit paremmin, kun aloitat lääkkeen käytön uudelleen (vieroitusoireet).

Jos huomaat jonkin näistä oireista, kerro siitä lääkärille, jotta voitte keskustella sinulle parhaasta hoitopolusta sekä siitä, milloin ja miten hoito voidaan lopettaa turvallisesti.

Unenaikaiset hengityshäiriöt

PecFent voi aiheuttaa unenaikaisia hengityshäiriöitä, kuten uniapneaa (unenaikaisia hengityskatkoja) ja unenaikaista hypoksemiaa (veren vähähappisuutta). Oireita voivat olla hengityskatkot unen aikana, heräilyt yöllä hengenahdistuksen takia, katkonainen uni tai liiallinen päiväaikainen uneliaisuus. Jos itse huomaat tai joku muu huomaa sinulla tällaisia oireita, ota yhteys lääkäriin. Lääkäri saattaa harkita annoksen pienentämistä.

Lapset ja nuoret

PecFentin käyttöä ei ole hyväksytty alle 18-vuotiaille lapsille.

Muut lääkevalmisteet ja PecFent

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

On erityisen tärkeää, että kerrot lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät tai olet äskettäin käyttänyt mitä tahansa seuraavista lääkkeistä:

- Lääkkeet, jotka saattavat tehdä sinut uneliaaksi, esim. unitabletit, rauhoittavat lääkkeet, lihasrelaksantit, ahdistuneisuuden hoitoon käytettävät lääkkeet, kuten bentsodiatsepiinit (esim. diatsepaami), tai allergialääkkeet (antihistamiinit). PecFentin samanaikainen käyttö uneliaaksi tekevien lääkkeiden kanssa lisää uneliaisuuden, hengitysvaikeuksien (hengityslaman) ja kooman riskiä ja saattaa olla hengenvaarallista. **Ota yhteys lääkäriin, jos havaitset tällaisia**

haittavaikutuksia. Edellä mainitusta syystä PecFentin käyttöä yhdessä rauhoittavien lääkkeiden kanssa saa harkita vain, jos muut hoitovaihtoehdot eivät ole mahdollisia. Jos lääkäri määrää PecFentiä yhdessä rauhoittavien lääkkeiden kanssa, lääkärin on pienennettävä annostusta ja lyhennettävä hoidon kestoa. **Kerro lääkärille kaikista ottamistasi rauhoittavista lääkkeistä, ja noudata lääkärin antamia annostusohjeita tarkasti.** Edellä mainituista merkeistä ja oireista kannattaa kertoa ystäville tai omaisille, jotta he voivat kiinnittää niihin huomiota.

- Monoamiinioksidaasin estäjiksi (MAO:n estäjiksi) kutsutut masennuslääkkeet. Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos olet ottanut MAO:n estäjää PecFentin käyttöä edeltävän 2 viikon aikana.
Haittavaikutusten riski kasvaa, jos käytät esimerkiksi tiettyjä masennuslääkkeitä tai psykoosilääkkeitä. PecFentillä saattaa olla yhteisvaikutuksia näiden lääkkeiden kanssa, ja saatat havaita itsessäsi psyykkisen tilan muutoksia (esim. kiihtymys, aistiharhat, kooma) tai muita vaikutuksia, kuten kehon lämpötila yli 38 °C, sydämen lyöntitiheyden nopeutuminen, epävakaa verenpaine ja refleksien ylikorostuminen, lihasten jäykkyys, koordinaatiokyvyn puute ja/tai ruoansulatuskanavan oireet (esim. pahoinvointi, oksentelu, ripuli). Lääkäri kertoo sinulle, sopiiko PecFent sinulle.
- Tukkoisen nenän hoitoon käytettävät nenäsumutteet (sisältävät limakalvojen turvotusta vähentävää ainetta, esim. oksimetatsoliinia).
- Lääkkeet, jotka saattaavat vaikuttaa siihen, kuinka PecFent hajoaa kehossasi. Näitä ovat:
 - HIV-infektioon käytettävät lääkkeet (esim. ritonaviiri, nelfinaviiri, amprenaviiri tai fosamprenaviiri)
 - sieni-infektioiden hoitoon käytettävät lääkkeet (esim. ketokonatsoli, itrakonatsoli tai flukonatsoli)
 - bakteerien aiheuttamien infektioiden hoitoon käytettävät lääkkeet (esim. troleandomysiini, klaritromysiini tai erytromysiini)
 - aprepitantti – käytetään pahoinvoinnin hoitoon
 - diltiatseemi ja verapamiili – käytetään korkean verenpaineen tai sydänvaivojen hoitoon
 - osittaisiksi agonisteiksi/antagonisteiksi kutsutut muut kipulääkkeet, esim. buprenorfiini, nalbufiini, pentatsokiini – vieroitusoireyhtymän oireet (pahoinvointi, oksentelu, ripuli, ahdistuneisuus, vilunväreet, vapina ja hikoilu) ovat mahdollisia näiden lääkkeiden käytön yhteydessä.
 - jotkin hermokipuun käytettävät kipulääkkeet (gabapentiini tai pregabaliini).

Jos mikä tahansa yllä olevista pätee sinuun (tai et ole varma), keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät PecFentiä.

Älä käytä mitään muun tyyppistä nenäsuihketta ainakaan 15 minuuttiin PecFentin käytön jälkeen.

PecFent ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

- Älä juo alkoholia käyttäessäsi PecFentiä. Se voi lisätä vakavien haittavaikutusten riskiä.
- Älä juo greippimehua käyttäessäsi PecFentiä. Se saattaa vaikuttaa siihen, miten PecFent hajoaa kehossasi.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

- Älä käytä PecFentiä, jos olet raskaana tai saatat tulla raskaaksi, ellei lääkärisi ole kehottanut sinua käyttämään sitä.
- Älä käytä PecFentiä synnytyksen aikana, sillä lääke voi aiheuttaa hengitysvaikeuksia vauvallesi.
- Älä käytä PecFentiä, jos imetät. Lääke voi erittyä rintamaitoon ja aiheuttaa haittavaikutuksia imetettävälle lapselle.
- Imettämisen saa aloittaa vasta, kun viimeisestä PecFent-annoksesta on kulunut 5 vuorokautta.

Ajaminen ja koneiden käyttö

- Keskustele lääkärisi kanssa siitä, onko sinun turvallista ajaa tai käyttää työkaluja tai koneita PecFentin käytön jälkeen.
- PecFentin käytön jälkeen saatat tuntea itsesi uneliaaksi, sinua voi huimata tai sinulla saattaa olla näköongelmia. Jos näin tapahtuu, älä aja, äläkä käytä mitään työkaluja tai koneita.
- Älä aja tai käytä työkaluja tai koneita, ennen kuin tiedät, miten tämä lääke vaikuttaa sinuun.

PecFent sisältää propyylihydroksibentsoattia (E 216).

Saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita (mahdollisesti viivästyneitä) ja poikkeustapauksissa keuhkoputkien kouristuksia (jos et käytä nenäsumutetta oikein).

3. Miten PecFentiä käytetään

Ennen hoidon aloittamista ja säännöllisesti sen aikana lääkäri keskustelee kanssasi myös siitä, mitä voit odottaa PecFent-valmisteen käytöltä, milloin ja miten pitkään valmistetta on käytettävä, milloin on otettava yhteyttä lääkäriin ja milloin valmisteen käyttö on lopetettava (ks. myös kohta 2).

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

PecFent on saatavissa kahtena eri vahvuutena: 100 mikrogrammaa/suihke ja 400 mikrogrammaa/suihke. Varmista, että käytät lääkärin sinulle määräämää vahvuutta.

Kuinka paljon käytetään

- Läpilyöntikipukohtauksen hoitamiseen tarvittava annos voi olla joko 1 suihke tai 2 suihketta (yksi kumpaankin sieraimeseen). Lääkäri kertoo sinulle, kuinka monta suihketta (1 vai 2) sinun tulee käyttää läpilyöntikipukohtauksen hoitamiseen.
- **Älä käytä enemmän kuin lääkärisi määrämä annos kutakin läpilyöntikipukohtausta kohden.**
- Älä käytä PecFentiä useammin kuin 4 kertaa vuorokaudessa.
- Odota vähintään 4 tuntia ennen seuraavaa PecFent-annosta.

Aloitusannos

- Aloitusannos on 100 mikrogrammaa.
- Se on yksi suihke yhteen sieraimeseen 100 mikrogramman suihkepullosta (vahvuus 100 mikrogrammaa/suihke).
- Katso annoksen käyttöohjeet kohdasta ”PecFent-pullon käyttäminen”.

Oikean annoksen löytäminen

- Lääkäri auttaa sinua löytämään oikean annoksen läpilyöntikipusi lievittämiseksi. On hyvin tärkeää, että noudatat lääkärin ohjeita.
- Kerro lääkärille kivustasi ja siitä, miten PecFent vaikuttaa. Lääkäri päättää, onko PecFent-annostasi tarpeen muuttaa.
- Älä muuta annosta omin päin.

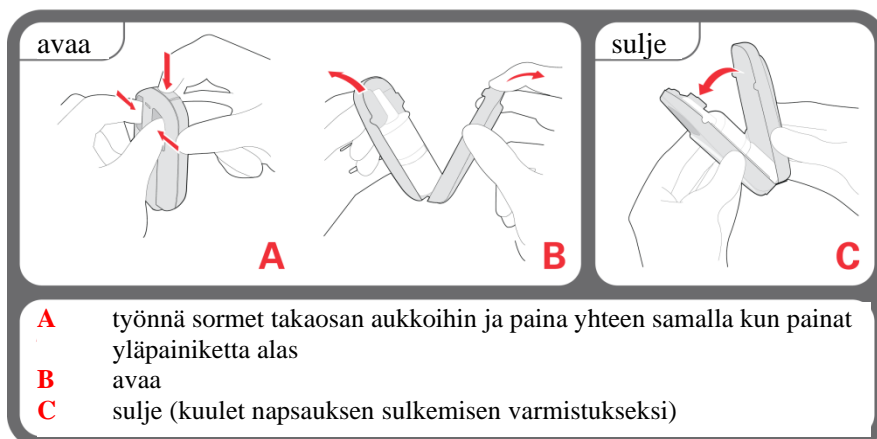
Kun olet löytänyt oikean annoksen

- Kerro lääkärille, jos PecFent-annoksesi ei lievitä läpilyöntikipuasi. Lääkäri päättää, onko annostasi tarpeen muuttaa. **Älä muuta PecFent-annosta tai muita kipulääkeannoksiasi omin päin.**
- Kerro lääkärille heti, jos sinulla on useampi kuin 4 läpilyöntikipukohtausta vuorokaudessa. Lääkäri saattaa vaihtaa jatkuvaan kipuusi annettavan lääkkeen. Kun jatkuva kipusi on saatu hallintaan, lääkäri saattaa muuttaa PecFent-annostasi.

Jos et ole varma oikeasta annoksesta tai kuinka paljon PecFentiä sinun tulee käyttää, kysy lääkäriltä.

PecFent-pullon käyttäminen

Ohjeet lapsiturvallisen pakkauksen avaamista ja sulkemista varten

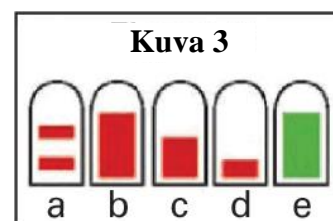
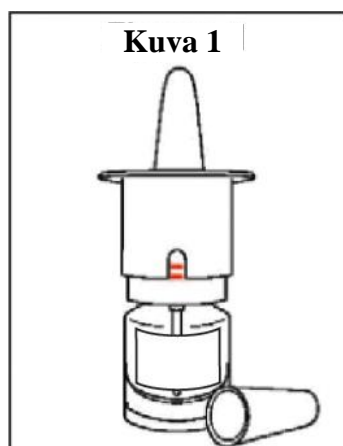


PecFent-pullon saattaminen käyttövalmiiksi

Ennen kuin käytät uutta PecFent-pulloa, sinun on saatettava se käyttövalmiiksi.

Saata pullo käyttövalmiiksi alla olevien ohjeiden mukaan:

1. Uudessa PecFent-pullossa on kaksi punaista viivaa pullon valkoisen muovisen yläosan laskinruudussa (kuvat 1 ja 3a).
2. Poista läpinäkyvä muovinen suojakorkki suuttimen päältä (kuva 1).
3. Suuntaa suutin pois päin itsestäsi (ja muista ihmisistä).
4. Pidä PecFent-nenäsumutetta pystyasennossa pitäen peukaloa pullon pohjan alla ja etu- ja keskisormea suutinta ympäröivän reunuksen päällä (kuva 2).
5. Paina reunusta tasaisesti alaspäin, kunnes kuulet napsahduksen, ja vapauta liuskat (kuva 2). Kuulet silloin toisen napsahduksen, ja laskinruudussa tulisi nyt olla paksu punainen pylväs (kuva 3b).
6. Toista vaihe 5 kolme kertaa. Toistaessasi vaihetta 5 punainen pylväs pienenee asteittain, kunnes näet vihreän pylvään laskinruudussa (kuvat 3b–e). Vihreä pylväs tarkoittaa, että PecFent-nenäsumute on valmis käytettäväksi.
7. Pyyhi suutin paperilla ja vedä paperi WC:stä alas.
8. Jos et käytä lääkettä heti, laita suojakorkki takaisin paikoilleen. Laita sen jälkeen PecFent-pullo lapsiturvalliseen pakkaukseen. Jos PecFent-valmistetta ei ole käytetty viiteen vuorokauteen, pullo on valmisteltava uudelleen käyttökuuntoon suihkauttamalla kerran.



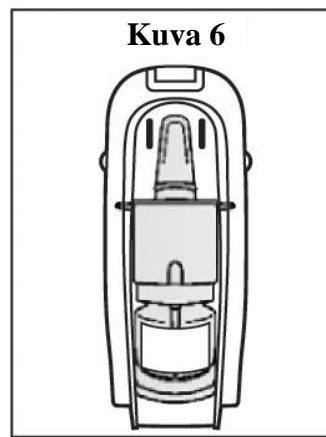
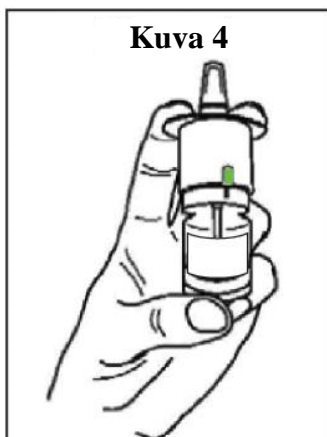
PecFentin käyttäminen

PecFentiä saa käyttää ainoastaan sieraimiin suihkuttamiseen.

- Tarkista, että laskinruudussa näkyy vihreä pylväs tai numero (kuva 4); tämä on varmistus siitä, että PecFent-pullo on saatettu käyttövalmiiksi (ks. ”PecFent-pullon saattaminen käyttövalmiiksi” yllä).
- Niistä nenäsi, jos tunnet siihen tarvetta.
- Istu alas ja pidä pääsi pystyssä.
- Poista suojakorkki suuttimen päältä.
- Pitele PecFent-nenäsumutetta siten, että peukalo on pullon pohjan alla ja etu- ja keskisormi suutinta ympäröivän reunuksen päällä (kuva 4).
- Työnnä suulakkeen pää hieman sieraimesi sisään (noin 1 cm). Kohdista se sisäänpäin nenän seinämää kohti. Tällöin pullo kallistuu hieman (kuva 5).
- Sulje toinen sierain toisen käden sormella (kuva 5).
- Suihkuta PecFent-annos painamalla suutinta ympäröivää reunusta tasaisesti alaspäin. Kun kuulet napsahduksen, vapauta sormiliuskat. Huom.: Et ehkä tunne, että nenässäsi tapahtuu mitään – älä oleta sen tarkoittavan, ettei sumute toiminut, vaan luota napsahdukseen ja numerolaskimeen.
- Hengitä kevyesti sisään nenäsi kautta ja ulos suun kautta.
- Numerolaskin siirtyy eteenpäin jokaisen käyttökerran jälkeen ja osoittaa käytettyjen suihkeiden lukumäärän.
- Jos lääkärisi on määrännyt toisen suihkeen, toista vaiheet 5–9 käyttäen toista sierainta.

Älä käytä suurempaa kuin lääkärisi määräämää annosta minkään yksittäisen kipukohtauksen hoitoon.

- Laita pullo takaisin lapsiturvalliseen pakkaukseen jokaisen käyttökerran jälkeen. Säilytä poissa lasten ulottuvilta ja näkyviltä (kuva 6).
- Jää istumaan vähintään 1 minuutiksi nenäsumutteen käytön jälkeen.



PecFent-pullon suihkeiden lukumäärä

Jokainen PecFent-pullo sisältää 8 täyttä suihketta.

- Ensimmäisen suihkeen jälkeen laskinruutuun ilmaantuu numero 1. Tämä luku nousee jokaisen uuden suihkeen jälkeen.
- Kun laskinruudussa näkyy punainen 8, pullo on tyhjä, eikä siitä saa enää täysisiä suihkeita.

Käyttämättömän PecFent-valmisteen hävittäminen

- Jos näet laskinruudussa jonkin muun luvun kuin 8, **ET OLE** käyttänyt kaikkia kahdeksaa suihketta. Pullossa on vielä jäljellä PecFent-annoksia.

- **PecFent-pullossa jäljellä olevat annokset on tyhjennettävä** osoittamalla nenäsumute itsestäsi (ja muista ihmisistä) pois päin ja painamalla ja vapauttamalla reunusta, kunnes laskinruutuun ilmestyy punainen numero 8.

Kun näet laskinruudussa numeron 8, pullossa on yhä lääkettä, joka on tyhjennettävä.

- Osoita nenäsumute itsestäsi (ja muista ihmisistä) pois päin ja paina reunusta alas ja vapauta se vielä 4 kertaa.
- Tunnet lisääntyneitä vastusta. Kun painat reunoja, ne liikkuvat vain vähän.
- **ET** kuule napsahdusta, kun painat reunoja.
- Laskinruutu pysyy numerossa 8.
- Laita suojakorkki takaisin sumutinpulloon.
- Laita pullo takaisin lapsiturvalliseen pakkaukseen.
- Keskustele paikallisen apteekin kanssa tyhjien pullojen hävittämisestä (ks. ”**PecFentin säilyttäminen**”).

Jos PecFent-nenäsumute on tukossa tai ei toimi kunnolla

- Jos sumute on tukossa, suuntaa suutin pois päin itsestäsi (ja muista ihmisistä) ja paina pumppua napakasti. Näin tukkeuman tulisi avautua.
- Jos nenäsumute ei vielääkään toimi kunnolla, hävitä viallinen pullo ja aloita uusi. Kerro viallisesta sumutteesta lääkärillesi. **Älä milloinkaan yritä itse korjata nenäsumutetta tai purkaa sitä auki.** Se saattaa silloin annostella sinulle väärän annoksen.

Hävitä PecFent-pullo ja aloita uusi, jos:

- on kulunut 60 vuorokautta tai kauemmin siitä, kun saatoit pullon käyttövalmiiksi tai käytit pulloasi ensimmäisen kerran.

Jos käytät enemmän PecFentä kuin sinun pitäisi

- saatat tuntea uneliaisuutta, pahoinvointia tai huimausta tai hengityksesi voi olla hidasta tai matalaa. Vaikeissa tapauksissa PecFentin liiallinen käyttö saattaa myös johtaa koomaan. Jos tunnet voimakasta huimausta tai uneliaisuutta tai jos hengityksesi on hidasta tai matalaa, soita tai pyydä jotakuta muuta soittamaan ambulanssi paikalle välittömästi.
- Yliannostus voi johtaa myös aivotoiminnan häiriöön, joka tunnetaan nimellä toksinen leukoencefalopatia.

Jos lopetat PecFentin käytön

Jos sinulla ei enää ole läpilyöntikipua, keskustele lääkärin kanssa ennen kuin lopetat PecFentin käytön ja noudata lääkärin ohjeita. Sinun tulee kuitenkin jatkaa toisen opioidilääkkeesi käyttöä jatkuvan kipusi hoitoon. Lääkärin on ehkä tarkistettava tämän lääkkeen annos.

Kun lopetat PecFentin käytön, sinulla saattaa esiintyä vieroitusoireita, jotka muistuttavat PecFentin mahdollisia haittavaikutuksia. Jos saat vieroitusoireita, ota yhteys lääkäriin. Lääkäri arvioi, tarvitsetko lääkettä vieroitusoireiden lievittämiseen tai parantamiseen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Soita tai pyydä jotakuta muuta soittamaan ambulanssi välittömästi, jos:

- tunnet voimasta huimausta tai pyörryt
- tunnet itsesi hyvin uniseksi
- hengityksesi hidastuu tai madaltuu

- ihosi muttuu kylmäksi ja nihkeäksi, tulet kalpeaksi, sinulla on heikko pulssi tai sinulla on muita merkkejä sokista.

Jos sinä tai huoltajasi huomaatte mitä tahansa yllä olevista haittavaikutuksista, soittakaa ambulanssi paikalle välittömästi.

Yleiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- paikan tajun katoaminen (et tiedä missä olet)
- makuaistin muutokset
- huimaus
- pahoinvointi tai oksentelu
- unisuus, päänsärky
- nenäverenvuoto, nenävaivat (kuten nenän kirvely), vuotava nenä
- ummetus
- ihon kutina

Melko harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- keuhkoputkitulehdus
- kivulias tai tulehtunut nielu tai nenä
- yskä, aivastelu, limakalvotulehdus tai vilustuminen, nenän tuottaman nesteen muutokset
- allerginen reaktio, ihottuma
- ruokahalun puute tai lisääntyminen, painon nousu
- kuivuminen, janon tunne
- lääkkeen väärinkäyttö
- olemattomien asioiden näkeminen tai kuuleminen (aistiharhat/houretila), sekavuuden tunne
- masennuksen tunne, huolestuneisuus, hitaus tai hermostuneisuus
- keskittymiskyvyn puute tai aktiivisuuden lisääntyminen
- muistin menetys
- liiallinen hyvänolon tunne (euforia)
- vähentynyt tietoisuus tai reaktiokyky, tajunnan menetys
- kouristuskohtaukset
- lihaskouristukset tai vapina
- makuaistin menetys, hajuaistin menetys tai muutokset
- puhevaikeudet
- sininen ihon väri
- kiertohuimaus, kaatuminen, huonovointisuus
- lämmön säätelyn ja verenkierron häiriöt, kuumat aallot tai kuume, vilunväreet, liiallinen hikoilu
- pehmytkudoksen turvotus
- matala verenpaine
- henkitorven supistuminen
- hengästyneisyys
- emättimen verenvuoto
- suolen repeämä tai mahalaukun sisäkalvon tulehdus
- suun, kielen tai nenän tunnottomuus tai pistely tai muut kielen oireet, suun haavaumat, suun kuivuminen
- ripuli
- yökkäily, vatsakipu, ruoansulatusvaivat
- nivelten arkuus tai kipu
- virtsaamisvaikeudet tai -kyvyttömyys
- rintakipu
- väsymyksen tai heikotuksen tunne, liikkumisvaikeudet
- verisolumuutokset (näkyvät laboratoriotutkimuksissa)
- kohonnut verensokeri
- valkuaista virtsassa

Muut haittavaikutukset (näiden yleisyyttä ei tunneta, koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- vaikeat hengitysongelmat
- punastuminen
- unettomuus
- vieroitusoireyhtymä (saattaa ilmetä seuraavina oireina: pahoinvointi, oksentelu, ripuli, ahdistuneisuus, vilunväreet, vapina ja hikoilu)
- lääketoleranssi, lääkeriippuvuus (addiktio), lääkkeen väärinkäyttö (ks. kohta 2).

Pitkäaikainen fentanyylihoito raskauden aikana saattaa aiheuttaa vieroitusoireita vastasyntyneelle; nämä vieroitusoireet voivat olla hengenvaarallisia (ks. kohta 2).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. PecFentin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville. PecFent voi olla hengenvaarallinen, jos lapsi ottaa sitä vahingossa.

Säilytä tätä lääkettä turvallisessa paikassa, johon muilla ei ole pääsyä. Se voi aiheuttaa vakavaa haittaa ja johtaa kuolemaan henkilöillä, jotka saattavat ottaa tätä lääkettä vahingossa tai tahallisesti, vaikka sitä ei ole määrätty heille.

- Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja pullossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (EXP). Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Säilytä PecFent alle 25 °C.
- Ei saa jäätyä.
- Säilytä pullo lapsiturvallisessa pakkauksessa. Herkkä valolle.
- Säilytä PecFent-pullo aina lapsiturvallisessa pakkauksessa, silloinkin kun se on tyhjä.
- PecFent-pullo on käytettävä 60 vuorokauden sisällä ensimmäisestä käyttökerrasta (käyttövalmiiksi saattaminen tai käyttö läpilyöntikipukohtauksen hoitoon). Viimeisen käyttöpäivämäärän ohittanut tai tarpeettomaksi tullut PecFent-pullo saattaa silti sisältää riittävästi lääkettä ollakseen vahingollinen muille henkilöille, erityisesti lapsille. PecFentä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kaikki ylimääräinen PecFent on hävitettävä mahdollisimman nopeasti kohdassa **Käyttämättömän PecFent-pullon hävittäminen** kuvatulla tavalla. Kaikki tyhjet pullot tulee laittaa takaisin lapsiturvalliisiin pakkauksiinsa ja hävittää viemällä ne takaisin apteekkiin tai paikallisten vaatimusten mukaisesti.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä PecFent sisältää

Vaikuttava aine on fentanyyli.

- *PecFent 100 mikrogrammaa/suihke, nenäsumute, liuos*
Yksi ml liuosta sisältää fentanyylisitraattia määrän, joka vastaa 1 000 mikrogrammaa fentanyyliä.
1 suihke (100 mikrolitraa) sisältää fentanyylisitraattia määrän, joka vastaa 100 mikrogrammaa fentanyyliä.
- *PecFent 400 mikrogrammaa/suihke, nenäsumute, liuos*

Yksi ml liuosta sisältää fentanyylisitraattia määrän, joka vastaa 4 000 mikrogrammaa fentanyyliä.

1 suihke (100 mikrolitraa) sisältää fentanyylisitraattia määrän, joka vastaa 400 mikrogrammaa fentanyyliä.

Muut aineet (apuaineet) ovat pektiini (E 440), mannitoli (E 421), fenyylietyylialkoholi, propyyli parahydroksibentsoaatti (E 216), sakkaroosi, puhdistettu vesi ja suolahappo tai natriumhydroksidi pH:n säätämistä varten.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Lääke on kirkaasta lähes kirkaaseen vaihteleva, väritön nenäsumuteliuos. Se on pakattu kirkaaseen lasipulloon, jossa on annospumppu. Pumppu on varustettu napsahtavalla laskimella, jotta sekä kuulet että näet, että suihke on varmasti annettu.

Pumpussa on myös suojakorkki. Kun PecFent-pullo on valmistettu käyttöä varten, sillä voi annostella 8 täyttä suihketta. Jokainen PecFent-pullo toimitetaan lapsiturvallisessa pakkauksessa.

PecFent-pullot lapsiturvallisissa pakkauksissa toimitetaan 1, 4 tai 12 pulloa sisältävissä rasioissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Kyowa Kirin Holdings B.V.

Bloemlaan 2,
2132NP Hoofddorp
Alankomaat

Valmistaja

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

Strada Statale 67 Tosco Romagnola,
Fraz. Granatieri – 50018 Scandicci (FI)
Italia

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla

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

B. PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

PecFent 100 mikrogrammaa/suihke, nenäsumute, liuos, kahden suihkeen pullo fentanyyli

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä PecFent on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät PecFentiä
3. Miten PecFentiä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. PecFentin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Pecfent on ja mihin sitä käytetään

Mitä PecFent on

PecFent sisältää fentanyyliä, joka on voimakas kipua lievittävä lääke ja kuuluu opioidi-kipulääkkeiden ryhmään.

Mihin PecFentiä käytetään

PecFentiä käytetään aikuisilla syöpäpotilailla ”läpilyöntikivuksi” kutsutun kivun hoitoon.

- Läpilyöntikipu ilmaantuu äkillisesti.
- Se ilmaantuu, vaikka olet ottanut jatkuvan taustakipusi hallintaan tarkoitetun tavanomaisen opioidi-kipulääkkeesi (esim. morfiini, fentanyyli, oksikodoni tai hydromorfonin).

PecFentiä saavat käyttää ainoastaan aikuiset, jotka jo saavat muita opioidilääkkeitä päivittäin jatkuvan syöpäkivun hoitoon.

Miten PecFent vaikuttaa

PecFent on nenäsumute, liuos.

- Kun suihkutat PecFentiä nenääsi, sen hyvin pienet suihkepisarat muodostavat ohuen geelin.
- Fentanyyli imeytyy nopeasti nenän limakalvojen kautta verenkiertoon.
- Tällä tavalla lääke pääsee nopeasti kehoosi lievittämään läpilyöntikipuasi.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Pecfentiiä

Älä käytä PecFentiiä

- jos olet allerginen fentanylille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos et säännöllisesti käytä lääkärin määräämää opioidilääkettä (esim. kodeiini, fentanyl, hydromorfiini, morfiini, oksikodoni, petidiini), päivittäin säännöllisen aikataulun mukaan vähintään viikon ajan pitkäaikaisen kivun hoitoon. Jos et ole käyttänyt näitä lääkkeitä, **et saa** käyttää PecFentiiä, koska se saattaisi lisätä vaarallisen hitaan ja pinnallisen hengityksen riskiä, ja hengitys saattaisi jopa pysähtyä.
- jos sinulla on lyhytaikaista kipua, muuta kuin läpilyöntikipua
- jos sinulla on vakavia hengitysvaikeuksia tai vakava keuhkosairaus
- jos saat hoitoa natriumoksiibaattia sisältävillä lääkkeillä.

Älä käytä PecFentiiä, jos mikä tahansa yllä olevista pätee sinuun. Jos olet epävarma, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät PecFentiiä.

Varoitukset ja varotoimet

Säilytä tätä lääkettä turvallisessa paikassa, johon muilla ei ole pääsyä (ks. lisätietoja kohdasta 5. PecFent-valmisteen säilyttäminen).

PecFentin säilytys pois lasten ulottuvilta

- Pidä PecFent lapsiturvallisessa pakkauksessa, kun et käytä sitä, myös silloin kun olet käyttänyt kaikki 2 suihketta. PecFent voi olla hengenvaarallinen, jos lapsi ottaa sitä vahingossa.

Käännä lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen ennen kuin käytät PecFentiiä

- jos et viime aikoina ole ottanut joka päivä samansuuruisia annostia jatkuvaan kipuun tarkoitettua opioidilääkettä
- jos sinulla on hengitysvaikeuksia, esim. astmaa, hengityksen vinkunaa tai hengästyneisyyttä
- jos olet saanut vakavan päävamman
- jos sinulla on sydänvaivoja, erityisesti sydämen harvallyöntisyys
- jos sinulla on matala verenpaine tai pieni määrä nestettä verenkierrassasi
- jos sinulla on maksa- tai munuaisongelmia (ne voivat vaikuttaa siihen, kuinka lääke hajoaa kehossasi)
- jos käytät masennuslääkkeitä tai psykoosilääkkeitä; ks. kohdasta ”**Muut lääkevalmisteet ja PecFent**”.

Jos mikä tahansa yllä olevista pätee sinuun (tai et ole varma), keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät PecFentiiä.

- Jos olet urheilija, PecFentin käyttäminen saattaa aiheuttaa positiivisen tuloksen doping-testissä.

Käännä lääkärin puoleen PecFentin käytön aikana

- jos sinulla esiintyy toistuvaa nenäverenvuotoa (lääkärisi saattaa kehottaa sinua käyttämään vaihtoehtoista hoitoa)
- jos tunnet, että PecFent ei ole yhtä tehokas kuin aikaisemmin läpilyöntikipukohtauksiesi hoidossa
- jos tunnet kipua tai lisääntyntä kipuherkkyyttä (hyperalgesiaa), joka ei häviä lääkärin määräämästä suuremmasta lääkeannoksesta huolimatta
- jos tunnet tulevasi riippuvaiseksi PecFentistä
- jos sinulla esiintyy seuraavien oireiden yhdistelmä: pahoinvointi, oksentelu, ruokahaluttomuus, väsymys, voimattomuus, huimaus ja alhainen verenpaine. Yhdessä nämä oireet saattavat olla merkki mahdollisesti hengenvaarallisesta lisämunuaisten vajaatoiminnasta (sairaus, jossa lisämunuaiset eivät tuota riittävästi hormoneja)
- jos sinulle on aiemmin kehittynyt lisämunuaisten vajaatoiminta tai sukupuolihormonin puute (androgenivajaus) opioidien käytön seurauksena.

Pitkäaikainen käyttö ja toleranssi

Tämä lääke sisältää fentanyyliä, joka on opioidilääke. Opioideihin kuuluvien kipulääkkeiden toistuva käyttö voi heikentää lääkkeen tehoa (voit tottua lääkkeeseen, eli sinulle kehittyy lääketoleranssi). Saatat myös tulla herkemäksi kivulle käyttäessäsi PecFent-valmistetta. Tätä ilmiötä kutsutaan hyperalgesiaksi. PecFent-annoksen suurentaminen voi auttaa lieventämään kipua jonkin aikaa, mutta se voi myös olla haitallista. Jos huomaat, että lääkkeesi teho heikentyy, kerro asiasta lääkärille. Lääkäri päättää, onko sinun kannaltasi parempi suurentaa PecFent-valmisteen annosta vai vähentää asteittain valmisteen käyttöä.

Riippuvuus ja addiktio

PecFent-valmisteen toistuva käyttö voi myös aiheuttaa riippuvuutta, väärinkäyttöä ja addiktiota, mistä voi seurata hengenvaarallinen yliannostus. Annoksen suurentaminen ja hoidon keston pidentäminen voivat lisätä näiden haittavaikutusten riskiä. Riippuvuus tai addiktio voi johtaa siihen, ettet enää koe pystyväsi itse sääntelemään, miten paljon tai miten usein lääkettä tarvitset. Sinusta voi tuntua siltä, että lääkkeen käyttöä on jatkettava, vaikka se ei auta lievittämään kipua.

Riippuvuuden tai addiktiokehittymisen riski on eri ihmisillä erilainen. Sinulla voi olla tavanomaista suurempi riski tulla riippuvaiseksi PecFent-valmisteesta tai addiktoitua siihen, jos

- sinä tai joku perheenjäsenesi on joskus väärinkäyttänyt alkoholia, reseptilääkkeitä tai huumeita tai ollut niistä riippuvainen
- tupakoit
- sinulla on joskus ollut mielialahäiriöitä (masennusta, ahdistuneisuutta tai persoonallisuushäiriö) tai psykiatri on hoitanut sinua muun mielenterveyshäiriön vuoksi.

Jos huomaat jonkin seuraavista merkeistä PecFent-valmisteen käytön aikana, se voi viitata siihen, että sinulle on kehittynyt riippuvuus tai addiktio.

- Sinulla on tarve käyttää lääkettä pidempään kuin lääkäri on määrännyt.
- Sinun on käytettävä suositeltua suurempaa annosta.
- Käytät lääkettä muuhun kuin ennalta määrättyyn tarkoitukseen, esimerkiksi ”pysyäksesi rauhallisena” tai ”nukkumisen tukena”.
- Olet toistuvasti yrittänyt lopettaa lääkkeen käytön tai säännellä sen käyttöä siinä onnistumatta.
- Kun lopetat lääkkeen käytön, tunnet olevasi huonovointinen (esim. pahoinvointi, oksentelu, ripuli, ahdistus, vilunväristykset, tärinä ja hikoilu), ja voit paremmin, kun aloitat lääkkeen käytön uudelleen (vieroitusoireet).

Jos huomaat jonkin näistä oireista, kerro siitä lääkärille, jotta voitte keskustella sinulle parhaasta hoitopolusta sekä siitä, milloin ja miten hoito voidaan lopettaa turvallisesti.

Unenaikaiset hengityshäiriöt

PecFent voi aiheuttaa unenaikaisia hengityshäiriöitä, kuten uniapneaa (unenaikaisia hengityskatkoja) ja unenaikaista hypoksemiaa (veren vähähappisuutta). Oireita voivat olla hengityskatkot unen aikana, heräilyt yöllä hengenahdistuksen takia, katkonainen uni tai liiallinen päiväaikainen uneliaisuus. Jos itse huomaat tai joku muu huomaa sinulla tällaisia oireita, ota yhteys lääkäriin. Lääkäri saattaa harkita annoksen pienentämistä.

Lapset ja nuoret

PecFentin käyttöä ei ole hyväksytty alle 18-vuotiaille lapsille.

Muut lääkevalmisteet ja PecFent

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

On erityisen tärkeää, että kerrot lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät tai olet äskettäin käyttänyt mitä tahansa seuraavista lääkkeistä:

- Lääkkeet, jotka saattavat tehdä sinut uneliaaksi, esim. unitabletit, rauhoittavat lääkkeet, lihasrelaksantit, ahdistuksen hoitoon käytettävät lääkkeet, kuten bentsodiatsepiinit (esim. diatsepaami), tai allergialääkkeet (antihistamiinit). PecFentin samanaikainen käyttö uneliaaksi tekevien lääkkeiden kanssa lisää uneliaisuuden, hengitysvaikeuksien (hengityslaman) ja kooman

riskiä ja saattaa olla hengenvaarallista. **Ota yhteys lääkäriin, jos havaitset tällaisia haittavaikutuksia.** Edellä mainitusta syystä PecFentin käyttöä yhdessä rauhoittavien lääkkeiden kanssa saa harkita vain, jos muut hoitovaihtoehdot eivät ole mahdollisia. Jos lääkäri määrää PecFentiä yhdessä rauhoittavien lääkkeiden kanssa, lääkärin on pienennettävä annostusta ja lyhennettävä hoidon kestoa. **Kerro lääkärille kaikista ottamistasi rauhoittavista lääkkeistä, ja noudata lääkärin antamia annostusohjeita tarkasti.** Edellä mainituista merkeistä ja oireista kannattaa kertoa ystäville tai omaisille, jotta he voivat kiinnittää niihin huomiota.

- Monoamiinioksidaasin estäjiksi (MAO:n estäjiksi) kutsutut masennuslääkkeet. Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos olet ottanut MAO:n estäjää PecFentin käyttöä edeltävän 2 viikon aikana.

Haittavaikutusten riski kasvaa, jos käytät esimerkiksi tiettyjä masennuslääkkeitä tai psykoosilääkkeitä. PecFentillä saattaa olla yhteisvaikutuksia näiden lääkkeiden kanssa, ja saatat havaita itsessäsi psyykkisen tilan muutoksia (esim. kiihtymys, aistiharhat, kooma) tai muita vaikutuksia, kuten kehon lämpötila yli 38 °C, sydämen lyöntitiheyden nopeutuminen, epävakaata verenpaine ja refleksien ylikorostuminen, lihasten jäykkyys, koordinaatiokyvyn puute ja/tai ruoansulatuskanavan oireet (esim. pahoinvointi, oksentelu, ripuli). Lääkäri kertoo sinulle, sopiiko PecFent sinulle.

- Tukkoisen nenän hoitoon käytettävät nenäsumutteet (sisältävät limakalvojen turvotusta vähentävää ainetta, esim. oksimetatsoliinia).
- Lääkkeet, jotka saattaavat vaikuttaa siihen, kuinka PecFent hajoaa kehossasi. Näitä ovat:
 - HIV-infektioon käytettävät lääkkeet (esim. ritonaviiri, nelfinaviiri, amprenaviiri tai fosamprenaviiri)
 - sieni-infektioiden hoitoon käytettävät lääkkeet (esim. ketokonatsoli, itrakonatsoli tai flukonatsoli)
 - bakteerien aiheuttamien infektioiden hoitoon käytettävät lääkkeet (esim. troleandomysiini, klaritromysiini tai erytromysiini)
 - aprepitantti – käytetään pahoinvoinnin hoitoon
 - diltiatseemi ja verapamiili – käytetään korkean verenpaineen tai sydänvaivojen hoitoon
 - osittaisiksi agonisteiksi/antagonisteiksi kutsutut muut kipulääkkeet, esim. buprenorfiini, nalbufiini, pentatsokiini – vieroitusoireyhtymän oireet (pahoinvointi, oksentelu, ripuli, ahdistuneisuus, vilunväreet, vapina ja hikoilu) ovat mahdollisia näiden lääkkeiden käytön yhteydessä.
 - jotkin hermokipuun käytettävät kipulääkkeet (gabapentiini tai pregabaliini).

Jos mikä tahansa yllä olevista pätee sinuun (tai et ole varma), keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät PecFentiä.

Älä käytä mitään muun tyyppistä nenäsuihketta ainakaan 15 minuuttiin PecFentin käytön jälkeen.

PecFent ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

- Älä juo alkoholia käyttäessäsi PecFentiä. Se voi lisätä vakavien haittavaikutusten riskiä.
- Älä juo greippimehua käyttäessäsi PecFentiä. Se saattaa vaikuttaa siihen, miten PecFent hajoaa kehossasi.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

- Älä käytä PecFentiä, jos olet raskaana tai saatat tulla raskaaksi, ellei lääkärisi ole kehottanut sinua käyttämään sitä.
- Älä käytä PecFentiä synnytyksen aikana, sillä lääke voi aiheuttaa hengitysvaikeuksia vauvallesi.
- Älä käytä PecFentiä, jos imetät. Lääke voi erittyä rintamaitoon ja aiheuttaa haittavaikutuksia imetettävälle lapselle.
- Imettämisen saa aloittaa vasta, kun viimeisestä PecFent-annoksesta on kulunut 5 vuorokautta.

Ajaminen ja koneiden käyttö

- Keskustele lääkärisi kanssa siitä, onko sinun turvallista ajaa tai käyttää työkaluja tai koneita PecFentin käytön jälkeen.
- PecFentin käytön jälkeen saatat tuntea itsesi uneliaaksi, sinua voi huimata tai sinulla saattaa olla näköongelmia. Jos näin tapahtuu, älä aja, äläkä käytä mitään työkaluja tai koneita.
- Älä aja tai käytä työkaluja tai koneita, ennen kuin tiedät, miten tämä lääke vaikuttaa sinuun.

PecFent sisältää propyylihydroksibentsoattia (E 216).

Saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita (mahdollisesti viivästyneitä) ja poikkeustapauksissa keuhkoputkien kouristuksia (jos et käytä nenäsumutetta oikein).

3. Miten PecFentiä käytetään

Ennen hoidon aloittamista ja säännöllisesti sen aikana lääkäri keskustelee kanssasi myös siitä, mitä voit odottaa PecFent-valmisteen käytöltä, milloin ja miten pitkään valmistetta on käytettävä, milloin on otettava yhteyttä lääkäriin ja milloin valmisteen käyttö on lopetettava (ks. myös kohta 2).

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

PecFent on saatavissa kahtena eri vahvuutena: 100 mikrogrammaa/suihke ja 400 mikrogrammaa/suihke. Varmista, että käytät lääkärin sinulle määräämää vahvuutta.

Kuinka paljon käytetään

- Läpilyöntikipukohtauksen hoitamiseen tarvittava annos voi olla joko 1 suihke tai 2 suihketta (yksi kumpaankin sieraimeseen). Lääkäri kertoo sinulle, kuinka monta suihketta (1 vai 2) sinun tulee käyttää läpilyöntikipukohtauksen hoitamiseen.
- **Älä käytä enemmän kuin lääkärisi määräämää annos kutakin läpilyöntikipukohtausta kohden.**
- Älä käytä PecFentiä useammin kuin 4 kertaa vuorokaudessa.
- Odota vähintään 4 tuntia ennen seuraavaa PecFent-annosta.

Aloitusannos

- Aloitusannos on 100 mikrogrammaa.
- Se on yksi suihke yhteen sieraimeseen 100 mikrogramman suihkepullosta (vahvuus 100 mikrogrammaa/suihke).
- Katso annoksen käyttöohjeet kohdasta ”PecFent-pullon käyttäminen”.

Oikean annoksen löytäminen

- Lääkäri auttaa sinua löytämään oikean annoksen läpilyöntikipusi lievittämiseksi. On hyvin tärkeää, että noudatat lääkärin ohjeita.
- Kerro lääkärille kivustasi ja siitä, miten PecFent vaikuttaa. Lääkäri päättää, onko PecFent-annostasi tarpeen muuttaa.
- Älä muuta annosta omin päin.

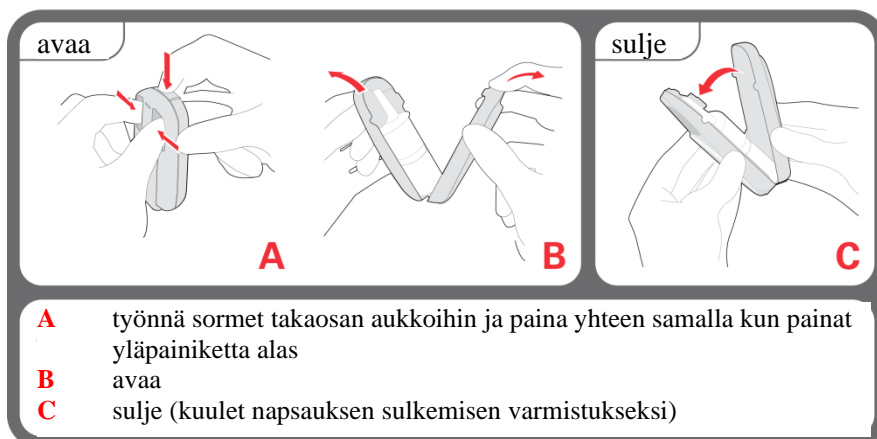
Kun olet löytänyt oikean annoksen

- Kerro lääkärille, jos PecFent-annoksesi ei lievitä läpilyöntikipuasi. Lääkäri päättää, onko annostasi tarpeen muuttaa. **Älä muuta PecFent-annosta tai muita kipulääkeannoksiasi omin päin.**
- Kerro lääkärille heti, jos sinulla on useampi kuin 4 läpilyöntikipukohtausta vuorokaudessa. Lääkäri saattaa vaihtaa jatkuvaan kipuusi annettavan lääkkeen. Kun jatkuva kipusi on saatu hallintaan, lääkäri saattaa muuttaa PecFent-annostasi.

Jos et ole varma oikeasta annoksesta tai kuinka paljon PecFentiä sinun tulee käyttää, kysy lääkäriltä.

PecFent-pullon käyttäminen

Ohjeet lapsiturvallisen pakkauksen avaamista ja sulkemista varten

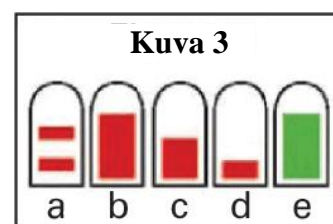
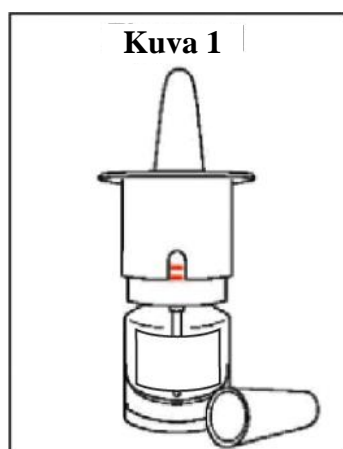


PecFent-pullon saattaminen käyttövalmiiksi

Ennen kuin käytät uutta PecFent-pulloa, sinun on saatettava se käyttövalmiiksi. On suositeltavaa, että saatat pullon käyttövalmiiksi vasta juuri ennen käyttöä mieluummin kuin etukäteen. (Huomautus: Tätä 2 suihkeen pulloa ei voi saattaa käyttövalmiiksi uudelleen. Jos suihketta ei ole käytetty 5 vuorokauden kuluessa käyttövalmiiksi saattamisesta, pullo on hävitettävä.)

Saata pullo käyttövalmiiksi alla olevien ohjeiden mukaan:

1. Uudessa PecFent-pullossa on kaksi punaista viivaa pullon valkoisen muovisen yläosan laskinruudussa (kuvat 1 ja 3a).
2. Poista valkoinen muovinen suojakorkki suuttimen päältä (kuva 1).
3. Suuntaa suutin pois päin itsestäsi (ja muista ihmisistä).
4. Pidä PecFent-nenäsumutetta pystyasennossa pitäen peukaloa pullon pohjan alla ja etu- ja keskisormea suutinta ympäröivän reunuksen päällä (kuva 2).
5. Paina reunusta tasaisesti alaspäin, kunnes kuulet napsahduksen, ja vapauta liuskat (kuva 2). Kuulet silloin toisen napsahduksen, ja laskinruudussa tulisi nyt olla paksu punainen pylvä (kuva 3b).
6. Toista vaihe 5 kolme kertaa. Toistaessasi vaihetta 5 punainen pylvä pienenee asteittain, kunnes näet vihreän pylvään laskinruudussa (kuvat 3b–e). Vihreä pylvä tarkoittaa, että PecFent-nenäsumute on valmis käytettäväksi.
7. Pyyhi suutin paperilla ja vedä paperi WC:stä alas.



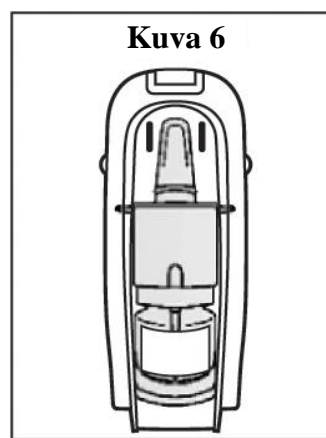
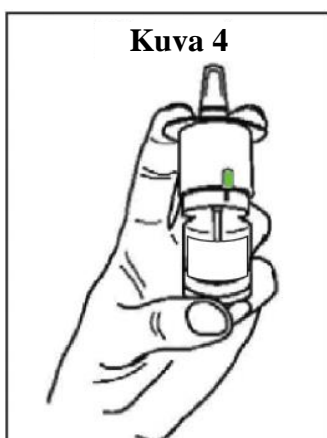
PecFentin käyttäminen

PecFentiä saa käyttää ainoastaan sieraimiin suihkuttamiseen.

1. Tarkista, että laskinruudussa näkyy vihreä pylväs tai numero (kuva 4); tämä on varmistus siitä, että PecFent-pullo on saatettu käyttövalmiiksi (ks. ”PecFent-pullon saattaminen käyttövalmiiksi” yllä).
2. Niistä nenäsi, jos tunnet siihen tarvetta.
3. Istu alas ja pidä pääsi pystyssä.
4. Poista suojakorkki suuttimen päältä.
5. Pitele PecFent-nenäsumutetta siten, että peukalo on pullon pohjan alla ja etu- ja keskisormi suutinta ympäröivän reunuksen päällä (kuva 4).
6. Työnnä suulakkeen pää hieman sieraimesi sisään (noin 1 cm). Kohdista se sisäänpäin nenän seinämää kohti. Tällöin pullo kallistuu hieman (kuva 5).
7. Sulje toinen sierain toisen käden sormella (kuva 5).
8. Suihkuta PecFent-annos painamalla suutinta ympäröivää reunusta tasaisesti alaspäin. Kun kuulet napsahduksen, vapauta sormiliuskat. Huom.: Et ehkä tunne, että nenässäsi tapahtuu mitään – älä oleta sen tarkoittavan, ettei sumute toiminut, vaan luota napsahdukseen ja numerolaskimeen.
9. Hengitä kevyesti sisään nenäsi kautta ja ulos suun kautta.
10. Numerolaskin siirtyy eteenpäin jokaisen käyttökerran jälkeen ja osoittaa käytettyjen suihkeiden lukumäärän.
11. Jos lääkärisi on määrännyt toisen suihkeen, toista vaiheet 5–9 käyttäen toista sierainta.

Älä käytä suurempaa kuin lääkärisi määräämää annosta minkään yksittäisen kipukohtauksen hoitoon.

12. Laita pullo takaisin lapsiturvalliseen pakkaukseen jokaisen käyttökerran jälkeen. Säilytä poissa lasten ulottuvilta ja näkyviltä (kuva 6).
13. Jää istumaan vähintään 1 minuutiksi nenäsumutteen käytön jälkeen.



Tämän PecFent-pullon suihkeiden lukumäärä

Jokainen PecFent-pullo sisältää 2 täyttä suihketta.

- Ensimmäisen suihkeen jälkeen laskinruutuun ilmaantuu numero 1. Tämä nousee numeroon 2, kun suihketta käytetään uudelleen.
- Kun laskinruudussa näkyy punainen 2, pullo on tyhjä, eikä siitä saa enää täysiä suihkeita.

Käyttämättömän PecFent-valmisteen hävittäminen

- Jos näet laskinruudussa jonkin muun luvun kuin 2, **ET OLE** käyttänyt kaikkia suihketta. Pullossa on vielä jäljellä PecFent-annoksia.
- **PecFent-pullossa jäljellä olevat annokset on tyhjennettävä** osoittamalla nenäsumute itsestäsi (ja muista ihmisistä) pois päin ja painamalla ja vapauttamalla reunusta, kunnes laskinruutuun ilmestyy punainen numero 2.

Kun näet laskinruudussa numeron 2, pullossa on yhä lääkeainetta, joka on tyhjennettävä.

- Osoita nenäsumute itsestäsi (ja muista ihmisistä) pois päin ja paina reunusta alas ja vapauta se vielä 4 kertaa.
- Tunnet lisääntyneitä vastusta. Kun painat reunuksia, ne liikkuvat vain vähän.
- **ET** kuule napsahdusta, kun painat reunuksia.
- Laskinruutu pysyy numerossa 2.
- Laita suojakorkki takaisin sumutinpulloon.
- Laita pullo takaisin lapsiturvalliseen pakkaukseen.
- Keskustele paikallisen apteekin kanssa tyhjien pullojen hävittämisestä (ks. ”**PecFentin säilyttäminen**”)

Jos PecFent-nenäsumute on tukossa tai ei toimi kunnolla

- Jos sumute on tukossa, suuntaa suutin pois päin itsestäsi (ja muista ihmisistä) ja paina pumppua napakasti. Näin tukkeuman tulisi avautua.
- Jos nenäsumute ei vielä kukaan toimi kunnolla, hävitä viallinen pullo ja aloita uusi. Kerro viallisesta sumutteesta lääkärillesi. **Älä milloinkaan yritä itse korjata nenäsumutetta tai purkaa sitä auki.** Se saattaa silloin annostella sinulle väärän annoksen.

Hävitä PecFent-pullo ja aloita uusi, jos:

- on kulunut yli 5 vuorokautta siitä, kun saatoit pullon käyttövalmiiksi ensimmäisen kerran.

Jos käytät enemmän PecFenttiä kuin sinun pitäisi

- saatat tuntea uneliaisuutta, pahoinvointia tai huimausta tai hengityksesi voi olla hidasta tai matalaa. Vaikeissa tapauksissa PecFentin liiallinen käyttö saattaa myös johtaa koomaan. Jos tunnet voimakasta huimausta tai uneliaisuutta tai jos hengityksesi on hidasta tai matalaa, soita tai pyydä jotakuta muuta soittamaan ambulanssi paikalle välittömästi.
- Yliannostus voi johtaa myös aivotoiminnan häiriöön, joka tunnetaan nimellä toksinen leukoenkefalopatia.

Jos lopetat PecFentin käytön

Jos sinulla ei enää ole läpilyöntikipua, keskustele lääkärin kanssa ennen kuin lopetat PecFentin käytön ja noudata lääkärin ohjeita. Sinun tulee kuitenkin jatkaa toisen opioidilääkkeesi käyttöä jatkuvan kipusi hoitoon. Lääkärin on ehkä tarkistettava tämän lääkkeen annos.

Kun lopetat PecFentin käytön, sinulla saattaa esiintyä vieroitusoireita, jotka muistuttavat PecFentin mahdollisia haittavaikutuksia. Jos saat vieroitusoireita, ota yhteys lääkäriin. Lääkäri arvioi, tarvitsetko lääkettä vieroitusoireiden lievittämiseen tai parantamiseen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Soita tai pyydä jotakuta muuta soittamaan ambulanssi välittömästi, jos:

- tunnet voimasta huimausta tai pyörryt
- tunnet itsesi hyvin uniseksi
- hengityksesi hidastuu tai madaltuu
- ihosi muttuu kylmäksi ja nihkeäksi, tulet kalpeaksi, sinulla on heikko pulssi tai sinulla on muita merkkejä sokista.

Jos sinä tai huoltajasi huomaatte mitä tahansa yllä olevista haittavaikutuksista, soittakaa ambulanssi paikalle välittömästi.

Yleiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- paikan tajun katoaminen (et tiedä missä olet)
- makuaisin muutokset
- huimaus
- pahoinvointi tai oksentelu
- unisuus, päänsärky
- nenäverenvuoto, nenävaivat (kuten nenän kirvely), vuotava nenä
- ummetus
- ihon kutina

Melko harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- keuhkoputkitulehdus
- kivulias tai tulehtunut nielu tai nenä
- yskä, aivastelu, limakalvotulehdus tai vilustuminen, nenän tuottaman nesteiden muutokset
- allerginen reaktio, ihottuma
- ruokahalun puute tai lisääntyminen, painon nousu
- kuivuminen, janon tunne
- lääkkeen väärinkäyttö
- olemattomien asioiden näkeminen tai kuuleminen (aistiharhat/houretila), sekavuuden tunne
- masennuksen tunne, huolestuneisuus, hitaus tai hermostuneisuus
- keskittymiskyvyn puute tai aktiivisuuden lisääntyminen
- muistin menetys
- liiallinen hyvänolon tunne (euforia)
- vähentynyt tietoisuus tai reaktiokyky, tajunnan menetys
- kouristuskohotukset
- lihaskouristukset tai vapina
- makuaisin menetys, hajuaisin menetys tai muutokset
- puhevaikeudet
- sininen ihon väri
- kiertohuimaus, kaatuminen, huonovointisuus
- lämmön säätelyn ja verenkierron häiriöt, kuumat aallot tai kuume, vilunväreet, liiallinen hikoilu
- pehmytkudoksen turvotus
- matala verenpaine
- henkitorven supistuminen
- hengästyneisyys
- emättimen verenvuoto
- suolen repeämä tai mahalaukun sisäkalvon tulehdus
- suun, kielen tai nenän tunnottomuus tai pistely tai muut kielen oireet, suun haavaumat, suun kuivuminen
- ripuli
- yökkäily, vatsakipu, ruoansulatusvaivat
- nivelten arkuus tai kipu
- virtsaamisvaikeudet tai -kyvyttömyys
- rintakipu
- väsymyksen tai heikotuksen tunne, liikkumisvaikeudet
- verisolumuutokset (näkyvät laboratoriokokeissa)
- kohonnut verensokeri
- valkuaista virtsassa

Muut haittavaikutukset (näiden yleisyyttä ei tunneta, koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- vaikeat hengitysongelmat
- punastuminen

- unettomuus
- vieroitusoireyhtymä (saattaa ilmetä seuraavina oireina: pahoinvointi, oksentelu, ripuli, ahdistuneisuus, vilunväreet, vapina ja hikoilu)
- lääketoleranssi, lääkeriippuvuus (addiktio), lääkkeen väärinkäyttö (ks. kohta 2).

Pitkäaikainen fentanyylihoito raskauden aikana saattaa aiheuttaa vieroitusoireita vastasyntyneelle; nämä vieroitusoireet voivat olla hengenvaarallisia (ks. kohta 2).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. PecFentin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville. PecFent voi olla hengenvaarallinen, jos lapsi ottaa sitä vahingossa.

Säilytä tätä lääkettä turvallisessa paikassa, johon muilla ei ole pääsyä. Se voi aiheuttaa vakavaa haittaa ja johtaa kuolemaan henkilöillä, jotka saattavat ottaa tätä lääkettä vahingossa tai tahallisesti, vaikka sitä ei ole määrätty heille.

- Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja pullossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (EXP). Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Säilytä PecFent alle 25 °C.
- Ei saa jäätyä.
- Säilytäpullo lapsiturvallisessa pakkauksessa. Herkkä valolle.
- Säilytä PecFent-pullo aina lapsiturvallisessa pakkauksessa, silloinkin kun se on tyhjä.
- PecFent-pullo on käytettävä 5 vuorokauden sisällä ensimmäisestä käyttökerrasta (käyttövalmiiksi saattaminen tai käyttö läpilyöntikipukohtauksen hoitoon).
- Viimeisen käyttöpäivämäärän ohittanut tai tarpeettomaksi tullut PecFent-pullo saattaa silti sisältää riittävästi lääkettä ollakseen vahingollinen muille henkilöille, erityisesti lapsille. PecFentä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kaikki ylimääräinen PecFent on hävitettävä mahdollisimman nopeasti kohdassa **Käyttämättömän PecFent-pullon hävittäminen** kuvatulla tavalla. Kaikki tyhjat pullot tulee laittaa takaisin lapsiturvalliisiin pakkauksiinsa ja hävittää viemällä ne takaisin apteekkiin tai paikallisten vaatimusten mukaisesti.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä PecFent sisältää

Vaikuttava aine on fentanyyli.

- *PecFent 100 mikrogrammaa/suihke, nenäsumute, liuos*
Yksi ml liuosta sisältää fentanyylisitraattia määrän, joka vastaa 1 000 mikrogrammaa fentanyyliä.
1 suihke (100 mikrolitraa) sisältää fentanyylisitraattia määrän, joka vastaa 100 mikrogrammaa fentanyyliä.

Muut aineet (apuaineet) ovat pektiini (E 440), mannitoli (E 421), fenyylietyylialkoholi, propyyli parahydroksibentsoaatti (E 216), sakkaroosi, puhdistettu vesi ja suolahappo tai natriumhydroksidi pH:n säätämistä varten.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Lääke on kirkaasta lähes kirkaaseen vaihteleva, väritön nenäsumuteliuos. Se on pakattu kirkaaseen lasipulloon, jossa on annospumppu. Pumppu on varustettu napsahtavalla laskimella, jotta sekä kuulet että näet, että suihke on varmasti annettu. Pumpussa on myös suojakorkki. Kun PecFent-pullo on valmistettu käyttöä varten, sillä voi annostella 2 täyttä suihkettä. Jokainen PecFent-pullo toimitetaan lapsiturvallisessa pakkauksessa.

2 suihkeen PecFent-pullot lapsiturvallisissa pakkauksissa toimitetaan 1 pullon sisältävässä rasiassa.

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi**Muut tiedonlähteet**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu>.

LIITE IV

**TIETEELLISET PÄÄTELMÄT JA PERUSTEET
MYYNTELUPUOLIN EHTOJEN MUUTTAMISELLE**

Tieteelliset päätelmät

Otaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt fentanyyliä (transmukosaalinen antoreitti) koskevista määräajoin julkaistavista turvallisuusraporteista (PSUR) riskinarviointikomitean (PRAC) päätelmät ovat seuraavat:

PRAC katsoo kirjallisuusraporttien, spontaanien ilmoitusten ja aiempien muiden opidoidivalmisteiden (esim. fentanyylilaastarit, injektioneste liuoksia varten) kohdalla tehtyjen toimenpiteiden perusteella, että lääkkeiden määrääjille ja potilaille on annettava lisää tietoa opioidien käyttöhäiriöstä (OUD). PRAC katsoo, että fentanyyliä (transmukosaalinen antoreitti) sisältävien tuotteiden tuotetietoihin on tehtävä tähän liittyvät muutokset.

PRAC katsoo kirjallisuusraporttien, spontaanien ilmoitusten ja aiempien muiden opidoidivalmisteiden (esim. fentanyylilaastarit, injektioneste liuoksia varten) perusteella, että tuotetiedoissa on annettava lisää tietoa säilytyksestä turvallisessa paikassa. PRAC katsoo, että fentanyyliä (transmukosaalinen antoreitti) sisältävien tuotteiden tuotetietoihin on tehtävä tähän liittyvät muutokset.

PRAC:n esittelijä katsoo toksista leukoenkefalopatiaa yliannostustapauksissa koskevien käytettävissä olevien kirjallisuustietojen ja spontaanien raporttien, mukaan lukien tapaukset, joissa on olemassa vähintään kohtuullisen todennäköinen syy-seuraussuhde fentanyylin yliannostukseen, että fentanyyliä sisältävien tuotteiden (transmukosaalinen antoreitti) tuotetietoihin on tehtävä tähän liittyvät muutokset.

Lääkevalmistekomitea (CHMP) on yhtä mieltä PRAC:n tekemistä yleisistä päätelmistä ja suosituksen perusteista.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Fentanyyliä (transmukosaalinen antoreitti) koskevien tieteellisten päätelmien perusteella lääkevalmistekomitea katsoo, että fentanyyliä (transmukosaalinen antoreitti) sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittatasapaino on muuttumaton edellyttäen, että valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

Lääkevalmistekomitea suosittelee myyntiluvan/myyntilupien ehtojen muuttamista.