

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

PecFent 100 micrograme/pulverizare spray nazal soluție

PecFent 400 micrograme/pulverizare spray nazal soluție

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

PecFent 100 micrograme/pulverizare spray nazal soluție

Fiecare ml de soluție conține fentanil 1 000 micrograme (sub formă de citrat).

O pulverizare (100 microlitri) conține fentanil 100 micrograme (sub formă de citrat).

Flacoanele conțin:

0,95 ml (fentanil 950 micrograme) – flacon pentru 2 pulverizări

sau

1,55 ml (fentanil 1550 micrograme)- – flacon pentru 8 pulverizări

PecFent 400 micrograme/pulverizare spray nazal soluție

Fiecare ml de soluție conține fentanil 4000 micrograme (sub formă de citrat).

O pulverizare (100 microlitri) conține fentanil 400 micrograme (sub formă de citrat).

Fiecare flacon conține 1,55 ml (fentanil 6200 micrograme).

Excipienți cu efect cunoscut:

Fiecare pulverizare conține propil parahidroxibenzoat 0,02 mg (E216).

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Spray nazal soluție (spray nazal)

Soluție apoasă incoloră, limpede până la aproape limpede.

4. DATE CLINICE

4.1. Indicații terapeutice

PecFent este indicat pentru abordarea terapeutică a durerii episodice paroxistice (breakthrough pain, BTP) la adulții cărora li se administrează deja tratament de întreținere cu opioide pentru durerea cronică de etiologie neoplazică. Durerea episodică paroxistică este o exacerbare tranzitorie a durerii, care apare pe fondul unei dureri persistente, altfel controlate.

Pacienții cărora li se administrează tratament de întreținere cu opioide sunt cei cărora li se administrează cel puțin 60 mg morfină pe cale orală zilnic, cel puțin 25 micrograme fentanil pe cale transdermică per oră, cel puțin 30 mg oxicononă zilnic, cel puțin 8 mg hidromorfonă pe cale orală zilnic sau o doză echi-analgică dintr-un alt opioid, timp de o săptămână sau mai mult.

4.2 Doze și mod de administrare

Tratamentul trebuie inițiat și continuat sub supravegherea unui medic cu experiență în administrarea tratamentului opioid la pacienții cu cancer. Medicii trebuie să aibă în vedere potențialul de abuz al fentanilului.

Doze

Doza de PecFent trebuie stabilită treptat până la o doză „eficace” care asigură analgezia corespunzătoare și reduce la minimum reacțiile adverse, fără să provoace reacții adverse excesive (sau intolerabile) timp de două episoade consecutive de durere paroxistică, tratate. Eficacitatea dozei administrate trebuie evaluată pe perioada succesivă de 30 minute.

Pacienții trebuie monitorizați atent până când se atinge doza eficace.

PecFent este disponibil în două concentrații: 100 micrograme/pulverizare și 400 micrograme/pulverizare.

O doză de PecFent poate include administrarea unei pulverizări (doze de 100 micrograme sau de 400 micrograme) sau a două pulverizări (doze de 200 micrograme sau de 800 micrograme) din aceeași concentrație (concentrație de 100 micrograme sau de 400 micrograme).

Pacienții nu trebuie să utilizeze mai mult de 4 doze pe zi. După administrarea unei doze, pacienții trebuie să aștepte cel puțin 4 ore înainte de a continua tratamentul altui episod de durere paroxistică cu PecFent.

PecFent poate asigura doze de 100, 200, 400 și 800 micrograme, după cum urmează:

Doza necesară (micrograme)	Concentrația medicamentului (micrograme)	Cantitate
100	100	O pulverizare administrată într-o nară
200	100	O pulverizare administrată în fiecare nară
400	400	O pulverizare administrată într-o nară
800	400	O pulverizare administrată în fiecare nară

Doza inițială

- Doza inițială de PecFent pentru tratamentul episoadelor de durere paroxistică este întotdeauna de 100 micrograme (o pulverizare), chiar și la pacienții care fac transferul de la alte medicamente care conțin fentanil pentru tratamentul durerii paroxistice.
- Pacienții trebuie să aștepte cel puțin 4 ore înainte de a continua tratamentul altui episod de durere paroxistică cu PecFent.

Modul de stabilire treptată a dozei

- Pentru stabilirea treptată a dozei, pacienților trebuie să li se prescrie inițial un flacon PecFent 100 micrograme/pulverizare (2 pulverizări sau 8 pulverizări).
- Pacienții care utilizează o doză inițială de 100 micrograme și care necesită o creștere treptată a dozei din cauza lipsei efectului terapeutic pot fi instruiți să utilizeze două pulverizări a 100 micrograme (câte una în fiecare nară) pentru următorul episod de durere paroxistică. Dacă această doză nu are efect, se poate prescrie pacientului un flacon PecFent 400 micrograme/pulverizare și i se va recomanda să treacă la administrarea unei pulverizări a 400 micrograme pentru următorul episod de durere. Dacă această doză nu are efect, pacientul poate fi instruit să crească doza la două pulverizări de 400 micrograme (câte una în fiecare nară).
- După începerea tratamentului, pacienții trebuie monitorizați atent și doza va fi crescută treptat, până când o doză eficace este atinsă și confirmată pentru două episoade de durere paroxistică consecutive, tratate.

Stabilirea treptată a dozei la pacienți care fac transferul între medicamente care conțin fentanil cu eliberare imediată

Este posibil să existe diferențe considerabile privind profilul farmacocinetic al medicamentelor care conțin fentanil cu eliberare imediată, ceea ce poate determina diferențe importante, din punct de vedere clinic, privind viteza și gradul de absorbție ale fentanilului. Prin urmare, când se efectuează transferul între medicamente care conțin fentanil, indicate pentru tratamentul durerii paroxistice, incluzând medicamente cu administrare intranasală, este esențial să se efectueze din nou o stabilire treptată a dozei pacienților, pentru noul medicament, în loc să se efectueze transferul pe bază de doză-per-doză (microgram-per-microgram).

Tratament de întreținere

Odată ce s-a obținut o doză eficientă pe parcursul stabilirii treptate a dozei, pacienții trebuie să continue utilizarea acestei doze, până la maximum 4 doze pe zi.

Reajustarea dozei

În general, doza de întreținere de PecFent trebuie crescută numai în cazul în care cu doza curentă nu se reușește tratamentul adecvat al durerii paroxistice, timp de câteva episoade consecutive.

Dacă pacienții prezintă în mod sistematic mai mult de patru episoade de durere paroxistică în 24 ore, poate fi necesară reajustarea dozei tratamentului de fond cu opioide.

În absența unui control adecvat al durerii, trebuie luate în considerare posibilitatea hiperalgeziei, toleranței și progresiei bolii de fond (vezi pct. 4.4).

Dacă reacțiile adverse sunt intolerabile sau persistente, doza trebuie redusă sau tratamentul cu PecFent trebuie înlocuit cu un alt analgezic.

Durata și obiectivele tratamentului

Înainte de începerea tratamentului cu PecFent, trebuie convenită împreună cu pacientul o strategie de tratament care să includă durata și obiectivele tratamentului, precum și un plan de terminare a tratamentului, în conformitate cu ghidurile de gestionare a durerii. În timpul tratamentului, trebuie să existe un contact frecvent între medic și pacient pentru a evalua necesitatea continuării tratamentului, pentru a lua în considerare întreruperea acestuia și pentru a ajusta dozele, dacă este necesar. În absența unui control adecvat al durerii, trebuie luată în considerare posibilitatea apariției hiperalgeziei, toleranței și progresiei bolii subiacente (vezi pct. 4.4). PecFent nu trebuie administrat pe o perioadă mai îndelungată decât este necesar.

Întreruperea tratamentului

Tratamentul cu PecFent trebuie întrerupt imediat dacă pacientul nu mai prezintă episoade de durere paroxistică. Tratamentul durerii persistente de fond trebuie menținut conform recomandărilor. Dacă este necesară întreruperea în totalitate a tratamentului opioid, pacientul trebuie monitorizat atent de către medic, deoarece dozele tratamentului cu opioide trebuie scăzute treptat, pentru a se evita posibilitatea apariției efectelor bruște de sevraj.

Grupe speciale de pacienți

Vârstnici (cu vârsta peste 65 ani)

În programul de studii clinice cu PecFent, 104 (26,1%) dintre pacienți aveau vârsta peste 60 ani, 67 (16,8%) aveau peste 65 ani și 15 (3,8%) aveau peste 75 ani. Nu au existat indicii că pacienții mai vârstnici ar fi avut o tendință de stabilire treptată a dozei la o doză eficientă mai mică sau că ar fi prezentat mai multe reacții adverse. Cu toate acestea, având în vedere importanța funcției renale și hepatice în metabolizarea și eliminarea fentanilului, se impune o atenție sporită în utilizarea PecFent la vârstnici. Nu sunt disponibile date cu privire la farmacocinetica PecFent la pacienții vârstnici.

Insuficiență hepatică sau renală

PecFent trebuie administrat cu precauție la pacienții cu insuficiență hepatică sau renală moderată sau severă (vezi pct. 4.4).

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea PecFent la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani nu au fost încă stabilite.

Nu sunt disponibile date.

Mod de administrare

PecFent este destinat administrării numai pe cale nazală.

Imediat înaintea utilizării, flaconul trebuie scos din ambalajul prevăzut cu sistem de siguranță pentru copii și se va scoate capacul protector. Flaconul trebuie amorsat înaintea primei utilizări, ținându-l în poziție verticală, apăsând și eliberând pur și simplu butoanele situate de fiecare parte a vârfului aplicator, până când apare o linie verde în fereastra de numărare (trebuie să apară după patru pulverizări).

Flaconul pentru 2 pulverizări:

Flaconul pentru 2 pulverizări nu poate fi amorsat din nou, iar după utilizarea ambelor doze sau dacă au trecut mai mult de 5 zile de la amorsare, flaconul și conținutul acestuia trebuie eliminate conform prezentării de la pct. 6.6.

Flaconul pentru 8 pulverizări: Dacă medicamentul nu a fost utilizat timp de 5 zile, se repetă amorsarea printr-o singură pulverizare. Pacientul trebuie sfătuit să scrie data primei utilizări în spațiul prevăzut pe eticheta ambalajului cu sistem de siguranță pentru copii.

Pentru administrarea PecFent, vârful aplicator este poziționat la o mică distanță (aproximativ 1 cm) în interiorul nării și ușor direcționat spre rădăcina nasului. În continuare se administrează o pulverizare apăsând și eliberând butoanele situate de fiecare parte a vârfului aplicator. Se va auzi un clic și numărul afișat pe contor va avansa cu o cifră.

Pacienții trebuie avertizați că este posibil să nu simtă că pulverizarea a fost administrată și prin urmare trebuie să se bazeze pe clic-ul auzit și pe numărul progresiv indicat de contor, pentru a avea confirmarea că pulverizarea a fost efectuată.

Picăturile de spray PecFent formează un gel în interiorul nasului. Pacienții trebuie sfătuiți să nu își sufle nasul imediat după administrarea PecFent.

Capacul protector trebuie repus la loc după fiecare utilizare și flaconul va fi reamplasat în ambalajul prevăzut cu sistem de siguranță pentru copii, pentru a fi păstrat în condiții de siguranță.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Pacienți fără tratament de întreținere cu opioide, deoarece există un risc crescut de deprimare respiratorie.

Deprimare respiratorie severă sau afecțiuni pulmonare obstructive severe.

Tratamentul durerii acute, alta decât durerea episodică paroxistică.

Pacienți tratați cu medicamente care conțin oxibat de sodiu.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Din cauza riscurilor, inclusiv a celor cu evoluție letală, asociate cu expunerea accidentală, utilizarea greșită și abuzul, pacienții și îngrijitorii acestora trebuie sfătuiți să păstreze PecFent într-un loc sigur și securizat, care să nu fie accesibil altor persoane.

Pacienții și persoanele care îi îngrijesc trebuie instruiți cu privire la faptul că PecFent conține o substanță activă într-o cantitate care poate fi letală pentru un copil.

Pentru ca riscurile reacțiilor adverse legate de administrarea opioidelor să fie reduse la minimum și pentru a identifica doza eficientă, este esențial ca pacienții să fie strict monitorizați de către personalul medical în timpul procesului de stabilire treptată a dozei.

Este important ca tratamentul cu opioide cu acțiune de lungă durată, utilizat pentru durerea persistentă a pacienților, să fie stabilit înaintea începerii tratamentului cu PecFent.

Hiperalgezie

Ca și în cazul altor opioide, în cazul unui control insuficient al durerii ca răspuns la o doză crescută de fentanil, trebuie luată în considerare posibilitatea hiperalgeziei induse de opioide. Pot fi indicate o reducere a dozei de fentanil, încetarea tratamentului cu fentanil sau revizuirea tratamentului.

Deprimare respiratorie

Utilizarea fentanilului este asociată cu un risc de deprimare respiratorie, semnificativ din punct de vedere clinic. Pacienții care prezintă durere și cărora li se administrează tratament opioid cronic dezvoltă toleranță la deprimarea respiratorie și, ca urmare, riscul de deprimare respiratorie este redus la acești pacienți. Utilizarea concomitentă a medicamentelor cu acțiune deprimantă asupra sistemului nervos central poate crește riscul de deprimare respiratorie (vezi pct. 4.5).

Boli pulmonare cronice

La pacienții cu boli pulmonare obstructive cronice, fentanilul poate provoca reacții adverse mai grave. La acești pacienți, opioidele pot provoca scăderea fluxului respirator și creșterea rezistenței la nivelul căilor respiratorii.

Presiune intracraniană crescută

PecFent trebuie administrat numai cu precauție extremă la pacienții care pot prezenta o sensibilitate particulară la efectele intracraniene ale retenției de CO₂, cum sunt cele manifestate prin presiune intracraniană crescută sau tulburări ale stării de conștiență. Opioidul poate masca evoluția clinică a pacienților cu leziuni craniene și trebuie utilizat numai dacă sunt justificate din punct de vedere clinic.

Afectiuni cardiace

Fentanilul poate produce bradicardie. Prin urmare, PecFent trebuie utilizat cu prudență la pacienții cu bradiaritmii manifestate anterior sau preexistente.

Disfuncție hepatică sau disfuncție renală

În plus, PecFent trebuie administrat cu precauție la pacienții cu disfuncție hepatică sau disfuncție renală. Nu s-a evaluat influența insuficienței hepatice sau renale asupra farmacocineticii medicamentului; cu toate acestea, clearance-ul fentanilului prezintă modificări când medicamentul este administrat intravenos la pacienți cu insuficiență hepatică și renală, din cauza modificărilor clearance-ului metabolic și proteinelor plasmatic. Prin urmare se impune o atenție specială în timpul procesului de stabilire treptată a dozei la pacienții cu insuficiență hepatică sau renală moderată sau severă.

Se recomandă prudență la pacienții cu hipovolemie și hipotensiune arterială.

Toleranță și tulburare asociată consumului de medicamente opioide (abuz și dependență)

După administrarea repetată de opioide cum este fentanilul, se pot dezvolta toleranță și dependență fizică și/sau psihologică.

Administrarea repetată de PecFent poate duce la tulburare asociată consumului de medicamente opioide (TCO). O doză mai mare și o durată mai lungă a tratamentului cu medicamente opioide pot crește riscul de apariție a TCO. Abuzul sau utilizarea greșită intenționată de PecFent poate duce la supradozaj și/sau deces. Riscul de apariție a TCO este crescut la pacienții cu antecedente personale sau familiale (părinți sau frați/surori) de tulburări de utilizare a substanțelor (inclusiv tulburare legată de

consumul de alcool), la fumătorii activi sau la pacienții cu antecedente personale de alte tulburări de sănătate mintală (de exemplu depresie majoră, anxietate și tulburări de personalitate).

Înainte de începerea tratamentului cu PecFent și în timpul tratamentului, obiectivele tratamentului și planul de întrerupere trebuie convenite cu pacientul (vezi pct. 4.2). Înainte și în timpul tratamentului, pacientul trebuie informat, de asemenea, cu privire la riscurile și semnele de TCO. Dacă apar aceste semne, pacienții trebuie sfătuiți să se adreseze medicului.

Pacienții vor necesita monitorizare pentru depistarea apariției semnelor de tulburare de comportament legat de consum (de exemplu solicitări prea timpurii de reînnoire a prescripției medicale). Aceasta include revizuirea opioidelor și a medicamentelor psihoactive (cum sunt benzodiazepinele) administrate concomitent. La pacienții care prezintă semne și simptome de TCO, trebuie avută în vedere adresarea către un specialist în probleme de dependențe.

Sportivii trebuie informați că tratamentul cu fentanil poate duce la pozitivarea testelor de dopaj.

Sindrom serotoninergic

Se recomandă precauție la administrarea PecFent concomitent cu medicamente care influențează sistemele neurotransmițătorilor serotoninergici.

Poate apărea un sindrom serotoninergic care poate pune viața în pericol, în cazul utilizării concomitente de medicamente serotoninergice, cum sunt inhibitorii selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS) sau inhibitorii recaptării serotoninei și norepinefrinei (IRSN) cu medicamente care modifică metabolizarea serotoninei (inclusiv inhibitori ai monoaminoxidazei [IMAO]). Acesta poate apărea la administrarea dozei recomandate (vezi pct. 4.5).

Sindromul serotoninergic poate include modificarea statusului mental (de exemplu agitație, halucinații, comă), instabilitate autonomă (de exemplu tahicardie, tensiune arterială oscilantă, hipertermie), anomalii neuromusculare (de exemplu hiperreflexie, lipsă a coordonării, rigiditate) și/sau simptome gastro-intestinale (de exemplu greață, vărsături, diaree).

Dacă se suspectează sindromul serotoninergic, tratamentul cu PecFent trebuie oprit.

Calea de administrare

PecFent este destinat numai pentru administrare nazală și nu trebuie administrat pe nicio altă cale. Datorită proprietăților fizico-chimice ale excipienților incluși în medicament, trebuie evitată, în mod special, injectarea intravenoasă sau intra-arterială.

Afecțiuni nazale

Dacă pacientul prezintă episoade recurente de epistaxis sau disconfort nazal în timpul administrării PecFent, trebuie luată în considerare o metodă alternativă pentru tratamentul durerii episodice paroxistice.

Tulburări de respirație legate de somn

Opioidele pot provoca tulburări de respirație în timpul somnului, inclusiv apnee în somn centrală (ASCn) și hipoxemie legată de somn. Utilizarea de opioide crește riscul apariției ASCn în mod dependent de doză. La pacienții care prezintă ASCn, se va lua în considerare scăderea dozei totale de opioide.

Administrarea concomitentă cu sedative

Administrarea concomitentă de PecFent și medicamente sedative cum sunt benzodiazepinele sau medicamentele înrudite poate duce la sedare, deprimare respiratorie, comă și deces. Din cauza acestor riscuri, prescrierea concomitentă cu aceste medicamente sedative trebuie rezervată pentru pacienții pentru care nu există posibilitatea unor opțiuni de tratament alternative. Dacă se ia decizia de a prescrie PecFent concomitent cu medicamente sedative, trebuie utilizată cea mai mică doză eficace, iar durata tratamentului trebuie să fie cea mai scurtă posibil.

Pacienții trebuie monitorizați cu atenție pentru semnele și simptomele de deprimare respiratorie și sedare.

În această privință, se recomandă cu tărie ca pacienții și îngrijitorii acestora să fie informați pentru a fi atenți la aceste simptome (vezi pct. 4.5).

Excipienții PecFent

PecFent conține propil parahidroxibenzoat (E216). Propil parahidroxibenzoatul poate provoca reacții alergice (probabil de tip întârziat) și, în cazuri excepționale, bronhospasm (dacă medicamentul nu este administrat corect).

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Administrarea concomitentă de medicamente care conțin oxibat de sodiu și fentanil este contraindicată (vezi pct. 4.3). Tratamentul cu oxibat de sodiu trebuie oprit înainte de începerea tratamentului cu PecFent.

Fentanilul este metabolizat în principal de către izoenzima 3 A4 a sistemului citocromului uman P450 (CYP3A4); prin urmare pot apărea interacțiuni potențiale când PecFent este administrat concomitent cu medicamente care influențează activitatea CYP3A4. Administrarea concomitentă a medicamentelor care induc activitatea 3A4 poate reduce eficacitatea PecFent. Utilizarea concomitentă a PecFent cu inhibitori puternici ai CYP3A4 (de exemplu ritonavir, ketoconazol, itraconazol, troleandomicină, claritromicină și nelfinavir) sau cu inhibitori moderați ai CYP3A4 (de exemplu amprenavir, aprepitant, diltiazem, eritromicină, fluconazol, fosamprenavir, suc de grapefruit și verapamil) poate produce creșterea concentrațiilor plasmatice ale fentanilului, ceea ce poate provoca reacții adverse grave la medicament, incluzând detresă respiratorie letală. Pacienții cărora li se administrează PecFent concomitent cu inhibitori puternici ai CYP3A4 trebuie monitorizați atent pentru perioade mai mari de timp. Creșterea dozei trebuie efectuată cu precauție.

Utilizarea concomitentă a altor medicamente deprimante ale sistemului nervos central, cum sunt alte opioide, sedative sau hipnotice, anestezice generale, fenotiazine, tranchilizante, relaxante ale musculaturii scheletice, gabapentinoizii (gabapentin și pregabalin), antihistaminice sedative și alcool etilic, poate provoca efecte deprimante aditive. Administrarea concomitentă de opioide cu medicamente sedative cum sunt benzodiazepinele sau medicamentele înrudite crește riscul de sedare, deprimare respiratorie, comă și deces, din cauza efectului aditiv de deprimare a SNC. Trebuie utilizată cea mai mică doză eficace a medicamentelor sedative, iar durata administrării concomitente trebuie limitată (vezi pct. 4.4).

Medicamente serotonergice:

Administrarea fentanilului concomitent cu un medicament serotonergic, cum este un inhibitor selectiv al recaptării serotoninei (ISRS) sau un inhibitor al recaptării serotoninei și norepinefrinei (IRSN), sau un inhibitor al monoaminoxidazei (MAO), poate determina creșterea riscului apariției sindromului serotonergic, o afecțiune care poate pune viața în pericol.

PecFent nu este recomandat pentru utilizare la pacienții cărora li s-au administrat inhibitori de monoaminoxidază (MAO) în ultimele 14 zile, deoarece s-a raportat potențarea severă și imprevizibilă a efectelor analgezicelor opioide de către inhibitorii MAO.

Nu se recomandă utilizarea concomitentă a unor agoniști/antagoniști parțiali ai opioidelor (de exemplu buprenorfină, nalbufină, pentazocină). Aceștia prezintă afinitate crescută pentru receptorii opioizi cu activitate intrinsecă relativ scăzută și, prin urmare, antagonizează parțial efectul analgezic al fentanilului și pot induce simptome de sevraj la pacienții dependenți de opioide.

S-a arătat că utilizarea concomitentă a oximetazolinei administrată pe cale nazală scade absorbția PecFent (vezi pct. 5.2). Prin urmare, nu se recomandă utilizarea concomitentă a decongestionanților vasoconstrictoare administrate pe cale nazală în timpul stabilirii treptate a dozei, deoarece aceasta

poate duce la o creștere a dozei, mai mare decât cea necesară. De asemenea, tratamentul de întreținere cu

PecFent poate fi mai puțin eficace la pacienții cu rinită, în cazul în care se administrează concomitent un decongestionant vasoconstrictor nazal. Dacă se întâmplă acest lucru, pacienții trebuie sfătuiți să întrerupă tratamentul cu decongestionant nazal.

În studiile clinice nu s-a evaluat utilizarea concomitentă a PecFent cu alte medicamente (altele decât oximetazolina) administrate pe cale nazală. Tratamentele cu alte medicamente administrate pe cale nazală trebuie evitate timp de 15 minute după administrarea dozei de PecFent.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu există date adecvate privind utilizarea fentanilului la gravide. Studiile la animale au evidențiat efecte toxice asupra funcției de reproducere (vezi pct. 5.3). Riscul potențial pentru om este necunoscut. PecFent nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, cu excepția cazurilor în care este absolut necesar.

În urma tratamentului pe termen lung, fentanilul poate provoca sevraj la nou-născut. Se recomandă să nu se utilizeze fentanilul în timpul travaliului și nașterii (incluzând intervenția cezariană), deoarece fentanilul traversează placentă și poate provoca deprimare respiratorie la făt. Dacă se administrează PecFent, trebuie să fie imediat disponibil un antidot pentru a fi administrat copilului.

Alăptarea

Fentanilul se excretă în laptele matern și poate provoca sedare și deprimare respiratorie la sugarii alăptați la sân. Fentanilul nu trebuie utilizat de către femeile care alăptează și alăptarea nu trebuie reluată timp de cel puțin 5 zile după ultima administrare a fentanilului.

Fertilitatea

Nu există date clinice privind efectele fentanilului asupra fertilității.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Analgizicele opioide pot afecta capacitatea psihică și/sau fizică necesară pentru conducerea vehiculelor sau folosirea utilajelor.

Pacienții trebuie sfătuiți să nu conducă sau să nu folosească utilaje dacă prezintă somnolență, amețeli sau tulburări de vedere sau alte reacții adverse care le pot afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Rezumatul profilului de siguranță

În cazul utilizării PecFent pot fi prevăzute reacții adverse tipice opioidelor. Frecvent, acestea vor dispărea sau vor scădea în intensitate pe măsura continuării utilizării medicamentului, odată ce pacientului i s-a stabilit cea mai adecvată doză. Cu toate acestea, cele mai grave reacții adverse sunt deprimare respiratorie (care poate duce la apnee sau stop respirator), deprimare circulatorie, hipotensiune arterială și șoc; prin urmare, toți pacienții trebuie monitorizați în vederea identificării acestor reacții.

Studiile clinice cu PecFent au avut scopul de a evalua siguranța și eficacitatea tratamentului durerii paroxistice și la toți pacienții se administra, de asemenea, tratament de fond cu opioide, cum sunt morfină cu eliberare lentă sau fentanil administrat pe cale transdermică, pentru durerea persistentă. Prin urmare nu a fost posibilă separarea efectelor specifice ale PecFent.

Lista reacțiilor adverse sub formă de tabel

Următoarele reacții adverse au fost raportate la administrarea PecFent și/sau a altor medicamente care conțin fentanil în cadrul studiilor clinice și al experienței dobândite după punerea pe piață, (frecvențe definite astfel: foarte frecvente ($\geq 1/10$); frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$); mai puțin frecvente ($\geq 1/1\ 000$ și $< 1/100$); rare ($\geq 1/10\ 000$ și $< 1/1\ 000$); foarte rare ($< 1/10\ 000$); cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)).

	Frecvente	Mai puțin frecvente	Cu frecvență necunoscută
Infecții și infestări		Pneumonie Rinofaringită Faringită Rinită	
Tulburări hematologice și limfatice		Neutropenie	
Tulburări ale sistemului imunitar		Hipersensibilitate	
Tulburări metabolice și de nutriție		Deshidratare Hiperglicemie Scădere a apetitului alimentar Creștere a apetitului alimentar	
Tulburări psihice	Dezorientare	Delir Halucinații Stare confuzională Depresie Deficit de atenție/tulburări de hiperactivitate Anxietate Stare euforică Nervozitate	Insomnie Dependență (adicție) medicamentoasă Abuz medicamentos
Tulburări ale sistemului nervos	Disgeuzie Amețeli Somnolență Cefalee	Pierdere a conștienței Nivel scăzut al stării de conștiență Convulsii Ageuzie Anosmie Tulburări de memorie Parosmie Tulburări de vorbire Sedare Letargie Tremor	
Tulburări acustice și vestibulare		Vertij	
Tulburări cardiace		Cianoză	
Tulburări vasculare		Insuficiență cardiovasculară Edem limfatic Hipotensiune arterială Bufeuri	Hiperemie facială

	Frecvente	Mai puțin frecvente	Cu frecvență necunoscută
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale	Epistaxis Rinoree Disconfort nazal (cum este senzația de „arsură nazală”)	Obstrucție a căilor respiratorii superioare Durere faringolaringiană Rinalgie Tulburări la nivelul mucoasei nazale Tuse Dispnee Strănut Congestie la nivelul tractului respirator superior Congestie nazală Hipoestezie intranasală Iritație la nivelul gâtului Drenaj postnazal Senzație de uscăciune nazală	Deprimare respiratorie
Tulburări gastro-intestinale	Vărsături Greață Constipație	Perforație intestinală Peritonită Hipoestezie orală Parestezie orală Diaree Senzație de vomă Durere abdominală Tulburări la nivelul limbii Ulcerații bucale Dispepsie Xerostomie	
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	Prurit	Hiperhidroză Urticarie	
Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv		Artralgie Contrații musculare	
Tulburări renale și ale căilor urinare		Anurie Disurie Proteinurie Ezități în inițierea micțiunii	
Tulburări ale aparatului genital și sânului		Hemoragie vaginală	
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare		Durere toracică de etiologie non-cardiacă Astenie Frisoane Edem facial Edem periferic Tulburări de mers Pirexie Fatigabilitate Stare generală de rău Sete	Sindrom de sevraj* Sindromul de retragere neonatal, toleranță la medicament

	Frecvente	Mai puțin frecvente	Cu frecvență necunoscută
Investigații diagnostice		Scădere a numărului de trombocite Creștere ponderală	
Leziuni, intoxicații și complicații legate de procedurile utilizate		Cădere Abuz intenționat de medicament Erori de medicație	

* S-au observat simptome de sevraj la opioide cum sunt greață, vărsături, diaree, anxietate, frisoane, tremor și hipersudorație în asociere cu fentanilul administrat pe cale transmucoasă

Descrierea reacțiilor adverse selectate

Toleranță

În cazul utilizării repetate, se poate dezvolta toleranța.

Dependență de medicamente

Utilizarea repetată a PecFent poate duce la dependența de medicament, chiar și la doze terapeutice. Riscul de dependență de medicament poate varia în funcție de factorii de risc individuali ai pacientului, de doza și de durata tratamentului cu medicamente opioide (vezi pct. 4.4).

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul **sistemului național de raportare**, astfel cum este menționat în [Anexa V](#).

4.9 Supradozaj

Se așteaptă ca simptomele supradozajului cu fentanil administrat pe cale nazală să fie similare celor observate în cazul utilizării fentanilului sau a altor opioide pe cale intravenoasă și sunt o extensie a acțiunilor sale farmacologice, efectul semnificativ cel mai grav fiind deprimarea respiratorie. De asemenea, este cunoscut faptul că apare comă.

Măsurile imediate de abordare terapeutică în cazul supradozajului cu opioide includ asigurarea permeabilității căilor aeriene, stimularea fizică și verbală a pacientului, evaluarea stării de conștiență, a statusului respirator și circulator și respirație asistată (suport respirator), dacă este necesar.

Leucoencefalopatia toxică a fost observată și în asociere cu supradozajul cu fentanil.

Pentru tratamentul supradozajului (ingestie accidentală) la persoanele care nu au fost expuse anterior la opioide, se va obține accesul intravenos și se va administra naloxonă sau alți antagoniști opioizi, conform indicațiilor clinice. Durata deprimării respiratorii induse de supradozaj poate fi mai mare decât efectele acțiunii antagonistului opioid (de exemplu, timpul de înjumătățire al naloxonei este cuprins între 30 și 81 minute) și poate fi necesară administrarea repetată. Pentru detalii privind utilizarea, consultați Rezumatul Caracteristicilor Produsului pentru antagonistul opioid.

Pentru tratamentul supradozajului la pacienții cărora li s-a administrat tratament opioid de întreținere, trebuie obținut accesul intravenos. Utilizarea prudentă a naloxonei sau a unui alt antagonist opioid poate fi justificată în anumite circumstanțe, dar este asociată cu riscul declanșării sindromului de sevraj acut.

Trebuie menționat faptul că, deși s-au observat creșteri semnificative ale valorilor C_{max} după a doua doză de PecFent administrată la o oră sau la două ore după doza inițială, această creștere nu este considerată suficient de mare pentru a sugera posibilitatea apariției de acumulări sau supra-expuneri

preocupante din punct de vedere clinic, ceea ce conferă o margine largă de siguranță, de patru ore, pentru intervalul de doze recomandat.

Cu toate că în urma utilizării PecFent nu s-a observat rigiditate musculară care să interfereze cu respirația, acest lucru este posibil în cazul administrării fentanilului sau a altor opioide. Dacă aceasta apare, tratamentul constă în respirație asistată, administrarea unui antagonist opioid și, ca alternativă finală, a unui medicament blocant neuromuscular.

Au fost observate cazuri de respirație Cheyne-Stokes în cazul supradozajului cu fentanil, în special la pacienți cu antecedente de insuficiență cardiacă.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: analgezice; opioide; derivați de fenilpiperidină;
codul ATC: N02AB03.

Mecanism de acțiune

Fentanilul este un opioid analgezic care interacționează predominant cu receptorii opioizi μ . Acțiunile sale terapeutice principale sunt analgezia și sedarea. Efectele farmacologice secundare sunt deprimare respiratorie, bradicardie, hipotermie, constipație, mioză, dependență fizică și euforie.

Opioidele pot influența axele hipotalamo-hipofizo-suprarenală sau -gonadică. Unele modificări care pot fi observate includ o creștere a valorii prolactinei serice și scăderi ale valorilor plasmatice ale cortizolului și testosteronului. Pot fi manifestate semne și simptome clinice pe seama acestor modificări hormonale.

Efecte farmacodinamice

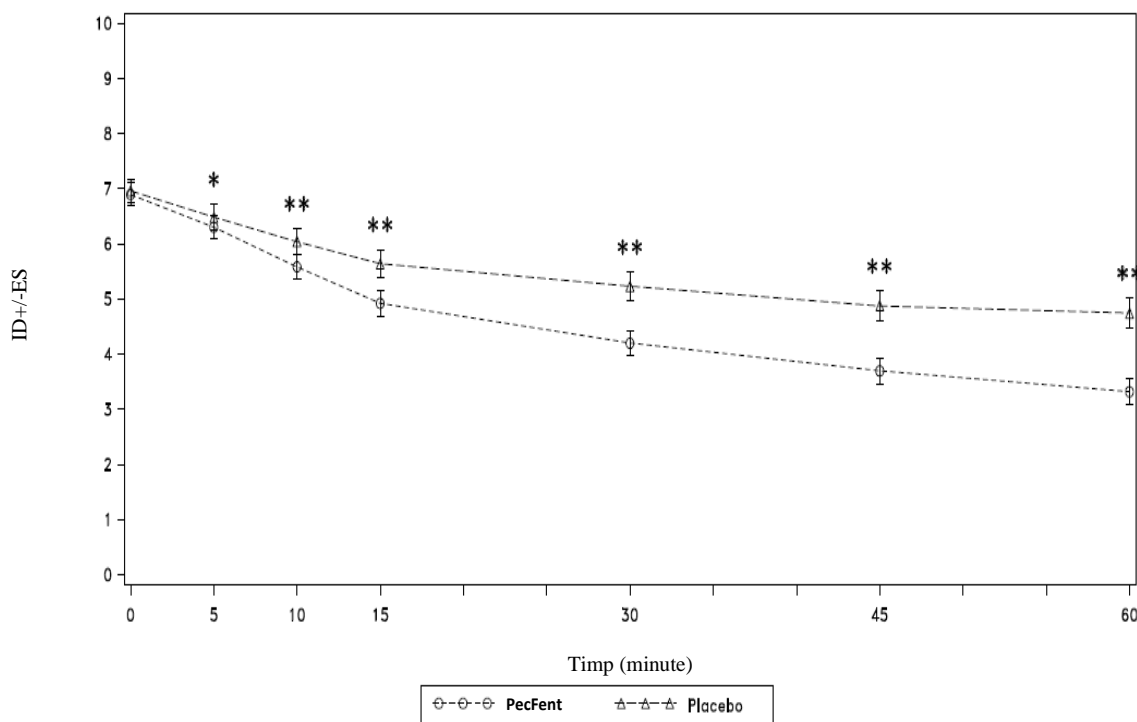
S-a efectuat un studiu încrucișat, dublu-orb, randomizat, controlat cu placebo, în care 114 pacienți care au prezentat în medie 1 până la 4 episoade zilnice de durere paroxistică (BTP) în timp ce li se administra tratament opioid de întreținere, au participat la o fază inițială, în regim deschis, de stabilire treptată a dozei, pentru a se identifica doza eficientă de PecFent (Studiul CP043). La pacienții care au participat la faza dublu-orb s-au abordat terapeutic până la 10 episoade de durere paroxistică fie cu PecFent (7 episoade), fie cu placebo (3 episoade), în ordine aleatorie.

Dintre pacienții care au participat la faza de stabilire treptată a dozei, numai 7 (6,1%) nu au putut fi stabiliți la o doză eficientă din cauza lipsei eficacității și 6 (5,3%) s-au retras din cauza unor evenimente adverse.

Criteriul final principal de eficacitate a fost comparația între suma diferențelor de intensitate a durerii după 30 minute de la administrarea dozei ($SDID_{30}$), care a fost de 6,57 în cazul episoadelor de durere tratate cu PecFent, comparativ cu 4,45 pentru placebo ($p < 0,0001$). De asemenea, $SDID$ pentru episoadele tratate cu PecFent a fost diferită în mod semnificativ comparativ cu placebo la 10, 15, 45 și 60 minute de la administrare.

Punctajele medii privind intensitatea durerii (73 pacienți) pentru toate episoadele tratate cu PecFent (459 episoade) comparativ cu cele în care s-a administrat placebo (200 episoade) au fost semnificativ inferioare la 5, 10, 15, 30, 45 și 60 minute după administrare (vezi figura 1).

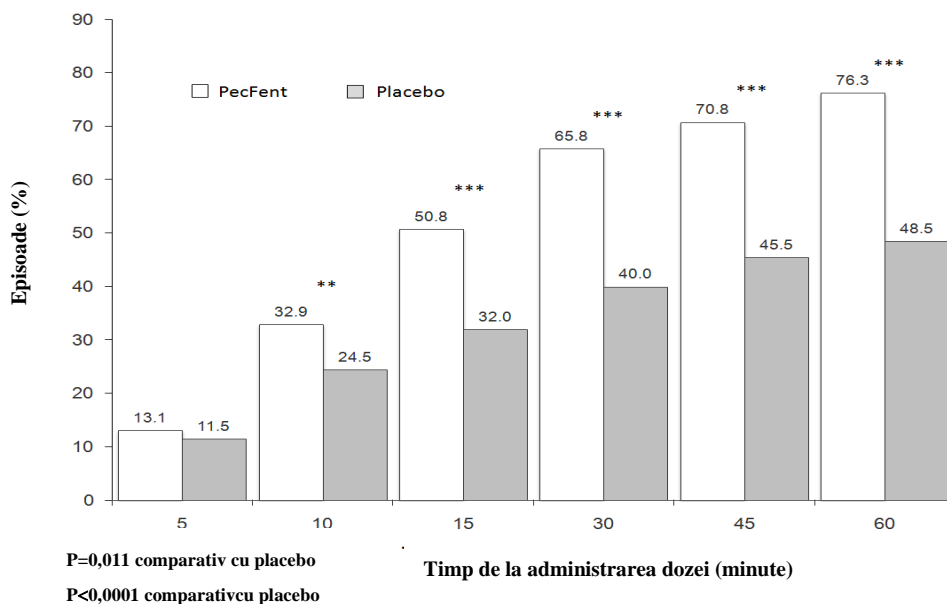
Figura 1: Punctajele medii (\pm ES) ale intensității durerii în fiecare punct temporal (populația în intenție de tratament modificată (mITT))



Notă: Punctajele intensității durerii (media mediilor subiecților) după administrarea de PecFent și placebo.
 * Diferență semnificativă detectată la nivel alfa $\leq 0,05$ între PecFent și placebo la acel punct temporal.
 ** Diferență semnificativă detectată la nivel alfa $\leq 0,01$ între PecFent și placebo la acel punct temporal.
 (ID= intensitatea durerii; ES = eroare standard)

Eficacitatea superioară a PecFent comparativ cu placebo a fost susținută de datele provenite conform criteriilor finale secundare de eficacitate, incluzând numărul episoadelor de durere paroxistică cu ameliorarea durerii, semnificativă din punct de vedere clinic, definită prin reducerea punctajului intensității durerii de cel puțin 2 (Figura 2).

Figura 2: Ameliorarea durerii, semnificativă din punct de vedere clinic – PecFent comparativ cu placebo: % episoadelor la pacienți cu reducerea intensității durerii de ≥ 2 puncte



P=0,011 comparativ cu placebo
 P<0,0001 comparativ cu placebo

Într-un studiu dublu-orb, randomizat, controlat cu comparator (Studiul 044), cu protocol similar studiului 043 efectuat la pacienți cu toleranță la opioide și cu durere episodică paroxistică de etiologie neoplazică, cărora li s-au administrat cu regularitate dozele stabilite de opioide, PecFent s-a dovedit a fi superior sulfatului de morfină cu eliberare imediată (SMEI). Superioritatea a fost demonstrată prin criteriul final principal de eficacitate, și anume diferența în intensitatea durerii în interval de 15 minute, care a fost de 3,02 la pacienții tratați cu PecFent comparativ cu 2,69 la pacienții tratați cu SMEI ($p=0,0396$).

Într-un studiu pe termen lung, deschis, privind siguranța (Studiul 045), 355 pacienți au intrat în faza de tratament cu durată de 16 săptămâni, în timpul căreia au fost tratate cu PecFent 42277 episoade de durere paroxistică de etiologie neoplazică. Dintre acești pacienți, o sută au continuat tratamentul timp de până la 26 luni, într-o fază de extensie a studiului. Dintre cei 355 pacienți tratați în faza de tratament în regim deschis, 90% nu au necesitat creșterea dozei.

Într-un studiu randomizat, controlat cu placebo (CP043), 9,4% din 459 episoade de durere paroxistică tratate cu PecFent la 73 pacienți au necesitat utilizarea unor medicamente suplimentare (adjuvante) într-un interval de 60 minute de la administrarea dozei. În timpul studiului pe termen lung în regim deschis (CP045), acest procent a fost de 6% din 42277 episoade la 355 pacienți tratați cu PecFent, timp de până la 159 zile de tratament.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Introducere generală

Fentanilul este foarte lipofil și poate fi absorbit foarte rapid prin mucoasa nazală și mai lent pe cale gastro-intestinală. Este supus metabolizării la nivelul primului pasaj hepatic și la nivel intestinal, iar metabolizării nu contribuie la efectele terapeutice ale fentanilului.

PecFent se administrează utilizând sistemul PecSys de distribuție nazală a medicamentului, pentru modularea distribuției și absorbției fentanilului. Sistemul PecSys permite pulverizarea medicamentului în zona frontală a cavității nazale, sub formă de picături fine, nebulizate, care formează un gel în contact cu ionii de calciu prezenți în mucoasa nazală. Fentanilul difuzează din gel și este absorbit prin mucoasa nazală; această absorbție a fentanilului, modulată de gel, limitează valoarea maximă a concentrației plasmatice (C_{max}), permițând, în același timp, realizarea unui timp precoce pentru atingerea acelei valori maxime (T_{max}).

Absorbție

Într-un studiu farmacocinetic care a comparat PecFent (100, 200, 400 și 800 micrograme) cu fentanil citrat administrat pe cale orală transmucoasă (FCOT, 200 micrograme), s-a arătat că fentanilul a fost absorbit rapid după administrarea intranasală a unei doze unice de PecFent, cu valoarea mediană a T_{max} cuprinsă între 15 și 21 minute (T_{max} pentru FCOT a fost de aproximativ 90 de minute). Variabilitatea farmacocinetică a fentanilului a fost considerabilă, atât ca urmare a tratamentului cu PecFent, cât și ca urmare a administrării de FCOT. În comparație cu FCOT în doză de 200 micrograme, biodisponibilitatea relativă a dozei de fentanil din cadrul tratamentului cu PecFent a fost de aproximativ 120%.

Principalii parametrii farmacocinetici sunt prezentați în tabelul următor.

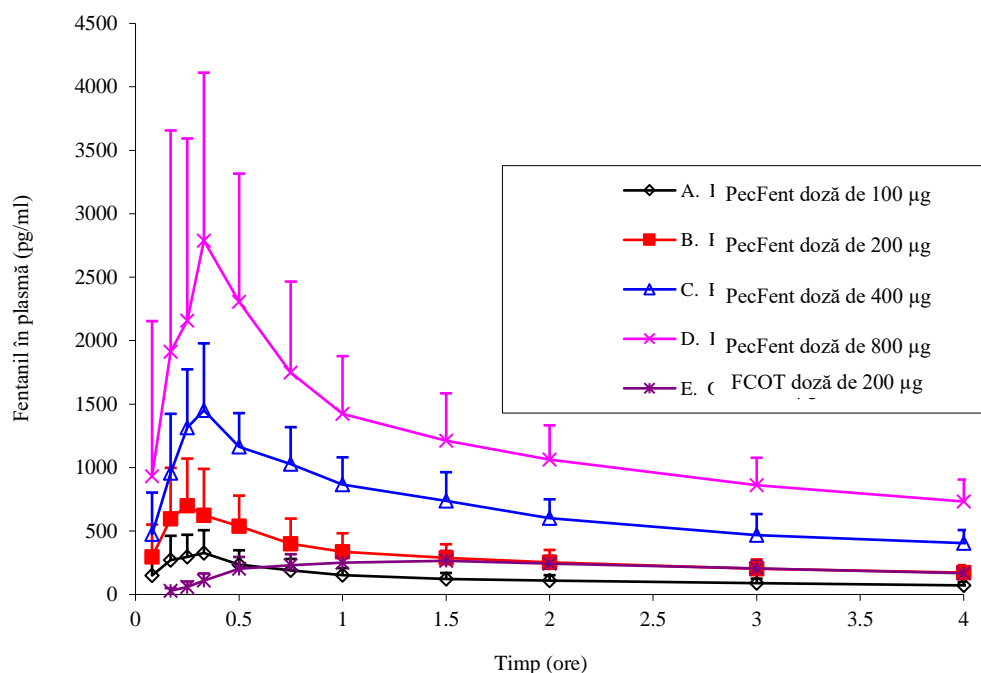
Parametrii farmacocinetici la subiecți adulți cărora li s-au administrat PecFent și FCOT

Parametrii farmacocinetici ((%CV) mediu)	PecFent				FCOT
	100 micrograme	200 micrograme	400 micrograme	800 micrograme	200 micrograme
T _{max} (ore)*	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)
ASC (pg·oră/ml)	2460,5 (17,9)	4359, (29,8)	7513,4 (26,7)	17272 (48,9)	3735,0 (32,8)
t _{1/2} (oră)	21,9 (13,6)	24,9 (51,3)	15,0 (24,7)	24,9 (92,5)	18,6 (31,4)

*Datele pentru T_{max} sunt prezentate ca valori mediane (interval).

Curbele pentru fiecare valoare a dozei sunt similare ca formă cu ale valorilor crescute de dozaj care produc concentrații plasmatice crescute de fentanil. Proporționalitatea cu doza a fost demonstrată pentru C_{max} și pentru aria de sub curba concentrației plasmatice în funcție de timp (ASC) într-un interval de doze cuprinse între 100 micrograme și 800 micrograme (vezi Figura 3). Dacă se trece la PecFent după tratamentul pentru durere paroxistică cu un alt medicament care conține fentanil, este necesară stabilirea treptată a dozei în mod independent pentru PecFent, deoarece biodisponibilitatea dintre medicamente diferă semnificativ.

Figura 3: Concentrațiile plasmatice medii ale fentanilului ca urmare a administrării de doze unice de PecFent și FCOT la subiecți sănătoși



S-a efectuat un studiu farmacocinetic pentru a evalua absorbția și tolerabilitatea unei doze unice de PecFent la pacienți cu rinită alergică sezonieră indusă de polen, comparând stările asimptomatice cu cele cu simptomatologie acută (rinită) și ulterior cu cele simptomatologie acută tratate apoi cu oximetazolină.

Nu a existat un efect semnificativ din punct de vedere clinic al rinitei acute în ceea ce privește C_{max}, T_{max} sau expunerea totală la fentanil, când s-au comparat stările asimptomatice cu cele cu simptomatologie acută. Ca urmare a tratamentului rinitei acute cu oximetazolină, au existat reduceri ale C_{max} și gradului de expunere și creșteri ale T_{max} care au fost semnificative statistic și, probabil, clinic.

Distribuție

Fentanilul este foarte lipofil și bine distribuit dincolo de sistemul vascular, având un volum aparent de distribuție mare. Datele obținute la animale au arătat că, în urma absorbției, fentanilul este distribuit rapid în creier, inimă, plămâni, rinichi și splină, după care urmează o redistribuție mai lentă la nivel muscular și adipos.

Legarea fentanilului de proteinele plasmatică este de 80-85%. Principala proteină de legare este alfa-1-glicoproteina acidă, dar atât albumina cât și lipoproteinele contribuie într-o anumită măsură. Frațiunea liberă a fentanilului crește odată cu acidoza.

Metabolizare

În studiile clinice nu au fost descrise căile metabolice ca urmare a administrării nazale a PecFent. Fentanilul este metabolizat în ficat la norfentanil, prin intermediul izoenzimei CYP3A4 a citocromului. În studiile la animale, norfentanilul nu este activ din punct de vedere farmacologic. Mai mult de 90% este eliminat prin biotransformare la metaboliții inactivi N-dezalchilați și hidroxilați.

Eliminare

Într-un studiu privind echilibrul de masă nu s-a descris distribuția și eliminarea fentanilului ca urmare a administrării intranasale de PecFent. Mai puțin de 7% din doza de fentanil administrată este excretată nemodificată în urină și numai aproximativ 1% este excretată nemodificată în materii fecale. Metaboliții sunt excretați în principal în urină, în timp ce excreția prin materii fecale este mai puțin importantă.

Clearance-ul plasmatic total al fentanilului administrat intravenos este de aproximativ 42 l/oră.

Liniaritate/Non-liniaritate

Proportionalitatea cu doza a fost demonstrată pentru C_{max} și ASC în intervalul de doze cuprins între 100 micrograme și 800 micrograme.

Nu s-a studiat efectul asupra farmacocineticii PecFent în cazul insuficienței renale sau hepatice.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice nu au evidențiat niciun risc special pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind evaluarea siguranței, toxicitatea după doze repetate, genotoxicitatea și carcinogenitatea.

Studiile de toxicitate privind dezvoltarea embrion-fetală, efectuate la șobolani și iepuri, nu au evidențiat malformații induse de medicament sau variații de dezvoltare când medicamentul a fost administrat în perioada de organogeneză.

Într-un studiu privind fertilitatea și dezvoltarea embrionară precoce efectuat la șobolani, s-a observat un efect mediat de sexul masculin la doze mari (300 mcg/kg și zi, s.c.), care confirmă efectele sedative ale fentanilului în studiile la animale.

În studiile privind dezvoltarea pre- și postnatală la șobolani, rata supraviețuirii la pui a fost semnificativ redusă la doze care au provocat toxicitate maternă severă. Alte constatări privind puii F1 în cazul administrării de doze toxice materne au fost legate de caracterul tardiv al dezvoltării fizice, funcțiilor senzoriale, reflexelor și comportamentului. Acestea puteau fi atât efecte indirecte, datorate îngrijirii materne deficitare și/sau ritmul scăzut al lactației, cât și efecte directe ale fentanilului asupra puilor.

Studiile de carcinogenitate (un biotest alternativ dermic, cu durata de 26 săptămâni, la șoareci transgenici Tg.AC; studii de carcinogenitate subcutanată cu durata de doi ani la șobolani) efectuate cu fentanil nu au dus la constatări semnificative privind potențialul oncogen. Evaluarea lamelor de țesut cerebral provenite din studiul de carcinogenitate efectuat la șobolani a evidențiat leziuni cerebrale la animalele la care s-au administrat doze mari de citrat de fentanil. Nu se cunoaște relevanța la om a acestor constatări.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Pectină(E440)
Manitol (E421)
Alcool feniletic
Propil parahidroxibenzoat (E216)
Zahăr
Acid clorhidric (0,36%) sau hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)
Apă purificată

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

Flaconul pentru 2 pulverizări:

18 luni

După amorsare, a se utiliza în interval de 5 zile.

Flaconul pentru 8 pulverizări:

3 ani

După prima utilizare: 60 de zile

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

A nu se congela.

A se ține flaconul în ambalajul prevăzut cu sistem de siguranță pentru copii, pentru a fi protejat de lumină.

A se păstra tot timpul flaconul în ambalajul prevăzut cu sistem de siguranță pentru copii, chiar și când a fost golit.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Flacon (sticlă transparentă tip I) cu pompă dozatoare atașată, care încorporează un contor al dozelor prevăzut cu clic sonor și un capac protector(capac alb opac pentru flaconul a 2 pulverizări și capac translucid pentru flaconul a 8 pulverizări). În fiecare caz, medicamentul este disponibil într-un ambalaj prevăzut cu sistem de siguranță pentru copii, de tip clapetă.

Flacoanele conțin:

0,95 ml, asigurând eliberarea a 2 pulverizări complete
sau 1,55 ml, asigurând eliberarea a 8 pulverizări complete.

Flacoanele, în ambalajele lor prevăzute cu sistem de siguranță pentru copii, sunt furnizate în cutii care conțin:

Pentru flaconul a 2 pulverizări: 1 flacon.

Pentru flaconul a 8 pulverizări: 1, 4 sau 12 flacoane.

Este posibil ca nu toate formele de prezentare sau mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Flacoanele de PecFent parțial utilizate pot conține o cantitate suficientă de medicament, care poate fi nocivă unui copil sau poate să-i pună viața în pericol. Chiar dacă flaconul conține o cantitate mică de medicament sau nu mai există medicament în flacon, flaconul de PecFent trebuie eliminat în mod adecvat, conform pașilor următori:

- Pacienții și persoanele care îi asistă trebuie instruiți să elimine toate flacoanele de PecFent neutilizate, parțial utilizate și utilizate. Pacientul trebuie instruit cum să facă acest lucru în mod corect.
- Dacă în flacon au rămas pulverizări care conțin doze terapeutice, pacientul trebuie instruit să le elimine după cum urmează:

Flaconul pentru 2 pulverizări:

- Îndreptând spray-ul în direcție opusă (și în direcția opusă oricăror alte persoane) și eliminând cantitatea de spray rămasă, până când în fereastra de numărare apare cifra „2” de culoare roșie iar în flacon nu mai există pulverizări care conțin doze terapeutice complete.
- După ce numărul indicat pe contor a avansat la „2”, pacientul trebuie să continue să apese pe butoane (este posibil să apară o rezistență crescută) de un număr total de patru ori, pentru a elimina orice cantitate de medicament rămas în flacon.
După ce s-au eliminat cele 2 pulverizări care conțin doze terapeutice, pacientul nu va mai auzi niciun clic iar contorul nu va mai avansa peste cifra „2”; alte pulverizări emise nu vor fi pulverizări complete și **nu** trebuie utilizate în scop terapeutic.

Flaconul pentru 8 pulverizări:

- Îndreptând spray-ul în direcție opusă (și în direcția opusă oricăror alte persoane) și eliminând cantitatea de spray rămasă, până când în fereastra de numărare apare cifra „8” de culoare roșie iar în flacon nu mai există pulverizări care conțin doze terapeutice complete.
- După ce numărul indicat pe contor a avansat la „8”, pacientul trebuie să continue să apese pe butoane (este posibil să apară o rezistență crescută) de un număr total de patru ori, pentru a elimina orice cantitate de medicament rămas în flacon.
- După ce s-au eliminat cele 8 pulverizări care conțin doze terapeutice, pacientul nu va mai auzi niciun clic iar contorul nu va mai avansa peste cifra „8”; alte pulverizări emise nu vor fi pulverizări complete și **nu** trebuie utilizate în scop terapeutic.

Când PecFent nu mai este necesar, pacienții sau membrii familiilor acestora trebuie sfătuiți să arunce sistematic, cât mai curând posibil, orice flacoane rămase dintr-o prescripție, repunându-le în ambalajul prevăzut cu sistem de siguranță pentru copii și eliminându-le în conformitate cu reglementările locale sau înapoiindu-le la farmacie.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/10/644/007

EU/1/10/644/001

EU/1/10/644/002

EU/1/10/644/005

EU/1/10/644/003

EU/1/10/644/004

EU/1/10/644/006

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 31 august 2010

Data ultimei reînnoiri a autorizației: 17 iulie 2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu/>.

ANEXA II

- A. FABRICANTUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA**
- C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**
- D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI**

A. FABRICANTUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI

Numele și adresa fabricantului responsabil pentru eliberarea seriei

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. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală specială și restrictivă (vezi Anexa I: Rezumatul caracteristicilor produsului, pct. 4.2).

C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

• Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS)

Cerințele pentru depunerea RPAS privind siguranța pentru acest medicament sunt prezentate în lista de date de referință și frecvențe de transmitere la nivelul Uniunii (lista EURD), menționată la articolul 107c alineatul (7) din Directiva 2001/83/CE și orice actualizări ulterioare ale acesteia publicată pe portalul web european privind medicamentele.

D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI

• Planul de management al riscului (PMR)

Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) se angajează să efectueze activitățile și intervențiile de farmacovigilență necesare detaliate în PMR aprobat și prezentat în modulul 1.8.2 al autorizației de punere pe piață și orice actualizări ulterioare aprobate ale PMR.

O versiune actualizată a PMR trebuie depusă:

- la cererea Agenției Europene pentru Medicamente;
- la modificarea sistemului de management al riscului, în special ca urmare a primirii de informații noi care pot duce la o schimbare semnificativă a raportului beneficiu/risc sau ca urmare a atingerii unui obiectiv important (de farmacovigilență sau de reducere la minimum a riscului).

Dacă data pentru depunerea RPAS-ului coincide cu data pentru actualizarea PMR, acestea trebuie depuse în același timp.

• Măsuri suplimentare de reducere la minimum a riscului

Înainte de punerea pe piață pe piață sau utilizarea PecFent în fiecare Stat Membru, deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) va conveni cu Autoritatea Națională Competentă cu privire la conținutul și formatul Programului educațional, inclusiv mijloacele de comunicare, modalitățile de distribuție și orice alte aspecte ale programului. DAPP se va asigura că toți medicii, farmaciștii și pacienții care se așteaptă să prescrie/elibereze/utilizeze PecFent vor primi materialul educațional privind utilizarea corectă și în siguranță a medicamentului.

Materialul educațional pentru pacienți va conține următoarele:

- Prospectul
- Un ghid pentru pacient/îngrijitor
- Informații privind accesul digital sporit

Ghid pentru pacient/îngrijitor

- PecFent se va utiliza numai dacă pacienții/îngrijitorii au primit informații corespunzătoare privind utilizarea flaconului și măsurile de siguranță.
- Explicarea indicației.
- Explicarea tipurilor de dureri episodice intense, modul în care pacienții percep durerea și tratamentul acesteia.
- Explicarea utilizării neconforme a medicamentului, utilizării greșite, abuzului, erorii de medicație, decesului și a adicției.
- Definirea unui pacient cu risc de supradoză, abuz, utilizare greșită, dependență și adicție cu scopul de a informa persoanele care prescriu/farmacisti.
- A nu se utiliza PecFent pentru tratarea oricăror alte dureri pe termen scurt sau dureri resimțite și/sau pentru tratamentul a mai mult de 4 episoade de durere intensă în cadrul unei afecțiuni neoplazice pe zi (pct. 3 PIL).
- Formulele nu sunt interschimbabile.
- Consultați persoana care prescrie/farmacisti în cazul în care aveți întrebări.
- Cum se utilizează PecFent.

Materialul educațional pentru medici va conține următoarele:

- Rezumatul caracteristicilor produsului și prospectul
- Ghid pentru medici
- Listă de verificare pentru prescriere
- Informații privind accesul digital sporit

Ghid pentru medici

- Tratamentul trebuie inițiat/supravegheat de un medic cu experiență în gestionarea terapiilor cu opioide în cazul pacienților cu cancer, în special cu privire la tranziția de la spital la domiciliu.
- Explicarea utilizărilor neconforme ale produsului (de exemplu: indicații, vârstă) și riscurile majore ale utilizării greșite, abuzului, erorii de medicație, supradozei, decesului și adicției.
- Nevoia de a comunica pacienților/îngrijitorilor:
 - Gestionarea tratamentului și riscurile abuzului și ale dependenței.
 - Nevoia revizuirii periodice de către persoanele care prescriu.
 - Încurajarea raportării oricăror probleme asociate gestionării tratamentului.
- Identificarea și monitorizarea pacienților aflați la risc de abuz și al utilizării greșite înainte și în timpul tratamentului pentru a identifica proprietățile esențiale ale tulburării cauzate de abuzul de opioide (TAO): diferențierea proprietăților efectelor adverse asociate opioidelor și tulburării cauzate de abuzul de opioide.
- Importanța raportării utilizării neconforme a produsului, utilizării greșite, abuzului, dependenței și supradozei.
- Nevoia de tratament personalizat în cazul în care se detectează TAO.

Medicii care prescriu PecFent trebuie să selecteze strict pacienții și să-i sfătuiască asupra:

- Instrucțiunilor pentru utilizarea PecFent.
- Faptului că pacienții nu trebuie niciodată să își împartă medicația sau să redirecționeze scopul utilizării sale.
- Informațiilor actualizate de pe etichetă, inclusiv hiperalgezia, utilizarea pe timpul sarcinii, interacțiuni ale medicamentelor, cum ar fi benzodiazepinele, adicția iatrogenă, retragerea și dependența.
- Faptului că medicul care prescrie trebuie să utilizeze lista de verificare pentru medicii care prescriu.

Listă de verificare pentru prescriere

Acțiuni necesare înainte de a prescrie PecFent. Vă rugăm să îndepliniți toate acțiunile de mai jos înainte de a prescrie PecFent:

- Asigurați-vă că toate elementele indicațiilor aprobate sunt îndeplinite.
- Oferiți pacientului și/sau îngrijitorului instrucțiuni pentru utilizarea PecFent.
- Asigurați-vă că pacientul citește prospectul inclus în cutia PecFent.
- Oferiți pacientului broșura PecFent dedicată pacientului care este pusă la dispoziție și acoperă următoarele aspecte:
 - Cancer și durere.
 - PecFent. Ce este? Cum îl folosesc?
 - PecFent. Riscuri în caz de utilizare greșită.
- Explicați riscurile utilizării unei cantități mai mari de PecFent decât cea recomandată.
- Explicați modul de utilizare a cardurilor de monitorizare a dozei.
- Informați pacientul asupra semnelor de supradoză cu fentanil și a nevoii imediate de asistență medicală.
- Explicați ce înseamnă depozitarea în siguranță și nevoia de a nu lăsa produsul la îndemâna și vederea copiilor.
- Reamintiți pacientului și/sau îngrijitorului că ar trebui să contacteze medicul dacă are orice fel de întrebări sau îngrijorări legate de modul de utilizare a PecFent sau legate de riscurile asociate utilizării greșite sau abuzului.

Materialul educațional pentru farmaciști va conține următoarele:

- Rezumatul caracteristicilor produsului și prospectul
- Ghid pentru medici
- Listă de verificare pentru prescriere
- Informații privind accesul digital sporit

Ghid pentru farmaciști

- Tratamentul trebuie inițiat/supravegheat de un medic cu experiență în gestionarea terapiilor cu opioide în cazul pacienților cu cancer, în special cu privire la tranziția de la spital la domiciliu.
- Explicarea utilizărilor neconforme ale produsului (de exemplu: indicații, vârstă) și riscurile majore ale utilizării greșite, abuzului, erorii de medicație, supradozei, decesului și dependenței.
- Nevoia de a comunica pacienților/îngrijitorilor:
 - Gestionarea tratamentului și riscurile abuzului și ale dependenței.
 - Nevoia revizuirii periodice de către persoanele care prescriu.
 - Încurajarea raportării oricăror probleme asociate gestionării tratamentului
- Monitorizarea pacienților aflați la riscul abuzului și al utilizării greșite în timpul tratamentului pentru a identifica proprietățile esențiale ale tulburării cauzate de abuzul de opioide (TAO): diferențierea caracteristicilor reacțiilor adverse asociate opioidelor și tulburării cauzate de abuzul de opioide.
- Importanța raportării utilizării neconforme a medicamentului, utilizării greșite, abuzului, dependenței și supradozei.
- Medicul trebuie contactat în cazul în care se detectează TAO.
- Farmacistul trebuie să se familiarizeze cu materialul educațional înainte de a-l administra unui pacient.
- PecFent nu este interschimbabil cu alte medicamente care conțin fentanil.

Farmacistul care eliberează PecFent trebuie să sfătuiască pacienții asupra:

- Instrucțiunilor pentru utilizarea PecFent.
- Farmacistul trebuie să informeze pacienții că, pentru a preveni furtul sau utilizarea abuzivă a PecFent, trebuie să-l țină într-un loc sigur.
- Farmacistul trebuie să utilizeze lista de verificare pentru farmacist.

Listă de verificare pentru eliberare

Acțiuni necesare înainte de a elibera PecFent. Vă rugăm să îndepliniți toate acțiunile de mai jos înainte de a elibera PecFent:

- Asigurați-vă că toate elementele indicațiilor aprobate sunt îndeplinite.
- Oferiți pacientului și/sau îngrijitorului instrucțiuni pentru utilizarea PecFent.
- Asigurați-vă că pacientul citește prospectul inclus în cutia de carton a PecFent.
- Oferiți pacientului broșura PecFent dedicată pacientului care este pusă la dispoziție și acoperă următoarele aspecte:
 - Cancer sau durere.
 - PecFent. Ce este? Cum îl folosesc?
 - PecFent. Riscuri în caz de utilizare greșită.
- Explicați riscurile utilizării unei cantități mai mari de PecFent decât cea recomandată.
- Explicați modul de utilizare a cardurilor de monitorizare a dozei.
- Informați pacientul asupra semnelor de supradoză cu fentanil și a nevoii imediate de asistență medicală.
- Explicați ce înseamnă depozitarea în siguranță și nevoia de a nu lăsa medicamentul la îndemâna și vederea copiilor.

Acces digital la materialele educaționale

Accesul digital la toate actualizările materialelor educaționale va fi îmbunătățit. Materialele educaționale pentru prescriptor (medic), farmacist și pacient vor fi accesibile prin intermediul unui site web și vor fi disponibile pentru descărcare. Videoclipurile cu instrucțiuni de utilizare a medicamentului vor fi, de asemenea, accesibile prin intermediul unui site web. Detaliile privind accesibilitatea digitală îmbunătățită vor fi discutate cu autoritățile naționale competente și cu EMA, după caz.

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

PecFent 100 micrograme/pulverizare spray nazal soluție
fentanil

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare pulverizare conține fentanil 100 micrograme (sub formă de citrat)
Fiecare ml de soluție conține fentanil 1 000 micrograme (sub formă de citrat)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține de asemenea: pectină (E440), manitol (E421), alcool feniletic, propil parahidroxibenzoat (E216), zahăr, apă purificată și acid clorhidric (0,36%) sau hidroxid de sodiu pentru ajustarea pH-ului. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Spray nazal soluție

[Flacon pentru 2 pulverizări:]

1 flacon – 0,95 ml (2 pulverizări) per flacon

[Flacon pentru 8 pulverizări:]

1 flacon – 1,55 ml (8 pulverizări) per flacon

4 flacoane – 1,55 ml (8 pulverizări) per flacon

12 flacoane – 1,55 ml (8 pulverizări) per flacon

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare nazală

[Flacon pentru 2 pulverizări:]

Dacă pulverizatorul nu a fost utilizat în interval de 5 zile de la amorsare, acesta trebuie eliminat.

[Flacon pentru 8 pulverizări:]

Dacă PecFent nu a fost utilizat timp de 5 zile, se repetă amorsarea printr-o singură pulverizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

A se utiliza numai de către persoane care utilizează deja alte medicamente opioide zilnic, pentru durerea constantă din cancer.
Administrarea accidentală poate cauza vătămări grave și poate fi letală.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

[Flacon pentru 2 pulverizări:]

După amorsare, a se utiliza în interval de 5 zile.

[Flacon pentru 8 pulverizări:]

După prima administrare, a se utiliza în interval de 60 de zile

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

A nu se congela.

A se ține flaconul în ambalajul prevăzut cu sistem de siguranță pentru copii, pentru a fi protejat de lumină.

A se păstra tot timpul flaconul de PecFent în ambalajul prevăzut cu sistem de siguranță pentru copii, chiar și când a fost golit.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/10/644/007 100 micrograme, 2 pulverizări, 1 flacon

EU/1/10/644/001 100 micrograme, 8 pulverizări, 1 flacon

EU/1/10/644/002 100 micrograme, 8 pulverizări, 4 flacoane

EU/1/10/644/005 100 micrograme, 8 pulverizări, 12 flacoane

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

PecFent 100

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PREVĂZUT CU SISTEM DE SIGURANȚĂ PENTRU COPII (SSC)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

PecFent 100 micrograme/pulverizare spray nazal
fentanil

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare pulverizare conține fentanil 100 micrograme (sub formă de citrat)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține de asemenea: pectină (E440), manitol (E421), alcool feniletic, propil parahidroxi benzoat (E216), zahăr, apă purificată și acid clorhidric (0,36%) sau hidroxid de sodiu pentru ajustarea pH-ului. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare nazală
A se citi prospectul înainte de utilizare.

[Flacon pentru 2 pulverizări:]

Dacă pulverizatorul nu a fost utilizat în interval de 5 zile de la amorsare, acesta trebuie eliminat.

[Flacon pentru 8 pulverizări:]

Dacă PecFent nu a fost utilizat timp de 5 zile, se repetă amorsarea printr-o singură pulverizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

[Eticheta decolabilă de pe ambalajul SSC] [Coperta față]: Administrarea accidentală poate fi letală.

[Eticheta de pe baza recipientului]: Administrarea accidentală poate fi letală.

[Interiorul etichetei]: A se utiliza numai de către persoane care utilizează deja alte medicamente opioide zilnic, pentru durerea constantă din cancer. Administrarea accidentală poate cauza vătămări grave și poate fi letală.

8. DATA DE EXPIRARE

Flaconul pentru 2 pulverizări:

După amorsare, a se utiliza în interval de 5 zile.

Data amorsării:

Flaconul pentru 8 pulverizări:

După prima administrare, a se utiliza în interval de 60 zile

Data primei utilizări:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

A nu se congela.

A se ține flaconul în ambalajul prevăzut cu sistem de siguranță pentru copii, pentru a fi protejat de lumină.

A se păstra tot timpul flaconul de PecFent în ambalajul prevăzut cu sistem de siguranță pentru copii, chiar și când a fost golit.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Kyowa Kirin Holdings B.V.

Bloemlaan 2,

2132NP Hoofddorp

Olanda

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE****17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

Nu este cazul

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Nu este cazul

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA FLACONULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

PecFent 100 micrograme/pulverizare spray nazal
fentanil
Administrare nazală

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

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

6. ALTE INFORMAȚII

Administrarea accidentală poate fi letală.

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

PecFent 400 micrograme/pulverizație, spray nazal, soluție
fentanil

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare pulverizare conține fentanil 400 micrograme (sub formă de citrat)
Fiecare ml de soluție conține fentanil 4000 micrograme (sub formă de citrat)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține de asemenea: pectină (E440), manitol (E421), alcool feniletic, propil parahidroxibenzoat (E216), zahăr, apă purificată și acid clorhidric (0,36%) sau hidroxid de sodiu pentru ajustarea pH-ului.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Spray nazal soluție

1 flacon – 1,55 ml (8 pulverizări) per flacon

4 flacoane – 1,55 ml (8 pulverizări) per flacon

12 flacoane – 1,55 ml (8 pulverizări) per flacon

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare nazală

Dacă PecFent nu a fost utilizat timp de 5 zile, se repetă amorsarea printr-o singură pulverizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

A se utiliza numai de către persoane care utilizează deja alte medicamente opioide zilnic, pentru durerea constantă din cancer.

Administrarea accidentală poate cauza vătămări grave și poate fi letală.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

După prima administrare, a se utiliza în interval de 60 zile

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

A nu se congela.

A se ține flaconul în ambalajul prevăzut cu sistem de siguranță pentru copii, pentru a fi protejat de lumină.

A se păstra tot timpul flaconul de PecFent în ambalajul prevăzut cu sistem de siguranță pentru copii, chiar și când a fost golit.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/10/644/003 400 micrograme, 8 pulverizări, 1 flacon

EU/1/10/644/004 400 micrograme, 8 pulverizări, 4 flacoane

EU/1/10/644/006 400 micrograme, 8 pulverizări, 12 flacoane

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

PecFent 400

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PREVĂZUT CU SISTEM DE SIGURANȚĂ PENTRU COPII (SSC)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

PecFent 400 micrograme/pulverizare spray nazal
fentanil

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare pulverizare conține fentanil 400 micrograme (sub formă de citrat)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține de asemenea: pectină (E440), manitol (E421), alcool feniletic, propil parahidroxibenzoat (E216), zahăr, apă purificată și acid clorhidric (0,36%) sau hidroxid de sodiu pentru ajustarea pH-ului. A se vedea prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare nazală
A se citi prospectul înainte de utilizare.
Dacă PecFent nu a fost utilizat timp de 5 zile, se repetă amorsarea printr-o singură pulverizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

[Eticheta decolabilă de pe ambalajul SSC] [Coperta față]: Administrarea accidentală poate fi letală.

[Eticheta de pe baza recipientului]: Administrarea accidentală poate fi letală.

[Interiorul etichetei]: A se utiliza numai de către persoane care utilizează deja alte medicamente opioide zilnic, pentru durerea constantă din cancer. Administrarea accidentală poate cauza vătămări grave și poate fi letală.

8. DATA DE EXPIRARE

După prima administrare, a se utiliza în interval de 60 zile
Data primei utilizări:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

A nu se congela.

A se ține flaconul în ambalajul prevăzut cu sistem de siguranță pentru copii, pentru a fi protejat de lumină.

A se păstra tot timpul flaconul de PecFent în ambalajul prevăzut cu sistem de siguranță pentru copii, chiar și când a fost golit.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE****17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

Nu este cazul

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Nu este cazul

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA FLACONULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

PecFent 400 micrograme/pulverizare spray nazal
fentanil
Administrare nazală

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

1,55 ml - 8 pulverizări

6. ALTE INFORMAȚII

Administrarea accidentală poate fi letală.

B. PROSPECTUL

Prospect: Informații pentru utilizator

PecFent 100 micrograme/pulverizare spray nazal soluție **PecFent 400 micrograme/pulverizare spray nazal soluție** fentanil

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este PecFent și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați PecFent
3. Cum să utilizați PecFent
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează PecFent
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este PecFent și pentru ce se utilizează

Ce este PecFent

PecFent conține fentanil, un medicament puternic care calmează durerea, cunoscut sub numele de calmant opioid al durerii.

Pentru ce se utilizează PecFent

PecFent este utilizat la adulții cu cancer, pentru un tip de durere numit durere „episodică paroxistică”.

- Durerea episodică paroxistică apare brusc.
- Aceasta apare chiar dacă ați luat medicamentul dumneavoastră opioid obișnuit pentru calmarea durerii (cum sunt morfină, fentanil, oxycodonă sau hidromorfonă), pentru a vă controla durerea constantă de fond.

PecFent trebuie utilizat numai la adulții care utilizează deja alte medicamente opioide zilnic, pentru durerea constantă din cancer.

Cum acționează PecFent

PecFent este un spray nazal, soluție.

- Când pulverizați PecFent în nas, picăturile foarte mici de spray formează un gel fin.
- Fentanilul este absorbit rapid prin mucoasa nasului în circulația sanguină.
- Aceasta înseamnă că medicamentul ajunge rapid în organism pentru a calma durerea episodică paroxistică.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați PecFent

Nu utilizați PecFent dacă

- sunteți alergic la fentanil sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6)
- nu utilizați în mod obișnuit un medicament opioid prescris (de exemplu codeină, fentanil, hidromorfonă, morfină, oxicodonă, petidină), în fiecare zi, după un program regulat, timp de cel puțin o săptămână, pentru a vă controla durerea persistentă. Dacă nu ați utilizat aceste medicamente, **nu trebuie să** utilizați PecFent, deoarece acesta poate crește riscul ca respirația să devină periculos de lentă și/sau superficială sau chiar să se oprească.
- suferiți de durere de scurtă durată, alta decât durerea paroxistică.
- aveți o tulburare respiratorie sau pulmonară gravă.
- sunteți tratat cu medicamente care conțin oxibat de sodiu.

Nu utilizați PecFent dacă oricare din situațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a utiliza PecFent.

Atenționări și precauții

Păstrați acest medicament într-un loc sigur și securizat, unde nu poate fi accesat de alte persoane (vezi pct. 5. „Cum se păstrează PecFent”, pentru mai multe informații).

A nu se lăsa PecFent la îndemâna copiilor

- Trebuie să țineți PecFent în ambalajul cu sistem de siguranță pentru copii atunci când nu îl utilizați, chiar dacă ați utilizat toate cele 8 pulverizări. Acest lucru este necesar deoarece PecFent poate pune viața în pericol dacă este luat din greșală de către un copil.

Înainte să utilizați PecFent, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- nu ați luat aceeași doză din medicamentul opioid pe care îl utilizați zilnic pentru durerea constantă, pentru o perioadă de timp
- aveți probleme respiratorii cum sunt astm bronșic, respirație șuierătoare sau respirație dificilă
- aveți o leziune severă la cap
- aveți probleme ale inimii, în special bătăi lente ale inimii
- aveți tensiune arterială mică sau o cantitate mică de lichid în circulație
- aveți probleme ale ficatului sau rinichilor. Acestea pot afecta modul în care organismul dumneavoastră metabolizează (descompune) medicamentul.
- luați antidepresive sau alte medicamente antipsihotice, vă rugăm să citiți pct. „**PecFent împreună cu alte medicamente**”.

Dacă oricare dintre situațiile descrise mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră (sau dacă nu sunteți sigur), discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să utilizați PecFent.

- Dacă sunteți sportiv, utilizarea PecFent poate determina rezultate pozitive la testele de dopaj.

Adresați-vă medicului dumneavoastră în timpul utilizării PecFent dacă:

- prezentați sângerare nazală recurentă - este posibil ca medicul să vă recomande un tratament alternativ.
- credeți că PecFent devine mai puțin eficace în tratarea episoadelor de durere paroxistică
- prezentați durere sau sensibilitate crescută la durere (hiperalgezie) care nu răspunde la o doză mai mare din medicamentul dumneavoastră, conform prescrierii medicului
- credeți că deveniți dependent de PecFent
- prezentați o combinație a următoarelor simptome: greață, vărsături, anorexie, oboseală, slăbiciune, amețelă și tensiune arterială scăzută. Împreună, aceste simptome pot fi un semn al unei afecțiuni care are potențialul de a pune viața în pericol, numită insuficiență suprarenală, afecțiune în care glandele suprarenale nu produc o cantitate suficientă de hormoni

- ați dezvoltat vreodată insuficiență suprarenală sau o carență a hormonilor sexuali (deficit de androgeni) în legătură cu utilizarea de opioide.

Utilizarea pe termen lung și toleranță

Acest medicament conține fentanil, care este un medicament opioid. Utilizarea repetată a analgezicelor opioide poate duce la scăderea eficacității medicamentului (familiarizarea cu acesta, cunoscută sub numele de toleranță la medicament). De asemenea, este posibil să deveniți mai sensibil la durere în timp ce utilizați PecFent. Aceasta este cunoscută sub numele de hiperalgezie. Creșterea dozei de PecFent poate ajuta la reducerea suplimentară a durerii pentru o perioadă de timp, dar poate fi și nocivă. Dacă observați că medicamentul dumneavoastră devine mai puțin eficace, discutați cu medicul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră va decide dacă este mai bine pentru dumneavoastră să măriți doza sau să reduceți treptat utilizarea PecFent.

Dependență și adicție

Utilizarea repetată a PecFent poate duce, de asemenea, la dependență, abuz și adicție, ceea ce poate duce la o supradoză care vă poate pune viața în pericol. Riscul de apariție a acestor reacții adverse poate crește odată cu creșterea dozei și a duratei mai lungi de utilizare. Dependența sau adicția vă pot face să simțiți că nu mai țineți sub control cantitatea de medicament pe care trebuie să o utilizați sau frecvența cu care trebuie să o utilizați. Este posibil să simțiți că trebuie să continuați să utilizați medicamentul, chiar și atunci când acesta nu vă ajută la ameliorarea durerii.

Riscul de a deveni dependent variază de la o persoană la alta. Este posibil să prezentați un risc mai mare de a deveni dependent de PecFent dacă:

- dumneavoastră sau orice persoană din familia dumneavoastră a(ți) abuzat vreodată sau a(ți) fost dependent(ă) de alcool, de medicamente eliberate cu prescripție medicală sau de droguri ilegale („dependență”).
- sunteți fumător.
- ați avut vreodată probleme de dispoziție (depresie, anxietate sau o tulburare de personalitate) sau ați fost tratat de un psihiatru pentru alte boli psihice.

Dacă observați oricare dintre următoarele semne în timpul utilizării PecFent, poate fi un semn că ați devenit dependent:

- trebuie să utilizați medicamentul pentru o perioadă mai lungă decât cea recomandată de medicul dumneavoastră
- trebuie să utilizați mai mult decât doza recomandată
- utilizați medicamentul și din alte motive decât cele prescrise, de exemplu, „pentru a rămâne calm” sau „pentru a vă ajuta să dormiți”
- ați încercat în mod repetat și fără succes să renunțați la acest medicament sau să controlați utilizarea acestuia
- când încetați să luați medicamentul, vă simțiți rău (de exemplu, greață, vărsături, diaree, anxietate, frisoane, tremor și transpirație) și vă simțiți mai bine dacă îl luați din nou („efecte de sevraj”)

Dacă observați oricare dintre aceste semne, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru a discuta cea mai bună cale de tratament pentru dumneavoastră, inclusiv momentul potrivit pentru a opri tratamentul și modul în care trebuie oprit în siguranță.

Tulburări de respirație legate de somn

PecFent poate cauza tulburări de respirație legate de somn, cum sunt apneea în somn (pauze de respirație în timpul somnului) și hipoxemie legată de somn (concentrație scăzută de oxigen în sânge). Simptomele pot include pauze de respirație în timpul somnului, trezire nocturnă din cauza dificultăților de respirație, dificultăți de menținere a somnului sau somnolență excesivă în timpul zilei. Dacă dumneavoastră sau altă persoană observați aceste simptome, adresați-vă medicului dumneavoastră. Medicul dumneavoastră poate lua în considerare o reducere a dozei.

Copii și adolescenți

PecFent nu este aprobat pentru utilizare la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

PecFent împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

În mod special, înainte să utilizați PecFent, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent oricare din următoarele medicamente:

- medicamente care vă pot provoca somnolență, de exemplu comprimate pentru dormit (somnifere), tranchilizante, relaxante musculare, medicamente pentru tratamentul anxietății, de exemplu benzodiazepine (de exemplu diazepam) sau medicamente pentru alergii (antihistaminice). Utilizarea PecFent în același timp cu medicamente care vă fac să vă simțiți somnoros crește riscul de somnolență, dificultăți de respirație (deprimare respiratorie) și comă, și poate pune viața în pericol. **Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă manifestați oricare dintre aceste simptome.** Din acest motiv, utilizarea PecFent împreună cu sedative trebuie să fie luată în considerare numai atunci când nu sunt posibile alte opțiuni de tratament. Cu toate acestea, dacă medicul dumneavoastră prescrie PecFent împreună cu medicamente sedative, doza și durata tratamentului trebuie să fie limitate de către medicul dumneavoastră. **Spuneți medicului dumneavoastră despre toate medicamentele sedative pe care le luați și respectați strict instrucțiunile medicului dumneavoastră cu privire la doze.** Poate fi util să vă informați prietenii sau rudele să fie atenți la semnele și simptomele menționate mai sus.
- medicamente pentru depresie, numite „inhibitori de monoaminooxidază” (IMAO). Înainte să utilizați PecFent, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă ați luat un medicament IMAO în ultimele două săptămâni. Riscul de reacții adverse crește dacă luați medicamente cum sunt anumite antidepresive sau antipsihotice. PecFent poate interacționa cu aceste medicamente și puteți prezenta modificări ale stării mintale (de exemplu agitație, halucinații, comă) și alte efecte, cum sunt creștere a temperaturii corpului peste 38°C, creștere a frecvenței bătăilor inimii, tensiune arterială oscilantă și exagerare a reflexelor, rigiditate musculară, lipsă a coordonării și/sau simptome gastro-intestinale (de exemplu greață, vărsături, diaree). Medicul dumneavoastră vă va spune dacă PecFent este potrivit pentru dumneavoastră.
- spray-uri nazale pentru tratamentul nasului înfundat (aceste medicamente conțin un decongestionant cum este oximetazolina)
- medicamente care ar putea avea un efect asupra modului în care organismul dumneavoastră metabolizează PecFent. Acestea includ:
 - medicamente pentru infecția cu HIV (cum sunt ritonavir, nelfinavir, amprenavir sau fosamprenavir)
 - medicamente pentru infecții fungice (cum sunt ketoconazol, itraconazol sau fluconazol)
 - medicamente pentru infecții bacteriene (cum sunt troleandomicină, claritromicină sau eritromicină)
 - „aprepitant” - utilizat pentru tratamentul senzației de greață
 - „diltiazem” și „verapamil” - utilizate pentru tensiune arterială mare sau pentru probleme ale inimii
 - Alte medicamente calmante ale durerii, numite agoniști/antagoniști parțiali, cum sunt buprenorfină, nalbufină, pentazocină. Este posibil să prezentați simptome ale sindromului de sevraj (greață, vărsături, diaree, anxietate, frisoane, tremor și transpirație abundentă) în timpul utilizării acestor medicamente.
 - unele analgezice pentru dureri neurologice (gabapentin și pregabalin).

Dacă oricare dintre situațiile descrise mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră (sau dacă nu sunteți sigur), discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să utilizați PecFent.

Nu administrați niciun alt tip de spray nazal timp de cel puțin 15 minute după ce ați utilizat PecFent.

PecFent împreună cu alimente, băuturi și alcool

- Nu consumați alcool etilic în timp ce utilizați PecFent. Acesta poate crește riscul de a avea reacții adverse grave.
- Nu beți suc de grapefruit în timp ce utilizați PecFent. Acesta poate afecta modul în care organismul dumneavoastră descompune PecFent.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

- Nu utilizați PecFent dacă sunteți gravidă sau ați putea fi gravidă, cu excepția cazului în care medicul v-a recomandat acest lucru.
- Nu utilizați PecFent în timpul nașterii. Aceasta se datorează faptului că medicamentul poate provoca probleme respiratorii nou-născutului dumneavoastră.
- Nu utilizați PecFent dacă alăptați. Aceasta se datorează faptului că medicamentul poate trece în laptele matern și poate provoca reacții adverse la sugarii alăptați la sân.
- Nu trebuie să începeți să alăptați mai înainte de trecerea a 5 zile de la ultima doză de PecFent.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

- Discutați cu medicul dumneavoastră dacă puteți conduce vehicule sau folosi instrumente sau utilaje în condiții de siguranță, după ce ați utilizat PecFent.
- Vă puteți simți somnoros, amețit sau puteți avea probleme de vedere după ce utilizați PecFent. Dacă vi se întâmplă acest lucru, nu conduceți vehicule și nu folosiți instrumente sau utilaje.
- Nu conduceți vehicule și nu folosiți instrumente sau utilaje până când nu știți cum vă face să vă simțiți acest medicament.

PecFent conține propil parahidroxibenzoat (E216).

Acesta poate provoca reacții alergice (posibil de tip întârziat) și, excepțional, bronhospasm (dacă nu utilizați corect spray-ul nazal).

3. Cum să utilizați PecFent

Înainte de a începe tratamentul și în mod regulat în timpul tratamentului, medicul dumneavoastră va discuta cu dumneavoastră și despre ceea ce vă puteți aștepta de la utilizarea PecFent, când și cât timp trebuie să îl luați, când trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră și când trebuie să îl opriți (vezi și pct. 2).

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

PecFent este disponibil în două concentrații diferite: flacon a 100 micrograme per pulverizare și flacon a 400 micrograme per pulverizare. Asigurați-vă că utilizați concentrația pe care v-a prescris-o medicul dumneavoastră.

Cât PecFent trebuie să utilizați

- Doza pentru tratamentul unui episod de durere paroxistică poate fi de o pulverizare sau de două pulverizări (câte una în fiecare nară). Medicul dumneavoastră vă va spune câte pulverizări (1 sau 2) trebuie să utilizați pentru tratamentul episodului de durere paroxistică.
- **Nu utilizați mai mult decât doza recomandată de medicul dumneavoastră pentru fiecare episod de durere paroxistică.**
- Nu utilizați PecFent mai mult de 4 ori pe zi.
- Așteptați cel puțin 4 ore înainte de a lua următoarea doză de PecFent.

Doza inițială

- Doza inițială este de 100 micrograme.
- Aceasta reprezintă o singură pulverizare într-o nară din flaconul spray a 100 micrograme.
- Pentru instrucțiuni privind modul de administrare a unei doze, a se vedea „Utilizarea flaconului de PecFent”.

Stabilirea dozei corecte

- În continuare, medicul dumneavoastră vă va ajuta să găsiți doza corectă pentru calmarea durerii episodice paroxistice. Este foarte important să urmați instrucțiunile medicului dumneavoastră.
- Discutați cu medicul dumneavoastră despre durere și despre modul în care acționează PecFent. Medicul va decide dacă doza dumneavoastră de PecFent trebuie modificată.
- Nu vă modificați singur doza.

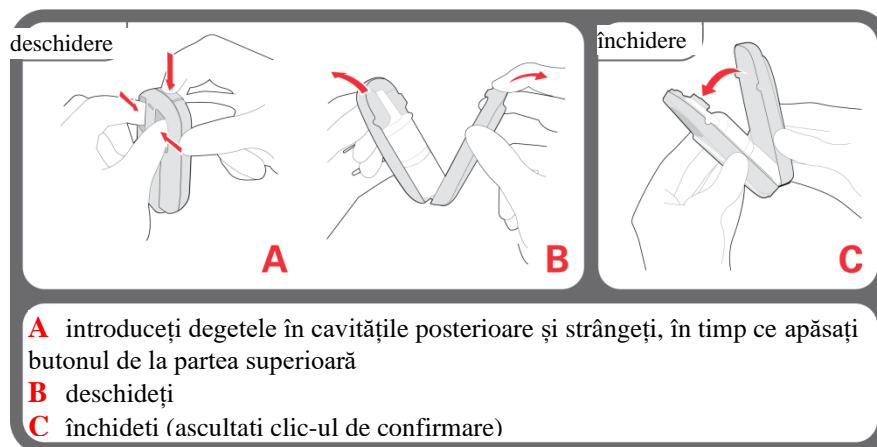
Odată ce ați găsit doza corectă

- Spuneți medicului dumneavoastră dacă doza de PecFent nu vă calmează durerea episodică paroxistică. Medicul va decide dacă doza dumneavoastră trebuie modificată. **Nu modificați singur doza de PecFent sau din celelalte medicamente pentru durere.**
- Spuneți imediat medicului dacă aveți mai mult de 4 episoade de durere paroxistică pe zi. Este posibil ca medicul dumneavoastră să schimbe medicamentul pe care îl luați pentru durerea constantă. După ce durerea constantă este controlată, este posibil ca medicul să modifice doza dumneavoastră de PecFent.

Dacă nu sunteți sigur despre doza corectă sau despre cât de mult PecFent trebuie să utilizați, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Utilizarea flaconului de PecFent

Instrucțiuni privind modul de deschidere și închidere al ambalajului prevăzut cu sistem de siguranță pentru copii



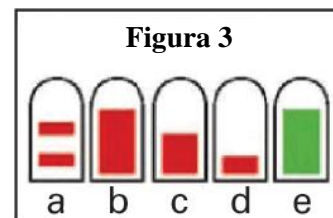
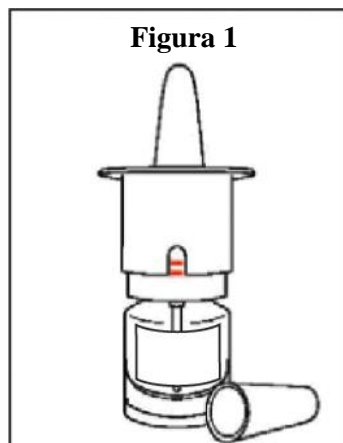
Pregătirea flaconului de PecFent pentru utilizare

Înainte să utilizați un flacon nou de PecFent trebuie să-l pregătiți pentru utilizare. Acest proces se numește „amorsare”.

Pentru amorsarea flaconului, vă rugăm să urmați instrucțiunile de mai jos:

1. Un flacon nou de PecFent va prezenta două linii roșii în fereastra de numărare de la nivelul părții superioare din plastic de culoare albă a flaconului (Figura 1 și Figura 3a).
2. Scoateți capacul protector transparent, din plastic, de pe vârful aplicator (Figura 1).
3. Direcționați spray-ul nazal în direcție opusă dumneavoastră (și oricăror alte persoane).
4. Țineți spray-ul nazal PecFent în poziție verticală, cu degetul mare pe fundul flaconului și cu degetul arătător și mijlociu pe butoanele situate de fiecare parte a vârfului aplicator (Figura 2).
5. Apăsați butoanele cu putere până când se aude un sunet („clic”) și apoi dați drumul butoanelor (Figura 2). Veți auzi un al doilea „clic” și acum trebuie să apară o singură dungă roșie, mare, în fereastra de numărare (Figura 3b).

6. Repetați etapa 5 de trei ori. În timp ce repetați etapa 5, dunga roșie va deveni din ce în ce mai mică, până când veți vedea o dungă de culoare verde în fereastra de numărare (Figura 3b-e). Apariția dungii de culoare verde înseamnă că spray-ul nazal PecFent este pregătit pentru utilizare.
7. Ștergeți vârful aplicator cu un șervețel și aruncați șervețelul în toaletă, trăgând apa.
8. Dacă nu urmează să utilizați imediat medicamentul, puneți capacul protector la loc. Apoi puneți flaconul de PecFent în ambalajul prevăzut cu sistem de siguranță pentru copii. Dacă PecFent nu a fost utilizat timp de 5 zile, se repetă amorsarea printr-o singură pulverizare.



Utilizarea PecFent

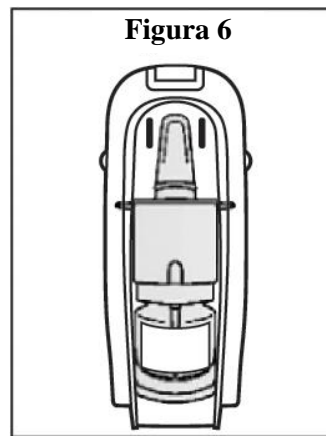
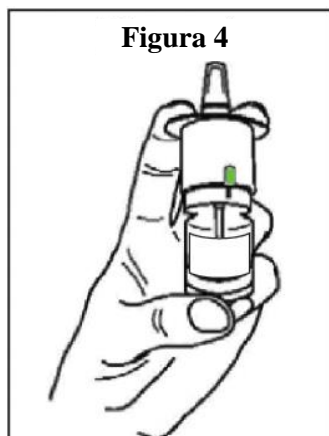
PecFent trebuie utilizat numai prin aplicarea de pulverizări în nară.

1. Verificați dacă există o dungă de culoare verde sau un număr afișat în fereastra de numărare (Figura 4): aceasta confirmă că flaconul de PecFent a fost amorsat (a se vedea mai sus, „Pregătirea flaconului de PecFent pentru utilizare”).
2. Suflați-vă nasul dacă simțiți nevoia.
3. Așezați-vă, ținând capul ridicat.
4. Scoateți capacul protector de pe vârful aplicator.
5. Țineți spray-ul PecFent cu degetul mare pe fundul flaconului și cu degetul arătător și mijlociul pe butoane (Figura 4).
6. Introduceți vârful aplicator la o mică distanță (aproximativ 1 cm) în nară. Direcționați-l spre peretele nasului. În modul acesta, flaconul va fi ușor înclinat (Figura 5).
7. Apăsăți cealaltă nară cu un deget de la mâna cealaltă (Figura 5).
8. Apăsăți pe butoane cu putere, astfel încât PecFent să fie pulverizat în nară. Când auziți un clic, eliberați butoanele. Notă: puteți avea senzația că în nară nu s-a întâmplat nimic –dar nu considerați că aceasta înseamnă că spray-ul nu a funcționat - bazați-vă pe clic și pe contorul de numărare.
9. Inspirați ușor pe nară și expirați pe gură.
10. Contorul de numărare va avansa după fiecare utilizare și va afișa câte pulverizări au fost utilizate.
11. Dacă medicul dumneavoastră v-a prescris a doua pulverizare, repetați etapele de la 5 la 9, utilizând cealaltă nară.

Nu utilizați mai mult decât doza recomandată de medicul dumneavoastră pentru tratamentul fiecărui episod de durere.

12. După fiecare utilizare, repuneți flaconul în ambalajul prevăzut cu sistem de siguranță pentru copii. A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor (Figura 6)

13. Rămâneți în poziție șezândă timp de cel puțin 1 minut după utilizarea spray-ului nazal.



Numărul de pulverizări dintr-un flacon PecFent

Există 8 pulverizări complete în fiecare flacon PecFent.

- După prima pulverizare, în fereastra de numărare va apărea numărul 1. Cifra va avansa de fiecare dată când spray-ul este utilizat.
- Când vedeți cifra 8 de culoare roșie în fereastra de numărare, flaconul s-a golit și nu mai puteți obține o pulverizare completă din acesta.

Aruncarea flacoanelor de PecFent neutilizate

- Dacă puteți observa un număr diferit de cifra 8 în fereastra de numărare, **NU** ați utilizat toate cele 8 pulverizări din flacon. În flaconul de PecFent au mai rămas doze.
- **Trebuie să goliți dozele de PecFent rămase în flacon** direcționând spray-ul nazal în direcția opusă dumneavoastră (sau oricăror alte persoane) și apăsând și eliberând butoanele până când în fereastra de numărare apare cifra „8” de culoare roșie.

Când vedeți cifra „8” în fereastra de numărare, în flacon mai există încă medicament, pe care trebuie să îl eliminați.

- Trebuie să apăsați și să eliberați butoanele de alte 4 ori, în timp ce direcționați spray-ul nazal în direcție opusă dumneavoastră (și oricăror alte persoane).
- Este posibil să simțiți o rezistență crescută atunci când apăsați butoanele și acestea vor elimina numai o cantitate mică.
- **NU** veți auzi un clic când apăsați.
- Contorul va rămâne la cifra „8”.
- Repuneți capacul protector pe flacon.
- Repuneți flaconul în ambalajul prevăzut cu sistem de siguranță pentru copii.
- Adresați-vă farmaciei dumneavoastră locale pentru informații privind eliminarea flacoanelor goale (vezi „Cum se păstrează PecFent”).

Dacă spray-ul nazal PecFent este blocat sau nu funcționează corespunzător

- Dacă spray-ul este blocat, direcționați-l în direcție opusă dumneavoastră (și de orice altă persoană) și apăsați ferm pe pompă. Acest lucru trebuie să elimine orice blocaj.
- Dacă spray-ul nazal continuă să nu funcționeze corespunzător, aruncați flaconul defect și începeți unul nou. Spuneți medicului dumneavoastră ce s-a întâmplat. **Nu încercați niciodată să reparați sau să demontați singur spray-ul nazal.** Acest lucru este necesar pentru că este posibil să elibereze o doză greșită.

Aruncați flaconul de PecFent și începeți unul nou dacă:

- au trecut 60 zile sau mai mult de când ați amorsat sau ați utilizat flaconul pentru prima oară

Dacă utilizați mai mult PecFent decât trebuie

- Este posibil să prezentați somnolență, stare de rău, amețeli sau respirație lentă sau superficială. În cazurile severe, utilizarea unei cantități prea mari de PecFent poate duce, de asemenea, la comă. Dacă vă simțiți foarte amețit, foarte somnolent sau dacă aveți respirație lentă sau superficială, sunați pentru o ambulanță sau solicitați unei persoane din anturaj să sune imediat.
- Un supradozaj poate duce, de asemenea, la o afecțiune nivelul creierului numită leucoencefalopatie toxică.

Dacă încetați să utilizați PecFent

Dacă nu mai aveți durere episodică paroxistică, discutați cu medicul dumneavoastră înainte să încetați să utilizați PecFent și urmați sfatul medicului. Cu toate acestea, trebuie să continuați să luați celălalt medicament opioid pentru tratamentul durerii constante. Poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să verifice doza.

Este posibil să prezentați simptome de sevraj, asemănătoare cu reacțiile adverse posibile ale PecFent, atunci când încetați utilizarea PecFent. Dacă prezentați simptome de sevraj, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră. Medicul dumneavoastră va evalua dacă aveți nevoie de medicamente pentru a reduce sau a elimina simptomele de sevraj.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Sunați pentru o ambulanță sau cereți altcuiva să facă imediat acest lucru dacă:

- vă simțiți foarte amețit sau aveți senzație de leșin
- vă simțiți foarte somnoros
- aveți respirație lentă sau superficială
- aveți piele umedă și rece, sunteți palid, aveți puls slab sau alte semne de șoc.

Dacă dumneavoastră sau persoana care vă îngrijește observați oricare dintre reacțiile adverse de mai sus, sunați imediat pentru o ambulanță.

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- nu știți unde vă aflați (sunteți dezorientat)
- modificări ale gustului
- senzație de amețală
- greață sau vărsături
- senzație de somnolență, durere de cap
- sângerare nazală, disconfort la nivelul nasului (cum este senzația de arsură nazală), scurgere nazală
- constipație
- mâncărime la nivelul pielii

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- infecții toracice
- durere de gât sau inflamație a gâtului sau nasului
- tuse, strănut, guturai sau răceală, modificări ale lichidelor produse de nas
- reacții alergice, erupții trecătoare pe piele

- scădere sau creșterea poftei de mâncare, creștere în greutate
- deshidratare, senzație de sete
- utilizare greșită a medicamentului
- senzația că vedeți sau auziți lucruri care nu există în realitate (halucinații/delir), senzație de confuzie
- senzație de depresie, îngrijorare, lentoare sau stare de nervozitate
- scăderea capacității de concentrare sau activitate crescută
- pierderea memoriei
- senzație de fericire intensă (euforie)
- mai puțin conștient sau reactiv, pierderea conștienței
- convulsii (crize)
- convulsii musculare sau tremurături
- pierderea gustului, pierderea mirosului sau modificări ale simțului mirosului
- dificultăți de vorbire
- culoare vânătă a pielii
- vertij, leșin, stare generală de rău
- reglarea senzației de căldură și circulația nu funcționează corespunzător, bufeuri sau febră, frisoane, transpirație excesivă
- umflarea țesuturilor moi
- tensiune arterială mică
- blocare la nivelul traheei
- scurtare a respirației
- sângerare vaginală
- perforație a intestinului sau inflamație a mucoasei stomacului
- amorțeală sau furnicături la nivelul gurii, al limbii sau nasului sau alte probleme la nivelul limbii, ulcere ale cavității bucale, senzație de uscăciunea gurii
- diaree
- senzație de vomă, dureri de stomac, indigestie
- articulații inflamate sau dureroase
- dificultate sau incapacitate de a urina
- durere în piept
- senzație de oboseală sau de slăbiciune, probleme legate de deplasare
- modificări ale celulelor din sânge (evidențiate prin analize de laborator)
- valori crescute ale glicemiei
- proteine în urină

Alte reacții adverse (cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile))

- probleme severe de respirație
- înroșire a pielii
- insomnie
- sindrom de sevraj (se poate manifesta prin apariția următoarelor reacții adverse: greață, vărsături, diaree, anxietate, frisoane, tremor și transpirație abundentă).
- toleranță la medicament, dependență (adicție) de medicament, abuz de medicament (vezi pct. 2)

Tratamentul de lungă durată cu fentanil în timpul sarcinii poate cauza simptome de abstenență la nou-născut, care pot pune în pericol viața (vezi pct. 2).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează PecFent

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor. PecFent poate pune viața în pericol dacă este luat din greșeală de către un copil.

Păstrați acest medicament într-un loc sigur și securizat, unde nu poate fi accesat de alte persoane. Acesta poate cauza efecte dăunătoare grave și poate fi letal pentru persoanele care pot lua acest medicament din greșeală sau în mod intenționat, atunci când nu le-a fost prescris.

- Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie sau pe flacon după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
- A nu se păstra PecFent la temperaturi peste 25°C.
- A nu se congela.
- A se ține flaconul în ambalajul prevăzut cu sistem de siguranță pentru copii, pentru a fi protejat de lumină.
- A se păstra tot timpul flaconul de PecFent în ambalajul prevăzut cu sistem de siguranță pentru copii, chiar și când a fost golit.
- Nu utilizați medicamentul timp de mai mult de 60 zile de la prima administrare (indiferent dacă a fost utilizat pentru amorsare sau pentru tratamentul unui episod de durere paroxistică).
- Flacoanele de PecFent care au depășit data de expirare sau nu mai sunt necesare pot conține încă suficient medicament pentru a fi dăunător altor persoane, în special copii. PecFent nu trebuie aruncat pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Orice flacoane de PecFent care nu mai sunt necesare trebuie eliminate cât mai curând posibil, urmând instrucțiunile de la punctul **Aruncarea flacoanelor neutilizate de PecFent**. Orice flacoane golite trebuie repuse în ambalajul lor cu sistem de siguranță pentru copii și îndepărtate returnându-le la farmacie sau în conformitate cu cerințele locale.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține PecFent

Substanța activă este fentanil.

- *PecFent 100 micrograme/pulverizare spray nazal soluție*
Fiecare ml de soluție conține fentanil 1 000 micrograme (sub formă de citrat).
O pulverizare (100 microlitri) conține fentanil 100 micrograme (sub formă de citrat).
- *PecFent 400 micrograme/pulverizare spray nazal soluție*
Fiecare ml de soluție conține fentanil 4000 micrograme (sub formă de citrat).
O pulverizare (100 microlitri) conține fentanil 400 micrograme (sub formă de citrat).

Celelalte componente (excipienți) sunt pectină (E440), manitol (E421), alcool feniletic, propil parahidroxibenzoat (E216), zahăr, apă purificată și acid clorhidric sau hidroxid de sodiu pentru ajustarea pH-ului.

Cum arată PecFent și conținutul ambalajului

Medicamentul este un spray nazal, o soluție incoloră, limpede până la aproape limpede. Este conținut într-un flacon transparent din sticlă, prevăzut cu pompă dozatoare. Pompa are un contor de pulverizări care emite un sunet (clic) astfel încât puteți auzi și vedea că pulverizarea a fost administrată și un capac protector. După ce flaconul de PecFent a fost amorsat (pregătit pentru utilizare), acesta eliberează 8 pulverizări complete. Fiecare flacon PecFent este furnizat într-un ambalaj prevăzut cu sistem de siguranță pentru copii.

Flacoanele PecFent, în ambalajele lor prevăzute cu sistem de siguranță pentru copii, sunt furnizate în cutii care conțin 1, 4 sau 12 flacoane.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

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

Fabricantul

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

Acest prospect a fost revizuit în**Alte surse de informații**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru
Medicamente: <http://www.ema.europa.eu/>.

B. PROSPECTUL

Prospect: Informații pentru utilizator

PecFent 100 micrograme/pulverizare spray nazal soluție, flacon pentru două pulverizări fentanil

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este PecFent și pentru ce se utilizează
3. Ce trebuie să știți înainte să utilizați PecFent
3. Cum să utilizați PecFent
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează PecFent
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este PecFent și pentru ce se utilizează

Ce este PecFent

PecFent conține fentanil, un medicament puternic care calmează durerea, cunoscut sub numele de calmant opioid al durerii.

Pentru ce se utilizează PecFent

PecFent este utilizat la adulții cu cancer, pentru un tip de durere numit durere „episodică paroxistică”.

- Durerea episodică paroxistică apare brusc.
- Aceasta apare chiar dacă ați luat medicamentul dumneavoastră opioid obișnuit pentru calmarea durerii (cum sunt morfină, fentanil, oxycodonă sau hidromorfonă), pentru a vă controla durerea constantă de fond.

PecFent trebuie utilizat numai la adulții care utilizează deja alte medicamente opioide zilnic, pentru durerea constantă din cancer.

Cum acționează PecFent

PecFent este un spray nazal, soluție.

- Când pulverizați PecFent în nas, picăturile foarte mici de spray formează un gel fin.
- Fentanilul este absorbit rapid prin mucoasa nasului în circulația sanguină.
- Aceasta înseamnă că medicamentul ajunge rapid în organism pentru a calma durerea episodică paroxistică.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați PecFent

Nu utilizați PecFent dacă

- sunteți alergic la fentanil sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6)

- nu utilizați în mod obișnuit un medicament opioid prescris (de exemplu codeină, fentanil, hidromorfonă, morfină, oxicodonă, petidină), în fiecare zi, după un program regulat, timp de cel puțin o săptămână, pentru a vă controla durerea persistentă. Dacă nu ați utilizat aceste medicamente, **nu trebuie să utilizați PecFent**, deoarece acesta poate crește riscul ca respirația să devină periculos de lentă și/sau superficială sau chiar să se oprească.
- suferiți de durere de scurtă durată, alta decât durerea paroxistică.
- aveți o tulburare respiratorie sau pulmonară gravă.
- sunteți tratat cu medicamente care conțin oxibat de sodiu.

Nu utilizați PecFent dacă oricare din situațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a utiliza PecFent.

Atenționări și precauții

Păstrați acest medicament într-un loc sigur și securizat, unde nu poate fi accesat de alte persoane (vezi pct. 5. „Cum se păstrează PecFent”, pentru mai multe informații).

A nu se lăsa PecFent la îndemâna copiilor

- Trebuie să țineți PecFent în ambalajul cu sistem de siguranță pentru copii atunci când nu îl utilizați, chiar dacă ați utilizat toate cele 2 pulverizări. Acest lucru este necesar deoarece PecFent poate pune viața în pericol dacă este luat din greșală de către un copil.

Înainte să utilizați PecFent, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- nu ați luat aceeași doză din medicamentul opioid pe care îl utilizați zilnic pentru durerea constantă, pentru o perioadă de timp
- aveți probleme respiratorii cum sunt astm bronșic, respirație șuierătoare sau respirație dificilă
- aveți o leziune severă la cap
- aveți probleme ale inimii, în special bătăi lente ale inimii
- aveți tensiune arterială mică sau o cantitate mică de lichid în circulație
- aveți probleme ale ficatului sau rinichilor. Acestea pot afecta modul în care organismul dumneavoastră metabolizează (descompune) medicamentul.
- luați antidepresive sau alte medicamente antipsihotice, vă rugăm să citiți pct. „**PecFent împreună cu alte medicamente**”.

Dacă oricare dintre situațiile descrise mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră (sau dacă nu sunteți sigur), discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să utilizați PecFent.

- Dacă sunteți sportiv, utilizarea PecFent poate determina rezultate pozitive la testele de dopaj.

Adresați-vă medicului dumneavoastră în timpul utilizării PecFent dacă:

- prezentați sângerare nazală recurentă - este posibil ca medicul să vă recomande un tratament alternativ.
- credeți că PecFent devine mai puțin eficace în tratarea episoadelor de durere paroxistică
- prezentați durere sau sensibilitate crescută la durere (hiperalgezie) care nu răspunde la o doză mai mare din medicamentul dumneavoastră, conform prescrierii medicului
- credeți că deveniți dependent de PecFent
- prezentați o combinație a următoarelor simptome: greață, vărsături, anorexie, oboseală, slăbiciune, amețelă și tensiune arterială scăzută. Împreună, aceste simptome pot fi un semn al unei afecțiuni care are potențialul de a pune viața în pericol, numită insuficiență suprarenală, afecțiune în care glandele suprarenale nu produc o cantitate suficientă de hormoni
- ați dezvoltat vreodată insuficiență suprarenală sau o carență a hormonilor sexuali (deficit de androgeni) în legătură cu utilizarea de opioide.

Utilizarea pe termen lung și toleranță

Acest medicament conține fentanil, care este un medicament opioid. Utilizarea repetată a analgezicelor opioide poate duce la scăderea eficacității medicamentului (familiarizarea cu acesta, cunoscută sub numele de toleranță la medicament). De asemenea, este posibil să deveniți mai sensibil la durere în

timp ce utilizați PecFent. Aceasta este cunoscută sub numele de hiperalgezie. Creșterea dozei de PecFent poate ajuta la reducerea suplimentară a durerii pentru o perioadă de timp, dar poate fi și nocivă. Dacă observați că medicamentul dumneavoastră devine mai puțin eficace, discutați cu medicul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră va decide dacă este mai bine pentru dumneavoastră să măriți doza sau să reduceți treptat utilizarea PecFent.

Dependență și adicție

Utilizarea repetată a PecFent poate duce, de asemenea, la dependență, abuz și adicție, ceea ce poate duce la o supradoză care vă poate pune viața în pericol. Riscul de apariție a acestor reacții adverse poate crește odată cu creșterea dozei și a duratei mai lungi de utilizare. Dependența sau adicția vă pot face să simțiți că nu mai țineți sub control cantitatea de medicament pe care trebuie să o utilizați sau frecvența cu care trebuie să o utilizați. Este posibil să simțiți că trebuie să continuați să utilizați medicamentul, chiar și atunci când acesta nu vă ajută la ameliorarea durerii.

Riscul de a deveni dependent variază de la o persoană la alta. Este posibil să prezentați un risc mai mare de a deveni dependent de PecFent dacă:

- dumneavoastră sau orice persoană din familia dumneavoastră a(ți) abuzat vreodată sau a(ți) fost dependent(ă) de alcool, de medicamente eliberate cu prescripție medicală sau de droguri ilegale („dependență”).
- sunteți fumător.
- ați avut vreodată probleme de dispoziție (depresie, anxietate sau o tulburare de personalitate) sau ați fost tratat de un psihiatru pentru alte boli psihice.

Dacă observați oricare dintre următoarele semne în timpul utilizării PecFent, poate fi un semn că ați devenit dependent:

- trebuie să utilizați medicamentul pentru o perioadă mai lungă decât cea recomandată de medicul dumneavoastră
- trebuie să utilizați mai mult decât doza recomandată
- utilizați medicamentul și din alte motive decât cele prescrise, de exemplu, „pentru a rămâne calm” sau „pentru a vă ajuta să dormiți”
- ați încercat în mod repetat și fără succes să renunțați la acest medicament sau să controlați utilizarea acestuia
- când încetați să luați medicamentul, vă simțiți rău (de exemplu, greață, vărsături, diaree, anxietate, frisoane, tremor și transpirație) și vă simțiți mai bine dacă îl luați din nou („efecte de sevraj”)

Dacă observați oricare dintre aceste semne, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru a discuta cea mai bună cale de tratament pentru dumneavoastră, inclusiv momentul potrivit pentru a opri tratamentul și modul în care trebuie oprit în siguranță.

Tulburări de respirație legate de somn

PecFent poate cauza tulburări de respirație legate de somn, cum sunt apneea în somn (pauze de respirație în timpul somnului) și hipoxemie legată de somn (concentrație scăzută de oxigen în sânge). Simptomele pot include pauze de respirație în timpul somnului, trezire nocturnă din cauza dificultăților de respirație, dificultăți de menținere a somnului sau somnolență excesivă în timpul zilei. Dacă dumneavoastră sau altă persoană observați aceste simptome, adresați-vă medicului dumneavoastră. Medicul dumneavoastră poate lua în considerare o reducere a dozei.

Copii și adolescenți

PecFent nu este aprobat pentru utilizare la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

PecFent împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

În mod special, înainte să utilizați PecFent, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent oricare din următoarele medicamente:

- medicamente care vă pot provoca somnolență, de exemplu comprimate pentru dormit (somnifere), tranchilizante, relaxante musculare, medicamente pentru tratamentul anxietății, de exemplu benzodiazepine (de exemplu diazepam) sau medicamente pentru alergii (antihistaminice). Utilizarea PecFent în același timp cu medicamente care vă fac să vă simțiți somnoros crește riscul de somnolență, dificultăți de respirație (deprimare respiratorie) și comă, și poate pune viața în pericol. **Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă manifestați oricare dintre aceste simptome.** Din acest motiv, utilizarea PecFent împreună cu sedative trebuie să fie luată în considerare numai atunci când nu sunt posibile alte opțiuni de tratament. Cu toate acestea, dacă medicul dumneavoastră prescrie PecFent împreună cu medicamente sedative, doza și durata tratamentului trebuie să fie limitate de către medicul dumneavoastră. **Spuneți medicului dumneavoastră despre toate medicamentele sedative pe care le luați și respectați strict instrucțiunile medicului dumneavoastră cu privire la doze.** Poate fi util să vă informați prietenii sau rudele să fie atenți la semnele și simptomele menționate mai sus.
- medicamente pentru depresie, numite „inhibitori de monoaminooxidază” (IMAO). Înainte să utilizați PecFent, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă ați luat un medicament IMAO în ultimele două săptămâni. Riscul de reacții adverse crește dacă luați medicamente cum sunt anumite antidepresive sau antipsihotice. PecFent poate interacționa cu aceste medicamente și puteți prezenta modificări ale stării mintale (de exemplu agitație, halucinații, comă) și alte efecte, cum sunt creștere a temperaturii corpului peste 38°C, creștere a frecvenței bătăilor inimii, tensiune arterială oscilantă și exagerare a reflexelor, rigiditate musculară, lipsă a coordonării și/sau simptome gastro-intestinale (de exemplu greață, vărsături, diaree). Medicul dumneavoastră vă va spune dacă PecFent este potrivit pentru dumneavoastră.
- spray-uri nazale pentru tratamentul nasului înfundat (aceste medicamente conțin un decongestionant cum este oximetazolina)
- medicamente care ar putea avea un efect asupra modului în care organismul dumneavoastră metabolizează PecFent. Acestea includ:
 - medicamente pentru infecția cu HIV (cum sunt ritonavir, nelfinavir, amprenavir sau fosamprenavir)
 - medicamente pentru infecții fungice (cum sunt ketoconazol, itraconazol sau fluconazol)
 - medicamente pentru infecții bacteriene (cum sunt troleandomicină, claritromicină sau eritromicină)
 - „aprepitant” - utilizat pentru tratamentul senzației de greață
 - „diltiazem” și „verapamil” - utilizate pentru tensiune arterială mare sau pentru probleme ale inimii
 - Alte medicamente calmante ale durerii, numite agoniști/antagoniști parțiali, cum sunt buprenorfină, nalbufină, pentazocină. Este posibil să prezentați simptome ale sindromului de sevraj (greață, vărsături, diaree, anxietate, frisoane, tremor și transpirație abundentă) în timpul utilizării acestor medicamente.
 - unele analgezice pentru dureri neurologice (gabapentin și pregabalin).

Dacă oricare dintre situațiile descrise mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră (sau dacă nu sunteți sigur), discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să utilizați PecFent.

Nu administrați niciun alt tip de spray nazal timp de cel puțin 15 minute după ce ați utilizat PecFent.

PecFent împreună cu alimente, băuturi și alcool

- Nu consumați alcool etilic în timp ce utilizați PecFent. Acesta poate crește riscul de a avea reacții adverse grave.
- Nu beți suc de grapefruit în timp ce utilizați PecFent. Acesta poate afecta modul în care organismul dumneavoastră descompune PecFent.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

- Nu utilizați PecFent dacă sunteți gravidă sau ați putea fi gravidă, cu excepția cazului în care medicul v-a recomandat acest lucru.
- Nu utilizați PecFent în timpul nașterii. Aceasta se datorează faptului că medicamentul poate provoca probleme respiratorii nou-născutului dumneavoastră.
- Nu utilizați PecFent dacă alăptați. Aceasta se datorează faptului că medicamentul poate trece în laptele matern și poate provoca reacții adverse la sugarii alăptați la sân.
- Nu trebuie să începeți să alăptați mai înainte de trecerea a 5 zile de la ultima doză de PecFent.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

- Discutați cu medicul dumneavoastră dacă puteți conduce vehicule sau folosi instrumente sau utilaje în condiții de siguranță, după ce ați utilizat PecFent.
- Vă puteți simți somnoros, amețit sau puteți avea probleme de vedere după ce utilizați PecFent. Dacă vi se întâmplă acest lucru, nu conduceți vehicule și nu folosiți instrumente sau utilaje.
- Nu conduceți vehicule și nu folosiți instrumente sau utilaje până când nu știți cum vă face să vă simțiți acest medicament.

PecFent conține propil parahidroxibenzoat (E216).

Acesta poate provoca reacții alergice (posibil de tip întârziat) și, excepțional, bronhospasm (dacă nu utilizați corect spray-ul nazal).

3. Cum să utilizați PecFent

Înainte de a începe tratamentul și în mod regulat în timpul tratamentului, medicul dumneavoastră va discuta cu dumneavoastră și despre ceea ce vă puteți aștepta de la utilizarea PecFent, când și cât timp trebuie să îl luați, când trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră și când trebuie să îl opriți (vezi și pct. 2).

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

PecFent este disponibil în două concentrații diferite: flacon a 100 micrograme per pulverizare și flacon a 400 micrograme per pulverizare. Asigurați-vă că utilizați concentrația pe care v-a prescris-o medicul dumneavoastră.

Cât PecFent trebuie să utilizați

- Doza pentru tratamentul unui episod de durere paroxistică poate fi de o pulverizare sau de două pulverizări (câte una în fiecare nară). Medicul dumneavoastră vă va spune câte pulverizări (1 sau 2) trebuie să utilizați pentru tratamentul episodului de durere paroxistică.
- **Nu utilizați mai mult decât doza recomandată de medicul dumneavoastră pentru fiecare episod de durere paroxistică.**
- Nu utilizați PecFent mai mult de 4 ori pe zi.
- Așteptați cel puțin 4 ore înainte de a lua următoarea doză de PecFent.

Doza inițială

- Doza inițială este de 100 micrograme.
- Aceasta reprezintă o singură pulverizare într-o nară din flaconul spray a 100 micrograme.
- Pentru instrucțiuni privind modul de administrare a unei doze, a se vedea „Utilizarea flaconului de PecFent”.

Stabilirea dozei corecte

- În continuare, medicul dumneavoastră vă va ajuta să găsiți doza corectă pentru calmarea durerii episodice paroxistice. Este foarte important să urmați instrucțiunile medicului dumneavoastră.
- Discutați cu medicul dumneavoastră despre durere și despre modul în care acționează PecFent. Medicul va decide dacă doza dumneavoastră de PecFent trebuie modificată.
- Nu vă modificați singur doza.

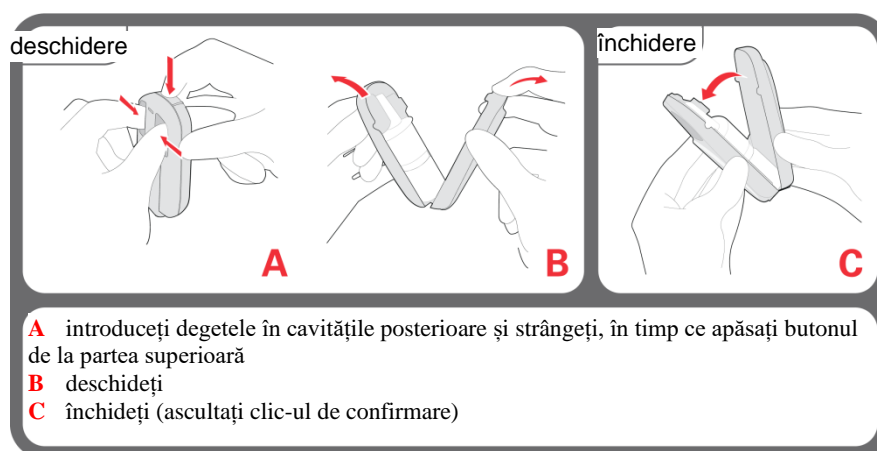
Odată ce ați găsit doza corectă

- Spuneți medicului dumneavoastră dacă doza de PecFent nu vă calmează durerea episodică paroxistică. Medicul va decide dacă doza dumneavoastră trebuie modificată. **Nu modificați singur doza de PecFent sau din celelalte medicamente pentru durere.**
- Spuneți imediat medicului dacă aveți mai mult de 4 episoade de durere paroxistică pe zi. Este posibil ca medicul dumneavoastră să schimbe medicamentul pe care îl luați pentru durerea constantă. După ce durerea constantă este controlată, este posibil ca medicul să modifice doza dumneavoastră de PecFent.

Dacă nu sunteți sigur despre doza corectă sau despre cât de mult PecFent trebuie să utilizați, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Utilizarea flaconului de PecFent

Instrucțiuni privind modul de deschidere și închidere al ambalajului prevăzut cu sistem de siguranță pentru copii

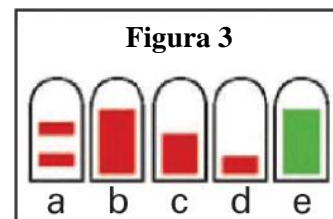
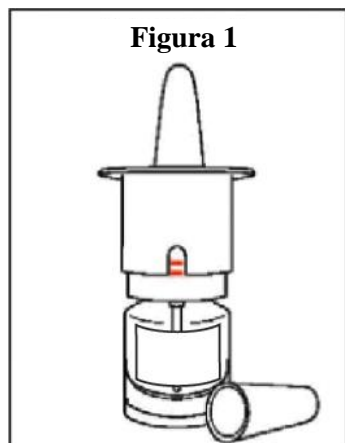


Pregătirea flaconului de PecFent pentru utilizare

Înainte să utilizați un flacon nou de PecFent trebuie să-l pregătiți pentru utilizare. Acest proces se numește „amorsare”. Se recomandă să amorsați flaconul imediat înainte de utilizare, adică nu cu mult timp înainte de administrare. (Notă: acest flacon pentru 2 pulverizări nu poate fi amorsat din nou. Dacă spray-ul nu a fost utilizat în interval de 5 zile de la amorsare, flaconul trebuie să fie eliminat.)

Pentru amorsarea flaconului, vă rugăm să urmați instrucțiunile de mai jos:

1. Un flacon nou de PecFent va prezenta două linii roșii în fereastra de numărare de la nivelul părții superioare din plastic de culoare albă a flaconului (Figura 1 și Figura 3a).
2. Scoateți capacul protector alb, din plastic, de pe vârful aplicator (Figura 1).
3. Direcționați spray-ul nazal în direcție opusă dumneavoastră (și oricăror alte persoane).
4. Țineți spray-ul nazal PecFent în poziție verticală, cu degetul mare pe fundul flaconului și cu degetul arătător și mijlociu pe butoanele situate de fiecare parte a vârfului aplicator (Figura 2).
5. Apăsați butoanele cu putere până când se aude un sunet („clic”) și apoi dați drumul butoanelor (Figura 2). Veți auzi un al doilea „clic” și acum trebuie să apară o singură dungă roșie, mare, în fereastra de numărare (Figura 3b).
6. Repetați etapa 5 de trei ori. În timp ce repetați etapa 5, dunga roșie va deveni din ce în ce mai mică, până când veți vedea o dungă de culoare verde în fereastra de numărare (Figura 3b-e). Apariția dungii de culoare verde înseamnă că spray-ul nazal PecFent este pregătit pentru utilizare.
7. Ștergeți vârful aplicator cu un șervețel și aruncați șervețelul în toaletă, trăgând apa.



Utilizarea PecFent

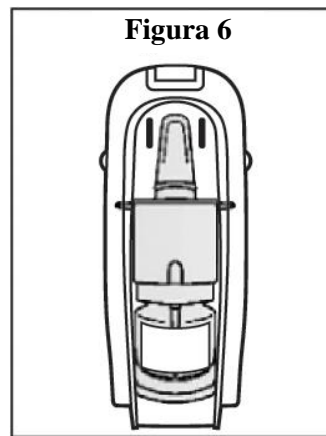
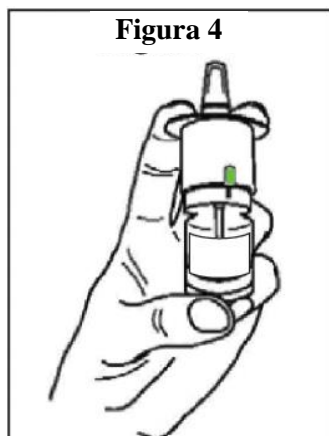
PecFent trebuie utilizat numai prin aplicarea de pulverizări în nară.

1. Verificați dacă există o dungă de culoare verde sau un număr afișat în fereastra de numărare (Figura 4): aceasta confirmă că flaconul de PecFent a fost amorsat (a se vedea mai sus, „Pregătirea flaconului de PecFent pentru utilizare”).
2. Suflați-vă nasul dacă simțiți nevoia.
3. Așezați-vă, ținând capul ridicat.
4. Scoateți capacul protector de pe vârful aplicator.
5. Țineți spray-ul PecFent cu degetul mare pe fundul flaconului și cu degetul arătător și mijlociu pe butoane (Figura 4).
6. Introduceți vârful aplicator la o mică distanță (aproximativ 1 cm) în nară. Direcționați-l spre peretele nasului. În modul acesta, flaconul va fi ușor înclinat (Figura 5).
7. Apăsăți cealaltă nară cu un deget de la mâna cealaltă (Figura 5).
8. Apăsăți pe butoane cu putere, astfel încât PecFent să fie pulverizat în nară. Când auziți un clic, eliberați butoanele. Notă: puteți avea senzația că în nară nu s-a întâmplat nimic – dar nu considerați că aceasta înseamnă că spray-ul nu a funcționat - bazați-vă pe clic și pe contorul de numărare.
9. Inspirați ușor pe nară și expirați pe gură.
10. Contorul de numărare va avansa după fiecare utilizare și va afișa câte pulverizări au fost utilizate.
11. Dacă medicul dumneavoastră v-a prescris a doua pulverizare, repetați etapele de la 5 la 9, utilizând cealaltă nară.

Nu utilizați mai mult decât doza recomandată de medicul dumneavoastră pentru tratamentul fiecărui episod de durere.

12. După fiecare utilizare, repuneți flaconul în ambalajul prevăzut cu sistem de siguranță pentru copii. A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor (Figura 6)

13. Rămâneți în poziție șezândă timp de cel puțin 1 minut după utilizarea spray-ului nazal.



Numărul de pulverizări din acest flacon PecFent

Există 2 pulverizări complete în fiecare flacon PecFent.

- După prima pulverizare, în fereastra de numărare va apărea numărul 1. Cifra va avansa de fiecare dată când spray-ul este utilizat. Cifra va ajunge la 2 atunci când spray-ul este utilizat din nou.
- Când vedeți cifra 2 de culoare roșie în fereastra de numărare, flaconul s-a golit și nu mai puteți obține o pulverizare completă din acesta.

Aruncarea flacoanelor de PecFent neutilizate

- Dacă puteți observa un număr diferit de cifra 2 în fereastra de numărare, **NU** ați utilizat toate cele 2 pulverizări din flacon. În flaconul de PecFent au mai rămas doze.
- **Trebuie să goliți dozele de PecFent rămase în flacon** direcționând spray-ul nazal în direcția opusă dumneavoastră (sau oricăror alte persoane) și apăsând și eliberând butoanele până când în fereastra de numărare apare cifra „2” de culoare roșie.

Când vedeți cifra „2” în fereastra de numărare, în flacon mai există încă medicament, pe care trebuie să îl eliminați.

- Trebuie să apăsați și să eliberați butoanele de alte 4 ori, în timp ce direcționați spray-ul nazal în direcție opusă dumneavoastră (și oricăror alte persoane).
- Este posibil să simțiți o rezistență crescută atunci când apăsați butoanele și acestea vor elimina numai o cantitate mică.
- **NU** veți auzi un clic când apăsați.
- Contorul va rămâne la cifra „2”.
- Repuneți capacul protector pe flacon.
- Repuneți flaconul în ambalajul prevăzut cu sistem de siguranță pentru copii.
- Adresați-vă farmaciei dumneavoastră locale pentru informații privind eliminarea flacoanelor goale (vezi „Cum se păstrează PecFent”).

Dacă spray-ul nazal PecFent este blocat sau nu funcționează corespunzător

- Dacă spray-ul este blocat, direcționați-l în direcție opusă dumneavoastră (și de orice altă persoană) și apăsați ferm pe pompă. Acest lucru trebuie să elimine orice blocaj.
- Dacă spray-ul nazal continuă să nu funcționeze corespunzător, aruncați flaconul defect și începeți unul nou. Spuneți medicului dumneavoastră ce s-a întâmplat. **Nu încercați niciodată să reparați sau să demontați singur spray-ul nazal.** Acest lucru este necesar pentru că este posibil să elibereze o doză greșită.

Aruncați flaconul de PecFent și începeți unul nou dacă:

- au trecut mai mult de 5 zile de când ați amorsat flaconul pentru prima oară.

Dacă utilizați mai mult PecFent decât trebuie

- Este posibil să prezentați somnolență, stare de rău, amețeli sau respirație lentă sau superficială. În cazurile severe, utilizarea unei cantități prea mari de PecFent poate duce, de asemenea, la comă. Dacă vă simțiți foarte amețit, foarte somnolent sau dacă aveți respirație lentă sau superficială, sunați pentru o ambulanță sau solicitați unei persoane din anturaj să sune imediat.
- Un supradozaj poate duce, de asemenea, la o afecțiune la nivelul creierului numită leucoencefalopatie toxică.

Dacă încetați să utilizați PecFent

Dacă nu mai aveți durere episodică paroxistică, discutați cu medicul dumneavoastră înainte să încetați să utilizați PecFent și urmați sfatul medicului. Cu toate acestea, trebuie să continuați să luați celălalt medicament opioid pentru tratamentul durerii constante. Poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să verifice doza.

Este posibil să prezentați simptome de sevraj, asemănătoare cu reacțiile adverse posibile ale PecFent, atunci când încetați utilizarea PecFent. Dacă prezentați simptome de sevraj, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră. Medicul dumneavoastră va evalua dacă aveți nevoie de medicamente pentru a reduce sau a elimina simptomele de sevraj.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Sunați pentru o ambulanță sau cereți altcuiva să facă imediat acest lucru dacă:

- vă simțiți foarte amețit sau aveți senzație de leșin
- vă simțiți foarte somnoros
- aveți respirație lentă sau superficială
- aveți pielea umedă și rece, sunteți palid, aveți puls slab sau alte semne de șoc.

Dacă dumneavoastră sau persoana care vă îngrijește observați oricare dintre reacțiile adverse de mai sus, sunați imediat pentru o ambulanță.

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- nu știți unde vă aflați (sunteți dezorientat)
- modificări ale gustului
- senzație de amețală
- greață sau vărsături
- senzație de somnolență, durere de cap
- sângerare nazală, disconfort la nivelul nasului (cum este senzația de arsură nazală), scurgere nazală
- constipație
- mâncărime la nivelul pielii

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- infecții toracice
- durere de gât sau inflamație a gâtului sau nasului
- tuse, strănut, guturai sau răceală, modificări ale lichidelor produse de nas
- reacții alergice, erupții trecătoare pe piele
- scădere sau creștere a poftei de mâncare, creștere în greutate
- deshidratare, senzație de sete
- utilizare greșită a medicamentului

- senzația că vedeți sau auziți lucruri care nu există în realitate (halucinații/delir), senzație de confuzie
- senzație de depresie, îngrijorare, lentoare sau stare de nervozitate
- scădere a capacității de concentrare sau activitate crescută
- pierdere a memoriei
- senzație de fericire intensă (euforie)
- mai puțin conștient sau reactiv, pierdere a conștienței
- convulsii (crize)
- convulsii musculare sau tremurături
- pierdere a gustului, pierdere a mirosului sau modificări ale simțului mirosului
- dificultăți de vorbire
- culoare vânătă a pielii
- vertij, leșin, stare generală de rău
- reglarea senzației de căldură și circulația nu funcționează corespunzător, bufeuri sau febră, frisoane, transpirație excesivă
- umflare a țesuturilor moi
- tensiune arterială mică
- blocare la nivelul traheei
- scurtare a respirației
- sângerare vaginală
- perforație a intestinului sau inflamație a mucoasei stomacului
- amorțeală sau furnicături la nivelul gurii, al limbii sau nasului sau alte probleme la nivelul limbii, ulcere ale cavității bucale, senzație de uscăciune a gurii
- diaree
- senzație de vomă, dureri de stomac, indigestie
- articulații inflamate sau dureroase
- dificultate sau incapacitate de a urina
- durere în piept
- senzație de oboseală sau de slăbiciune, probleme legate de deplasare
- modificări ale celulelor din sânge (evidențiate prin analize de laborator)
- valori crescute ale glicemiei
- proteine în urină

Alte reacții adverse (cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile))

- probleme severe de respirație
- înroșire a pielii
- insomnie
- sindrom de sevraj (se poate manifesta prin apariția următoarelor reacții adverse: greață, vărsături, diaree, anxietate, frisoane, tremor și transpirație abundentă).
- toleranță la medicament, dependență (adicție) de medicament, abuzul de medicament (vezi pct. 2)

Tratamentul de lungă durată cu fentanil în timpul sarcinii poate cauza simptome de abstenență la nou-născut, care pot pune în pericol viața (vezi pct. 2).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează PecFent

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor. PecFent poate pune viața în pericol dacă este luat din greșeală de către un copil.

Păstrați acest medicament într-un loc sigur și securizat, unde nu poate fi accesat de alte persoane. Acesta poate cauza efecte dăunătoare grave și poate fi letal pentru persoanele care pot lua acest medicament din greșeală sau în mod intenționat, atunci când nu le-a fost prescris.

- Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie sau pe flacon după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
- A nu se păstra PecFent la temperaturi peste 25°C.
- A nu se congela.
- A se ține flaconul în ambalajul prevăzut cu sistem de siguranță pentru copii, pentru a fi protejat de lumină.
- A se păstra tot timpul flaconul de PecFent în ambalajul prevăzut cu sistem de siguranță pentru copii, chiar și când a fost golit.
- Nu utilizați medicamentul timp de mai mult de 5 zile de la prima administrare (indiferent dacă a fost utilizat pentru amorsare sau pentru tratamentul unui episod de durere paroxistică).
- Flacoanele de PecFent care au depășit data de expirare sau nu mai sunt necesare pot conține încă suficient medicament pentru a fi dăunător altor persoane, în special copii. PecFent nu trebuie aruncat pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Orice flacoane de PecFent care nu mai sunt necesare trebuie eliminate cât mai curând posibil, urmând instrucțiunile de la punctul **Aruncarea flacoanelor neutilizate de PecFent**. Orice flacoane golite trebuie repuse în ambalajul lor cu sistem de siguranță pentru copii și îndepărtate returnându-le la farmacie sau în conformitate cu cerințele locale.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține PecFent

Substanța activă este fentanil.

- *PecFent 100 micrograme/pulverizare spray nazal soluție*
Fiecare ml de soluție conține fentanil 1 000 micrograme (sub formă de citrat).
O pulverizare (100 microlitri) conține fentanil 100 micrograme (sub formă de citrat).

Celelalte componente (excipienți) sunt pectină (E440), manitol (E421), alcool feniletic, propil parahidroxibenzoat (E216), zahăr, apă purificată și acid clorhidric sau hidroxid de sodiu pentru ajustarea pH-ului.

Cum arată PecFent și conținutul ambalajului

Medicamentul este un spray nazal, o soluție incoloră, limpede până la aproape limpede. Este conținut într-un flacon transparent din sticlă, prevăzut cu pompă dozatoare. Pompa are un contor de pulverizări care emite un sunet (clic) astfel încât puteți auzi și vedea că pulverizarea a fost administrată și un capac protector. După ce flaconul de PecFent a fost amorsat (pregătit pentru utilizare), acesta eliberează 2 pulverizări complete. Fiecare flacon PecFent este furnizat într-un ambalaj prevăzut cu sistem de siguranță pentru copii.

Flacoanele PecFent pentru 2 pulverizări, în ambalajele lor prevăzute cu sistem de siguranță pentru copii, sunt furnizate într-o cutie care conține 1 flacon.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

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

Fabricantul

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

Acest prospect a fost revizuit în**Alte surse de informații**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru
Medicamente: <http://www.ema.europa.eu/>.

ANEXA IV

**CONCLUZII ȘTIINȚIFICE ȘI MOTIVE PENTRU MODIFICAREA CONDIȚIILOR
AUTORIZAȚIEI/AUTORIZAȚIILOR DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC cu privire la RPAS(-uri) pentru fentanil (cale de administrare transmucoasă), concluziile științifice ale PRAC sunt următoarele:

Având în vedere rapoartele din literatura științifică, raportările spontane și acțiunile anterioare întreprinse pentru alte medicamente opioide (de exemplu, plasturi transdermici cu fentanil, soluție injectabilă), PRAC consideră că medicilor și pacienților trebuie să li se comunice informații suplimentare privind Tulburarea asociată consumului de medicamente opioide (TCO). PRAC a concluzionat că informațiile referitoare la medicamentele care conțin fentanil (cale de administrare transmucoasă) trebuie modificate în consecință.

Având în vedere rapoartele din literatura științifică, raportările spontane și acțiunile anterioare întreprinse pentru alte medicamente opioide (de exemplu, plasturi transdermici cu fentanil, soluție injectabilă), PRAC consideră că alături de informațiile despre medicament trebuie oferite informații suplimentare referitoare la depozitarea într-un loc sigur și securizat. PRAC a concluzionat că informațiile referitoare la medicamentele care conțin fentanil (cale de administrare transmucoasă) trebuie modificate în consecință

Având în vedere datele disponibile privind leucoencefalopatia toxică într-un context de supradozaj din literatura de specialitate și raportările spontane, inclusiv cazurile cu o posibilitate rezonabilă de o relație cauzală cu supradozajul cu fentanil, raportorul PRAC a concluzionat că informațiile referitoare la medicamentele care conțin fentanil (cale de administrare transmucoasă) trebuie modificate în consecință.

După ce a analizat recomandarea PRAC, CHMP a fost de acord cu concluziile generale și cu motivele recomandării.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru fentanil (cale de administrare transmucoasă), CHMP consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin fentanil (cale de administrare transmucoasă) este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CHMP recomandă modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață.