

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

RecFent 100 микрограма/впръскване спрей за нос, разтвор
RecFent 400 микрограма/впръскване спрей за нос, разтвор

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

RecFent 100 микрограма/впръскване спрей за нос, разтвор

Всеки ml от разтвора съдържа 1 000 микрограма фентанил (fentanyl) (под формата на цитрат).
1 впръскване (100 микролитра) съдържа 100 микрограма фентанил (под формата на цитрат).
Всяка бутилка съдържа 1,55 ml (1550 микрограма фентанил).

Бутилките съдържат:

0,95 ml (950 микрограма фентанил) – бутилка с 2 впръсквания
или
1,55 ml (1550 микрограма фентанил) – бутилка с 8 впръсквания

RecFent 400 микрограма/впръскване спрей за нос, разтвор

Всеки ml от разтвора съдържа 4 000 микрограма фентанил (fentanyl) (под формата на цитрат).
1 впръскване (100 микролитра) съдържа 400 микрограма фентанил (под формата на цитрат).

Всяка бутилка съдържа 1,55 ml (6 200 микрограма фентанил)

Помощни вещества с известно действие:

Всяко впръскване съдържа 0,02 mg пропилен парахидроксибензоат (E216).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Спрей за нос, разтвор (спрей за нос)

Бистър до практически бистър безцветен воден разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

RecFent е показан за лечение на пробивна болка (ПБ) при възрастни пациенти, които вече са на поддържаща опиоидна терапия за хронична карциномна болка. Пробивната болка е временно обостряне на болка, която възниква на фона на иначе контролирана персистираща болка.

Пациенти, получаващи поддържаща опиоидна терапия, са онези пациенти, които приемат най-малко 60 mg дневно перорално морфин, най-малко 25 микрограма трансдермално приложен фентанил на час, най-малко 30 mg дневно оксикодон, най-малко 8 mg дневно перорален хидроморфон или предизвикваща същата степен на аналгезия доза от друг опиоид в продължение на седмица или по-дълго.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Лечението трябва да се започне и да продължи да се следи от лекар с опит в контролиране на опиоидната терапия при пациенти с карцином. Лекарите трябва да имат предвид потенциалното пристрастяване към фентанил.

Дозировка

РесFent трябва да се титрира до „ефективна” доза, която осигурява адекватна аналгезия и намалява до минимум нежеланите лекарствени реакции, без да предизвиква прекомерни (или непоносими) нежелани реакции, за два последователно третирани епизода на ПБ. Ефикасността на дадена доза трябва да се оцени в продължение на следващите 30 минути.

Пациентите трябва да се наблюдават внимателно до достигане на ефективна доза.

РесFent е наличен в два продукта с количества на активното вещество в дозова единица: 100 микрограма/впръскване и 400 микрограма/впръскване.

Една доза РесFent може да включва 1 впръскване (доза от 100 микрограма или от 400 микрограма) или 2 впръсквания (доза от 200 микрограма или от 800 микрограма) от същото количество на активното вещество в дозова единица (или 100 микрограма, или 400 микрограма активно вещество в дозова единица).

Пациентите не трябва да използват повече от 4 дози на ден. Пациентите трябва да изчакат най-малко 4 часа след приемане на доза, преди да лекуват друг епизод на ПБ с РесFent.

РесFent може да достави дози от 100, 200, 400 и 800 микрограма, както следва:

Необходима доза (микрограма)	Количество на активното вещество в дозова единица на продукта (микрограма)	Количество
100	100	Едно впръскване, приложено в една ноздра
200	100	Едно впръскване, приложено във всяка ноздра
400	400	Едно впръскване, приложено в една ноздра
800	400	Едно впръскване, приложено във всяка ноздра

Начална доза

- Началната доза РесFent за лекуване на епизоди на ПБ е винаги 100 микрограма (едно впръскване), дори при пациенти, които до момента са лекувани за ПБ с други съдържащи фентанил продукти.
- Пациентите трябва да изчакат най-малко 4 часа, преди да лекуват друг епизод на ПБ с РесFent.

Метод на титриране

- На пациентите трябва да се предпише първоначално количество за титриране от една бутилка (2 впръсквания или 8 впръсквания) РесFent от 100 микрограма/спрей.
- Пациентите, чиято начална доза е 100 микрограма и които се нуждаят от титриране до висока доза поради липса на ефект, могат да бъдат инструктирани да прилагат две впръсквания от 100 микрограма (по едно във всяка ноздра) при следващия епизод на ПБ. Ако тази доза не е ефективна, на пациента може да се предпише бутилка РесFent от

400 микрограма/спрей и той да бъде инструктиран да премине на едно впръскване от 400 микрограма при следващия епизод на болка. Ако тази доза не е ефективна, пациентът може да бъде инструктиран да увеличи до две впръсквания от 400 микрограма (по едно във всяка ноздра).

- От началото на лечението пациентите трябва да се проследяват внимателно и дозата да се титрира, докато се достигне ефективна доза, която да се потвърди при третирането на два последователни епизода на ПБ.

Титриране при пациенти, преминаващи от един фентанил-съдържащ продукт с незабавно освобождаване на друг

Могат да съществуват значителни разлики във фармакокинетичния профил на фентанилови лекарствени продукти с незабавно освобождаване, което води до клинично значими различия в скоростта и степента на абсорбция на фентанил. Следователно, когато пациентите преминават от един фентанил-съдържащ лекарствен продукт с незабавно освобождаване, показан за лечението на пробивна болка, на друг, включително интраназални форми, е от съществено значение отново да бъде титрирана дозата на новия лекарствен продукт, а не да преминават на базата „доза за доза” (микрограм за микрограм).

Поддържаща терапия

След като бъде достигната ефективна доза по време на титрирането, пациентите трябва да продължат да приемат тази доза до максимално 4 дози на ден.

Повторно коригиране на дозата

По принцип поддържащата доза ResFent трябва да се повиши само тогава, когато приеманата в момента доза не може адекватно да лекува няколко последователни епизода на ПБ.

Ако пациентите последователно получават повече от четири епизода на ПБ в продължение на 24 часа, може да се наложи коригиране на дозата на основната опиоидна терапия.

При липса на адекватен контрол на болката трябва да се вземе предвид възможността за хипералгезия, толеранс и прогресия на подлежащото заболяване (вж. точка 4.4).

Ако нежеланите реакции са непоносими или персистират, дозата трябва да се намали или лечението с ResFent да се замести с друг аналгетик.

Продължителност и цели на лечението

Преди започване на лечение с ResFent с пациента трябва да се обсъди стратегия за лечението, включително продължителност и цели на лечението, както и схема за преустановяване на лечението в съответствие с ръководствата за лечение на болка. По време на лечението трябва да има чест контакт между лекаря и пациента, за да се оцени необходимостта от продължаване на лечението, да се обмисли преустановяване на лечението и да се коригират дозите, ако е необходимо. При липса на адекватен контрол на болката трябва да се обмисли възможността за хипералгезия, толеранс и прогресия на основното заболяване (вж. точка 4.4). ResFent не трябва да се използва по-дълго от необходимото.

Прекъсване на терапията

ResFent трябва да се спре незабавно, ако пациентът престане да получава епизоди на пробивна болка. Лечението за персистиращата основна болка трябва да се запази според предписанието. Ако се налага прекратяване на всякаква опиоидна терапия, пациентът трябва да се проследи внимателно от лекаря, тъй като се налага постепенно низходящо титриране на опиоида, за да се избегнат евентуални ефекти от внезапното отнемане.

Специални популации

Старческа възраст (над 65 години)

В програмата за клинични изпитвания с ResFent 104 (26,1%) от пациентите са над 60 години, 67 (16,8%) над 65 години и 15 (3,8%) над 75 години. Няма индикация при по-възрастните да има тенденция към титриране до по-ниски дози или към получаване на повече нежелани лекарствени реакции. Въпреки това, предвид значението на бъбречната и чернодробна функция за метаболизма и клирънса на фентанил, трябва допълнително да се внимава при прилагането на ResFent в старческа възраст. Няма налични данни за фармакокинетиката на ResFent при пациенти в старческа възраст.

Чернодробно или бъбречно увреждане

ResFent трябва да се прилага предпазливо при пациенти със средна или тежка степен на чернодробно или бъбречно увреждане (вж. точка 4.4).

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на ResFent при деца и юноши на възраст под 18 години все още не са установени.

Липсват данни.

Начин на приложение

ResFent е само за назално приложение.

Бутилката трябва да се извади от защитения от деца контейнер непосредствено преди употреба и да се свали предпазното капаче. Бутилката трябва да се зареди преди първата употреба, като се хване изправена и просто се натискат и пускат държачите от двете страни на апликатора, докато в отброяващото прозорче се появи зелена ивица (би трябвало да се появи след четири впръсквания).

Бутилка с 2 впръсквания:

Бутилката с 2 впръсквания не може да се презарежда. След използване на двете дози или ако периодът след зареждането надвишава 5 дни, бутилката и съдържанието трябва да се изхвърлят, както е описано в точка б.б.

Бутилка с 8 впръсквания:

Ако продуктът не се използва 5 дни, трябва да се презареди, като се пръсне веднъж. Пациентът трябва да бъде посъветван да запише датата на първата употреба в предоставеното пространство върху етикета на защитения от деца контейнер.

За да се приложи ResFent, апликаторът се вкарва малко (около 1 см) в ноздрата и се насочва леко към основата на носа. След това се прави едно впръскване, като се натиснат и освободят държачите от двете страни на апликатора. Ще се чуе прищракване и числото върху брояча ще се увеличи с едно.

Пациентите трябва да бъдат инструктирани, че може да не почувстват кога точно е приложен спреят и че трябва да разчитат на слухово доловимото прищракване и на увеличеното показание на брояча, за да са сигурни че спреят е приложен.

Капките от спрея ResFent образуват гел в носа. Пациентите трябва да бъдат посъветвани да не издухват носа си непосредствено след прилагането на ResFent.

Предпазното капаче трябва да се постави обратно след всяка употреба и бутилката да се върне в защитения от деца контейнер за безопасно съхранение.

4.3 Противопоказания

Свърхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

Пациенти без поддържаща опиоидна терапия, тъй като има повишен риск от респираторна депресия.

Тежка респираторна депресия или тежки обструктивни белодробни заболявания.

Лечение на остра болка, която не е пробивна болка.

Пациенти, които са на лечение с лекарствени продукти, съдържащи натриев оксидат.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Поради рисковете, включително от летален изход, свързани със случайна експозиция, неправилна употреба и злоупотреба, пациентите и техните болногледачи, трябва да бъдат посъветвани да съхраняват PecFent на безопасно и сигурно място, което е недостъпно за други лица.

Пациентите и лицата, които се грижат за тях, трябва да бъдат инструктирани, че PecFent съдържа активна субстанция в количество, което може да е фатално за дете.

За да се намали рискът от нежелани лекарствени реакции, свързани с приложението на опиоиди, и да се определи ефективната доза, е задължително пациентите да се наблюдават внимателно от медицински специалисти по време на процеса на титриране.

Важно е дългодействащото опиоидно лечение, използвано за третиране на персистиращата болка на пациента, да бъде стабилизирано, преди да се започне терапия с PecFent.

Хипералгезия

Както и при други опиоиди, в случай на недостатъчен контрол на болката отговор на повишена доза фентанил, трябва да се вземе предвид възможността за индуцирана от опиоиди хипералгезия. Може да бъде показано понижаване на дозата фентанил, прекратяване на лечението с фентанил или коригиране на лечението.

Респираторна депресия

Съществува риск от клинично значима респираторна депресия, свързан с приложението на фентанил. Пациенти с болка, които получават хронична опиоидна терапия, развиват толеранс към респираторна депресия и следователно рискът от респираторна депресия при тези пациенти е намален. Едновременната употреба на потискащи нервната система препарати може да повиши риска от респираторна депресия (вж. точка 4.5).

Хронична белодробна болест

При пациенти с хронична обструктивна белодробна болест фентанил може да предизвика по-сериозни нежелани лекарствени реакции. При тези пациенти опиоидите могат да намалят дихателния стимул и да повишат резистентността на дихателните пътища.

Повишено вътречерепно налягане

PecFent трябва да се прилага изключително предпазливо при пациенти, които може да са особено чувствителни към вътречерепните ефекти от задръжката на CO₂, като например пациенти с данни за повишено вътречерепно налягане или нарушено съзнание. Опиоидите могат да маскират клиничното протичане при пациенти с травма на главата и трябва да се прилагат само ако има клинично показание за това.

Сърдечно заболяване

Фентанил може да предизвика брадикардия. Затова PecFent трябва да се използва с повишено внимание при пациенти с брадиаритмии в миналото или при пациенти с вече съществуващи брадиаритмии.

Нарушена чернодробна или бъбречна функция

В допълнение PecFent трябва да се прилага предпазливо при пациенти с чернодробно или бъбречно увреждане. Влиянието на чернодробното и бъбречното увреждане върху фармакокинетиката на лекарствения продукт не е оценено. Когато обаче се прилага интравенозно, има данни, че клирънсът на фентанила се променя при чернодробно и бъбречно увреждане поради промени в метаболитния клирънс и плазмените протеини. Следователно, трябва да се обърне специално внимание по време на процеса на титриране при пациенти със средна или тежка степен на чернодробно или бъбречно увреждане.

Специално внимание трябва да се обърне на пациентите с хиповолемия и хипотония.

Толеранс и разстройство, дължащо се на употреба на опиоиди (злоупотреба и зависимост)

Толеранс и физическа и/или психическа зависимост може да се развие при многократно приложение на опиоиди като фентанил.

Многократната употреба на PecFent може да доведе до разстройство, дължащо се на употреба на опиоиди (Opioid Use Disorder, OUD). По-висока доза и по-голяма продължителност на опиоидната терапия могат да увеличат риска от развитие на OUD. Злоупотребата със или умишлената неправилна употреба на PecFent може да доведе до предозиране и/или смърт. Рискът от развитие на OUD е повишен при пациенти с лична или фамилна анамнеза (родители или братя и сестри) за разстройства, дължащи се на употреба на вещества (включително разстройство, дължащо се на употреба на алкохол), при настоящи пушачи или при пациенти с лична анамнеза за други психични разстройства (напр. тежка депресия, тревожност и разстройства на личността).

Преди започване на лечение с PecFent и по време на лечението с пациента трябва се обсъдят целите на лечението и схема за преустановяване (вж. точка 4.2). Преди и по време на лечението пациентът трябва да бъде информиран и за рисковете и признаците на OUD. Пациентите трябва да бъдат посъветвани да се свържат със своя лекар, ако се появят такива признаци.

Пациентите ще се нуждаят от проследяване за признаци на поведение на търсене на лекарството (напр. твърде ранни искания за повторно изпълнение на рецепта). Това включва преглед на съпътстващо лечение с опиоиди и психоактивни лекарства (като бензодиазепини). За пациенти с признаци и симптоми на OUD трябва да се обмисли консултация със специалист по зависимости.

Спортистите трябва да бъдат посъветвани, че лечението с фентанил може да доведе до положителни проби за допинг.

Серотонинов синдром

Препоръчва се повишено внимание, когато PecFent се прилага едновременно с лекарствени продукти, повлияващи серотонинергичните невротрансмитерни системи.

Възможна е поява на потенциално животозастрашаващ серотонинов синдром при едновременна употреба на серотонинергични лекарствени продукти като селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (SSRI) и инхибитори на обратното захващане на серотонин нореpineфрин (SNRI), както и с лекарствени продукти, които нарушават метаболизма на серотонина (включително инхибитори на моно-амино-оксидазата [MAO-инхибитори]). Възможно е това да се развие в рамките на препоръчителната доза (вж. точка 4.5).

Серотониновият синдром може да включва промени в психичното състояние (напр. възбуда, халюцинации, кома), нестабилност на автономната система (напр. тахикардия, нестабилно кръвно налягане, хипертермия), невромускулни нарушения (напр. хиперрефлексия, нарушена координация, ригидност) и/или гастроинтестинални симптоми (напр. гадене, повръщане, диария).

При съмнение за серотонинов синдром лечението с PecFent трябва да бъде преустановено.

Път на въвеждане

PecFent е предназначен само за назално приложение и не трябва да се въвежда по никакъв друг път. Поради физико-химическите свойства на помощните вещества, включени в лекарствената форма, трябва по-специално да се избягва интравенозно или интраартериално инжектиране.

Назални заболявания

Ако пациентът получава рецидивиращи епизоди на епистаксис или назален дискомфорт, докато приема PecFent, трябва да се мисли за алтернативен начин на приложение на лечението за пробивна болка.

Дихателни нарушения по време на сън

Опиоидите може да причинят дихателни нарушения по време на сън, включително централна сънна апнея (central sleep apnoea, CSA) и хипоксемия по време на сън. Употребата на опиоиди повишава риска от CSA по дозозависим начин. При пациенти с прояви на CSA обмислете понижаване на общата доза опиоиди.

Съпътстваща употреба със седативи

Съпътстващата употреба на PecFent и седативни лекарства като бензодиазепини или сродни на бензодиазепина лекарства може да доведе до седация, респираторна депресия, кома и смърт. Поради тези рискове съпътстващото лечение с тези седативни лекарства трябва да се предписва на пациенти, за които няма алтернативни възможности за лечение. Ако бъде взето решение за предписване на PecFent заедно със седативни лекарства, трябва да се използва най-ниската ефективна доза и продължителността на лечението трябва да бъде възможно най-кратка.

Пациентите трябва да бъдат проследявани внимателно за признаци и симптоми на респираторна депресия и седация.

Ето защо категорично се препоръчва пациентите и обгрижващите лица да бъдат информирани да внимават за тези симптоми (вж. точка 4.5).

Помощни вещества в PecFent

PecFent съдържа пропил парахидроксибензоат (E216). Пропил парахидроксибензоат може да причини алергични реакции (възможно е да са от забавен тип) и много рядко бронхоспазм (ако лекарственият продукт се прилага неправилно).

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Съпътстващата употреба на лекарствени продукти, съдържащи натриев оксибат и фентанил, е противопоказана (вж. точка 4.3). Лечението с натриев оксибат трябва да се прекрати преди започване на лечение с PecFent.

Фентанил се метаболизира главно чрез човешката цитохром P450 3A4 изоензимна система (CYP3A4), затова могат да се появят потенциални взаимодействия, когато PecFent се прилага едновременно с лекарствени продукти, повлияващи активността на CYP3A4. Едновременното прилагане с лекарствени продукти, които индуцират активността на 3A4, може да намали ефикасността на PecFent. Едновременното прилагане на PecFent със силни инхибитори на CYP3A4 (напр. ритонавир, кетоконазол, итраконазол, тролеандомицин, кларитромицин и нелфинавир) или

умерени инхибитори на СYP3A4 (напр. ампренавир, апрепитант, дилтиазем, еритромицин, флуконазол, фозампренавир, сок от грейпфрут и верапамил) може да доведе до повишаване на плазмените концентрации на фентанил, което може да предизвика сериозни нежелани лекарствени реакции, включително фатална респираторна депресия. Пациентите, които получават едновременно РесFent и умерени или силни инхибитори на СYP3A4, трябва да се наблюдават внимателно за продължителен период от време. Повишаването на дозата трябва да се извършва предпазливо.

Едновременното прилагане на други вещества, потискащи централната нервна система, включително други опиоиди, седативни вещества или хипнотици, общи анестетици, фенотиазини, транквилизатори, миорелаксанти, габапентиноиди (габапентин и прегабалин), седращи антихистамини и алкохол, може да предизвика задълбочаване на потискащите ефекти. Съпътстващата употреба на опиоиди и седативни лекарства като бензодиазепини или сродни на бензодиазепина лекарства повишава риска от седация, респираторна депресия, кома и смърт поради адитивен ефект на потискане на ЦНС. Трябва да се използва най-ниската ефективна доза седативни лекарства и продължителността на съпътстващата употреба трябва да бъде ограничена (вж. точка 4.4). Серотонинергични лекарствени продукти

Едновременното приложение на фентанил със серотонинергичен лекарствен продукт като селективен инхибитор на обратното захващане на серотонина (SSRI) или инхибитор на обратното захващане на серотонин нореpineфрин (SNRI) или инхибитор на моно-амино-оксидазата (MAO-инхибитор) може да повиши риска за развитие на серотонинов синдром – едно потенциално животозастрашаващо състояние.

РесFent не се препоръчва за употреба при пациенти, които са получавали моноаминооксидазни (MAO) инхибитори в рамките на предходните 14 дни, защото има съобщения за силно и непредвидимо потенциране на опиоидни аналгетици от MAO инхибитори.

Едновременната употреба на частични опиоидни агонисти/антагонисти (напр. бупренорфин, налбуфин, пентазоцин) не се препоръчва. Те имат голям афинитет към опиоидни рецептори с относително ниска вътрешна активност и следователно частично антагонизират аналгетичния ефект на фентанил и могат да предизвикат симптоми на отнемане при зависими от опиоиди пациенти.

Доказано е, че едновременната употреба на назално прилаган оксиметазолин намалява абсорбцията на РесFent (вж. точка 5.2). Следователно, не се препоръчва едновременната употреба на назално прилагани вазоконстрикторни деконгестанти по време на титриране, защото може да доведе до титриране на доза, която е по-висока от необходимата за пациента. Освен това поддържащото лечение с РесFent може да е по-малко ефективно при пациенти с ринит, когато се прилага едновременно с назални вазоконстрикторни деконгестанти. В такъв случай пациентите трябва да бъдат посъветвани да спрат своя деконгестант.

Едновременното използване на РесFent и други лекарствени продукти (различни от оксиметазолин), които се прилагат през носа, не е оценено в клиничните изпитвания. Други назално прилагани лекарства трябва да се избягват в рамките на 15 минути след прилагането на РесFent.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Няма достатъчно данни за употребата на фентанил при бременни жени. Проучванията при животни показват репродуктивна токсичност (вж. точка 5.3). Потенциалният риск при хора не е известен. РесFent не трябва да се използва по време на бременност, освен в случай на категорична необходимост.

След дългосрочно лечение фентанил може да причини синдром на отнемане у новороденото. Препоръчва се да не се прилага фентанил по време на раждането (включително и при секцио), защото фентанил преминава през плацентата и може да предизвика респираторна депресия при фетуса. Ако се прилага PecFent, трябва да има на разположение антидот за детето.

Кърмене

Фентанилът преминава в кърмата и може да предизвика седиране и респираторна депресия у кърмачета. Фентанилът не трябва да се прилага при кърмачки и кърменето трябва да се възстанови най-малко 5 дни след последното приложение на фентанил.

Фертилитет

Няма клинични данни за ефектите на фентанил върху фертилитета.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Опиоидните аналгетици могат да повлияят на умствената и/или физическата способност, необходима за шофиране или работа с машини.

Пациентите трябва да бъдат посъветвани да не шофират или да не работят с машини, ако почувстват сомнолентност, замайване или смущения в зрението или други нежелани реакции, които могат да нарушат тяхната способност за шофиране или работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Резюме на профила на безопасност

Типичните нежелани лекарствени реакции при опиоидите трябва да се очакват при PecFent. Често тези реакции ще престанат или ще намалеят по интензивност с продължителната употреба на лекарствения продукт, докато дозата на пациента се титрира до най-подходящата. Най-сериозните нежелани лекарствени реакции обаче са респираторна депресия (което може да доведе до апнея или респираторен арест), циркулаторна депресия, хипотония и шок, и всички пациенти трябва да се наблюдават за тях.

Клиничните проучвания с PecFent целят да се оцени безопасността и ефикасността при лечението на ПБ и всички пациенти са също и на основно опиоидно лечение като морфин с удължено освобождаване или трансдермално приложен фентанил. Ето защо е невъзможно с категоричност да се разграничат реакциите само при PecFent.

Табличен списък на нежеланите реакции

Следните нежелани лекарствени реакции са съобщени по време на клинични проучвания и постмаркетингов опит с PecFent **и/или други фентанил-съдържащи съставки**, (честотите са дефинирани като много чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$); много редки ($< 1/10\ 000$); с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)).

	Чести	Нечести	С неизвестна честота
Инфекции и инфестации		Пневмония Назофарингит Фарингит Ринит	
Нарушения на кръвта и лимфната система		Неутропения	

	Чести	Нечести	С неизвестна честота
Нарушения на имунната система		Свръхчувствителност	
Нарушения на метаболизма и храненето		Дехидратация Хипергликемия Намален апетит Повишен апетит	
Психични нарушения	Дезориентация	Делир Халюцинация Състояние на обърканост Депресия Синдром на хиперактивност с дефицит на внимание Тревожност Еуфорично настроение Нервност	Безсъние Лекарствена зависимост (пристрастяване) Лекарствена злоупотреба
Нарушения на нервната система	Дисгеузия Замаяност Сомнолентност Главоболие	Загуба на съзнание Потиснато ниво на съзнание Гърч Агеузия Аносмия Нарушения на паметта Паросмия Говорни нарушения Седиране Летаргия Тремор	
Нарушения на ухото и лабиринта		Вертиго	
Сърдечни нарушения		Цианоза	
Съдови нарушения		Сърдечно-съдова недостатъчност Лимфедем Хипотония Горещи вълни	Зачервяване

	Чести	Нечести	С неизвестна честота
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	Епистаксис Ринорея Назален дискомфорт (като „парене в носа“)	Запушване на горните дихателни пътища Фаринголарингеална болка Болка в носа Нарушения на назалната лигавица Кашлица Диспнея Кихане Конгестия на горните дихателни пътища Назална конгестия Интраназална хипоестезия Дразнене в гърлото Назофарингеален секрет Назална сухота	Респираторна депресия
Стомашно-чревни нарушения	Повръщане Гадене Констипация	Интестинална перфорация Перитонит Орална хипоестезия Орална парестезия Диария Гадене Абдоминална болка Нарушение на езика Язви в устната кухина Диспепсия Сухота в устата	
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Пруритус	Хиперхидроза Уртикария	
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан		Артралгия Мускулни тикове	
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища		Анурия Дизурия Протеинурия Затруднения при уриниране	
Нарушения на възпроизводителната система и гърдата		Вагинален кръвоизлив	

	Чести	Нечести	С неизвестна честота
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение		Гръдна болка от несърдечен произход Астения Студени тръпки Оток на лицето Периферен оток Нарушения в походката Пирексия Умора Неразположение Жажда	Синдром на отнемане* Синдром на отнемане при новороден, лекарствен толеранс
Изследвания		Намаляване на тромбоцитите Покачване на теглото	
Наранявания, отравяния и усложнения, възникнали в резултат на интервенции		Падане Умишлена неправилна употреба на лекарството Лекарствена грешка	

* Симптоми на отнемане на опиоида като гадене, повръщане, диария, тревожност, студени тръпки, тремор и изпотвяване се наблюдават при трансмукозен фентанил.

Описание на подобрани нежелани реакции

Толеранс

При многократната употреба може да се развие толеранс.

Лекарствена зависимост

Многократната употреба на РесFent може да доведе до лекарствена зависимост дори и в терапевтични дози. Рискът от лекарствена зависимост може да варира в зависимост от индивидуалните рискови фактори на пациента, дозата и продължителността на опиоидната терапия (вж. точка 4.4).

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в [Приложение V](#).

4.9 Предозиране

Симптомите на предозиране с фентанил по назален път се очаква да са подобни по характер на тези при интравенозното прилагане на фентанил и други опиоиди и са продължение на неговото фармакологично действие, като най-сериозният и значим ефект е респираторна депресия. Известни са и случаи на кома.

Непосредственото овладяване на предозирането с опиоид включва осигуряване на проходим дихателен път, физикално и вербално стимулиране на пациента, оценяване на степента на съзнание, както и нивото на дихателна и циркулаторна дейност, и асистирана вентилация (подпомагане на дишането), ако се налага.

При предозирание на фентанил е наблюдавана и токсична левкоенцефалопатия.

За лечението на предозирание (случайно поемане) при пациент, който не е приемал опиоиди, трябва да се подsigури интравенозен достъп и да се приложи налоксон или други опиоидни антагонисти според клиничното показание. Продължителността на респираторната депресия след предозирание може да е по-голяма отколкото ефектите от действието на опиоидния антагонист (напр. полуживотът на налоксон варира от 30 до 81 минути) и може да се наложи повторно прилагане. За повече информация относно такава употреба вижте Кратката характеристика на продукта за конкретния опиоиден антагонист.

За лечението на предозирание при пациенти, поддържани с опиоид, трябва да се подsigури интравенозен достъп. Разумното приложение на налоксон или друг опиоиден антагонист може да е оправдано в някои случаи, но е свързано с риск от ускоряване на развитието на остър синдром на отнемане.

Трябва да се отбележи, че макар и след втората доза ResFent, приложена един или два часа след първоначалната, да се наблюдава статистически значимо повишение на нивата на C_{max} , то това повишение не се счита за достатъчно голямо, за да предполага евентуално възникване на клинично значимо кумулиране или свръхекспозиция, което предоставя широки граници на безопасност за препоръчителния интервал на дозирание от четири часа.

Въпреки че след прилагането на ResFent не се наблюдава мускулна ригидност, която да пречи на дишането, това е възможно при фентанил и други опиоиди. Ако се появи, тя трябва да се контролира, като се използват асистирана вентилация, опиоиден антагонист, а като последна възможност нервно-мускулен блокер.

При предозирание на фентанил се наблюдават случаи на дишане тип Cheyne Stokes, по-специално при пациенти с анамнеза за сърдечна недостатъчност.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Аналгетици; опиоиди; фенилпиперидинови производни;
АТС код: N02AB03.

Механизъм на действие

Фентанилът е опиоиден аналгетик, който взаимодейства предимно с опиоидния μ -рецептор. Неговите главни терапевтични действия са аналгезия и седирание. Вторичните фармакологични ефекти са респираторна депресия, брадикардия, хипотермия, констипация, миоза, физическа зависимост и еуфория.

Опиоидите могат да повлияят осите хипоталамус-хипофиза-надбъбречна жлеза или хипоталамус-хипофиза-гонади. Някои наблюдавани промени включват повишение на серумния пролактин и понижения на плазмения кортизол и тестостерон. В резултат от тези хормонални изменения могат да се проявят клинични признаци и симптоми.

Фармакодинамични ефекти

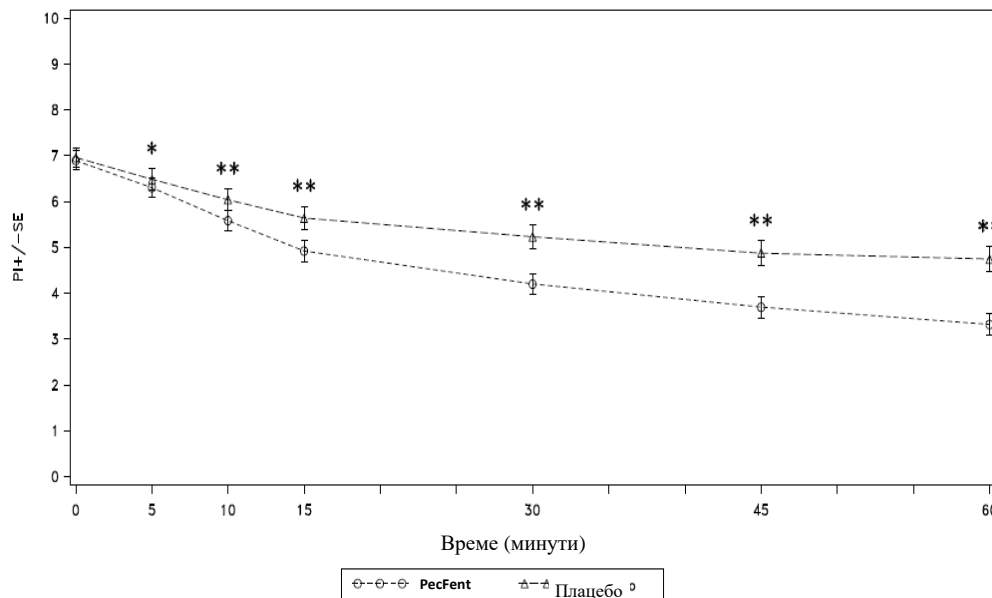
Проведено е двойно-сляпо, рандомизирано, плацебо-контролирано проучване, при което 114 пациенти, получаващи средно от 1 до 4 епизода на пробивна болка (ПБ) дневно, докато приемат поддържаща опиоидна терапия, се включват в начална открита фаза на титриране, за да се определи ефективна доза PecFent (Проучване CP043). Пациентите, започващи двойно-сляпата фаза, са лекувани за максимум 10 епизода на ПБ с PecFent (7 епизода) или с плацебо (3 епизода) в произволен порядък.

От пациентите, започнали фазата на титриране, само при 7 (6,1%) е невъзможно дозата да бъде титрирана до ефективна доза поради липсата на ефикасност, а 6 (5,3%) отпадат поради нежелани събития.

Първичната крайна точка е сравнението между сумарната разлика в интензитета на болката на 30 минути след приложение (SPID₃₀), която е 6,57 при лекуваните с PecFent епизоди, в сравнение с 4,45 при плацебо ($p < 0,0001$). SPID за лекуваните с PecFent епизоди също е значително различна в сравнение с плацебо на 10, 15, 45 и 60 минути след приложение.

Средният скор за интензитет на болката (73 пациенти) за всички лекувани с PecFent епизоди (459 епизода) в сравнение с лекуваните с плацебо (200 епизода) е значително по-нисък на 5, 10, 15, 30, 45 и 60 минути след приложението (вж. Фиг. 1).

Фигура 1: Средни (\pm SE) скорове за интензитет на болката на всяка времева точка (mITT популация)

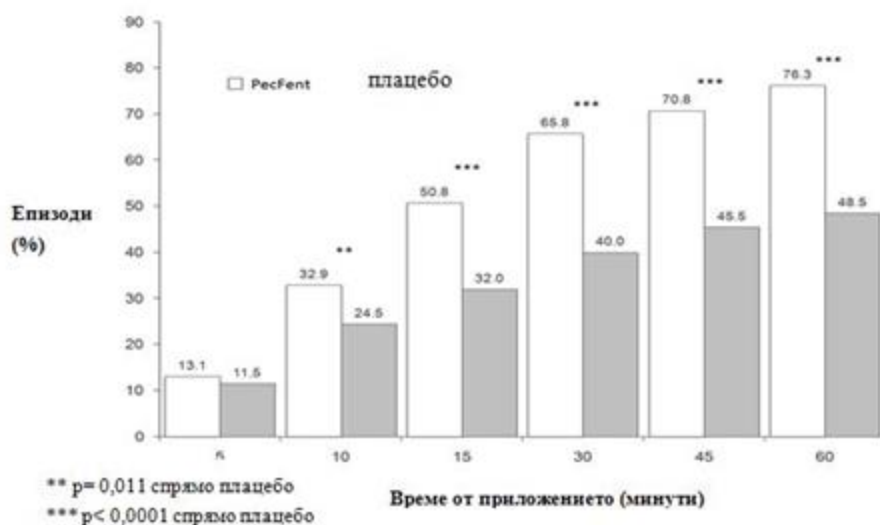


Бележка: Скорове за интензитет на болката (средно на средните стойности на участниците) след приложение на PecFent и плацебо

- ♦ Значима разлика се открива при $\alpha < 0,05$ ниво между PecFent и плацебо в тази времева точка
- ♦♦ Значима разлика се открива при $\alpha < 0,01$ ниво между PecFent и плацебо в тази времева точка

Превъзхождащата ефикасност на PecFent в сравнение с плацебо се подкрепя от данни от вторичните крайни точки, включително и броя епизоди на ПБ с клинично значимо облекчаване на болката, дефинирано като намаляване на скор за интензитет на болката с най-малко 2 (Фигура 2).

Фигура 2: Клинично значимо облекчаване на болката – PecFent спрямо плацебо: % епизоди при пациентите с ≥ 2 точки намаление на интензитета на болката



В едно двойно-сляпо, рандомизирано, контролирано с компаратор проучване (Проучване 044) с подобен дизайн като Проучване 043, осъществено при пациенти с толеранс към опиоид, които имат пробивна карциномна болка и са на стабилни дози редовно приемани опиоиди, PecFent показва превъзходство пред морфин сулфат с незабавно освобождаване (МСНО). Превъзходството се демонстрира чрез първичната крайна цел, Разлика в интензитета на болката, в рамките на 15 минути, което е 3,02 при пациенти, лекувани с PecFent, в сравнение с 2,69 при пациенти, лекувани с МСНО ($p=0,0396$).

В едно дългосрочно, с открит етикет проучване за безопасност (Проучване 045) 355 пациенти започват 16-седмичната фаза на лечение, при която с PecFent са лекувани 42 227 епизода на пробивна карциномна болка (ПБ). Сто от тези пациента продължават лечението до 26 месеца във фазата с открит етикет. От всичките 355 пациенти, лекувани в откритата фаза, при 90% не се налага повишаване на дозата.

В рандомизираното, плацебо-контролирано проучване (CP043) в 9,4% от 459 епизода на ПБ, лекувани с PecFent, при 73 пациенти се изисква употребата на допълнителен (спасителен) лекарствен продукт в рамките на 60 минути след дозирането. При по-продължителното, открито проучване (CP045) това са 6,0% от 42 227 епизода при 355 пациенти, лекувани с PecFent, в продължение на максимум 159 дни лечение.

5.2 Фармакокинетични свойства

Общо въведение

Фентанилът е силно липофилен и може да се абсорбира много бързо през носната лигавица и по-бавно по стомашно-чревен път. Подложен е на метаболизиране при първо преминаване през черния дроб и интестиналния тракт и метаболитите не допринасят за терапевтичните ефекти на фентанила.

При PecFent се използва системата за назално доставяне на лекарството PecSys за модулиране на доставянето и абсорбцията на фентанил. Системата PecSys позволява продуктът да се впръска в предната част на носната кухина като фина мъгла от капчици, които се превръщат в гел при контакт с калциевите йони в носната лигавица. Фентанилът дифундира от гела и се абсорбира през носната лигавица; тази гел-модулирана абсорбция на фентанил ограничава пика в плазмената концентрация (C_{max}), като същевременно позволява ранното достигане на този пик (T_{max}).

Абсорбция

В едно фармакокинетично проучване, в което се сравнява PecFent (100, 200, 400 и 800 микрограма) с перорален трансмукозен фентанил цитрат (ПТФЦ, 200 микрограма), е показано, че фентанил се абсорбира бързо след еднократно интраназално приложение на PecFent, със средно T_{max} , вариращо от 15 до 21 минути (T_{max} за ПТФЦ е средно 90 минути). Вариабилността във фармакокинетиката на фентанил е значителна след лечение както с PecFent, така и с ПТФЦ. Относителната бионаличност на фентанил от лечението с PecFent, сравнена с 200 микрограма ПТФЦ, е 120%.

Главните фармакокинетични параметри са дадени в следната таблица.

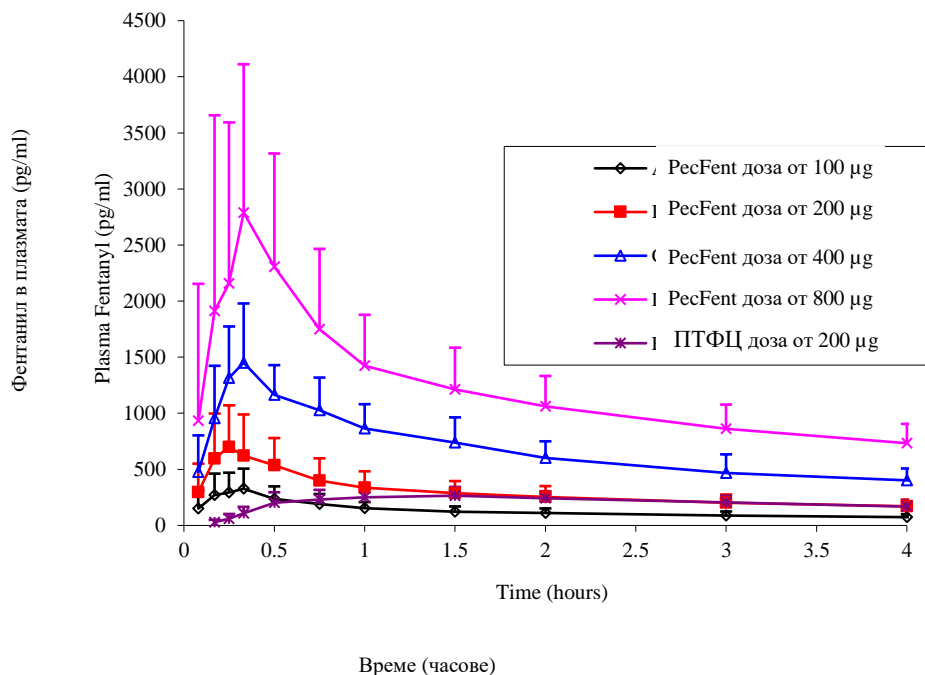
Фармакокинетични параметри при възрастни индивиди, които получават PecFent и ПТФЦ

Фармакокинетични параметри (средно (%CV))	PecFent				ПТФЦ
	100 микрограма	200 микрограма	400 микрограма	800 микрограма	200 микрограма
T_{max} (часове)*	0,33 (0,08-1,50)	0,25 (0,17-1,60)	0,35 (0,25-0,75)	0,34 (0,17-3,00)	1,50 (0,50-8,00)
C_{max} (pg/ml)	351,5 (51,3)	780,8 (48,4)	1552,1 (26,2)	2844,0 (56,0)	317,4 (29,9)
AUC (pg. час/ml)	2460,5 (17,9)	4359,9 (29,8)	7513,4 (26,7)	17272 (48,9)	3735,0 (32,8)
$t_{1/2}$ (час)	21,9 (13,6)	24,9 (51,3)	15,0 (24,7)	24,9 (92,5)	18,6 (31,4)

*Данни за T_{max} , представени като медиана (граници).

Кривите за всяко дозово ниво са подобни по форма, като повишаването на нивата на дозите води до повишаване на плазмените нива на фентанил. Дозова пропорционалност е показана за C_{max} и за площта под кривата (AUC) в дозовия диапазон от 100 микрограма до 800 микрограма (вж. Фиг. 3). Ако се премине на PecFent от друг фентанилов продукт за ПБ, е необходимо независимо титриране на дозата при PecFent, защото бионаличността между различните продукти се различава значително.

Фигура 3: Средни плазмени концентрации на фентанил след еднократни дози PecFent и ПТФЦ при здрави доброволци



Проведено е едно фармакокинетично проучване за оценка на абсорбцията и поносимостта на еднократна доза PecFent при пациенти с предизвикан от полени сезонен алергичен ринит, в което се сравняват непредизвиканото, остро предизвиканото (ринитно) и остро предизвиканото и впоследствие третирано с оксиметазолин състояния.

Няма клинично значим ефект на острия ринит върху C_{max} , T_{max} или общата експозиция на фентанил при сравнение на непредизвиканите и остро предизвиканите състояния. След лечение на острия ринит с оксиметазолин се наблюдава намаляване на C_{max} и на експозицията и повишаване на T_{max} , които са статистически, а вероятно и клинично, значими.

Разпределение

Фентанил е силно липофилен и се разпределя добре извън съдовата система, с голям привиден обем на разпределение. Данните от животни показват, че след абсорбция фентанил бързо се разпределя в мозъка, сърцето, белите дробове, бъбреците и слезката, последвано от бавно преразпределение в мускулите и мастната тъкан.

Свързването на фентанил с плазмените протеини е 80 – 85%. Главният свързващ протеин е алфа-1-кисел гликопротеин, но и албуминът, и липопротеините също допринасят в известна степен. Свободната фракция на фентанил се повишава с ацидозата.

Биотрансформация

Метаболитните пътища след назално приложение на PecFent не са проучени в клинични проучвания. Фентанилът се метаболизира в черния дроб до норфентанил от изоформа на цитохром СУР3А4. Норфентанил не е фармакологично активен при проучвания с животни. Повече от 90% се елиминира чрез биотрансформация до N-деалкилирани и хидроксилни неактивни метаболити.

Елиминиране

Отстраняването на фентанил след интраназално приложение на PecFent не е проучено в проучване за баланс на масите. По-малко от 7% от приложена доза фентанил се отделят непроменени в урината и само около 1% се отделя непроменен с фецеса. Метаболитите се отделят главно с урината, докато екскрецията с фецеса е от по-малко значение.

Общият плазмен клирънс на фентанил след интравенозно приложение е приблизително 42 л/час.

Линейност/нелинейност

Дозовата пропорционалност е доказана за C_{max} и AUC за дозов диапазон от 100 микрограма до 800 микрограма.

Не е проучен ефектът на бъбречно или чернодробно увреждане върху фармакокинетиката на PecFent.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, токсичност при многократно прилагане, генотоксичност и канцерогенен потенциал.

Проучвания за токсичност за ембриофеталното развитие, проведени при плъхове и зайци, не показват предизвикани от съединението малформации или отклонения в развитието, когато се прилага по време на органогенезата.

В едно проучване върху фертилитета и ранното ембрионално развитие при плъхове се наблюдава медиран от мъжките индивиди ефект при високи дози (300 микрограма/кг/ден s.c.), което е съвместимо със седативните ефекти на фентанил в проучванията при животни.

В проучванията върху пренаталното и постнатално развитие при плъхове преживяемостта на поколението е значително намалена при дози, причиняващи тежка токсичност при майките. Други находки в поколението F1, при токсични за майките дози, са забавено физическо развитие, сетивни функции, рефлексии и поведение. Тези ефекти може да са или косвени поради променената грижа на майката и/или намален процент на кърмене, или пряк ефект на фентанил върху малките.

Проучванията за канцерогенност (26-седмично кожно алтернативно биологично изследване при Tg.AC трансгенни мишки; двегодишно проучване на подкожна канцерогенност при плъхове) с фентанил не разкриват находки, показателни за онкогенен потенциал. Оценката на препаратите от мозък от проучването за канцерогенност при плъхове показва лезии в мозъка на животни, на които са приложени високи дози фентанил цитрат. Не е известно доколко тези находки имат значение и при хората.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Пектин (E440)
Манитол (E421)
Фенилетилов алкохол
Пропил парахидроксибензоат (E216)
Захароза
Хлороводородна киселина (0,36%) или натриев хидроксид (за корекция на рН)
Пречистена вода

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

Бутилка с 2 впръсквания: 18 месеца
След зареждане: да се използва в рамките на 5 дни.

Бутилка с 8 впръсквания: 3 години
След първата употреба: 60 дни

6.4 Специални условия на съхранение

Да не се съхранява над 25°C.

Да не се замразява.

Съхранявайте бутилката в защитения от деца контейнер, за да се предпази от светлина.

Съхранявайте бутилката в защитения от деца контейнер през цялото време, дори когато е празна.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Бутилка (прозрачно стъкло тип I) с прикрепена мерителна помпа, съчетана с издаващ звук брояч на дозите, и предпазно капаче (плътна бяла капачка за бутилката с 2 впръсквания и полупрозрачна капачка за бутилката с 8 впръсквания). Във всеки случай продуктът е опакован в. Опакована в отварящ се като мидена черупка защитен от деца контейнер.

Бутилките съдържат:

0,95 ml, което осигурява 2 пълни впръсквания

или

1,55 ml, което осигурява 8 пълни впръсквания.

Бутилките в защитените от деца контейнери се доставят в картонени кутии, съдържащи За бутилка с 2 впръсквания: 1 бутилка.

За бутилка с 8 впръсквания: 1, 4 или 12 бутилки.

Не всички форми или видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Частично използваните бутилки ResFent могат да съдържат достатъчно лекарство, за да бъдат опасни или животозастрашаващи за децата. Дори в бутилката да е останало малко или да няма никакво лекарство, ResFent трябва да се изхвърли по подходящ начин, в съответствие със следните стъпки:

- Пациентите и лицата, полагащи грижи за тях, трябва да бъдат инструктирани да изхвърлят по подходящ начин всички неизползвани, частично и напълно използвани бутилки ResFent. Пациентът трябва да бъде инструктиран как да извърши правилно това.
- Ако в бутилката има останали ненужни лечебни впръсквания, пациентът трябва да бъде инструктиран да ги изпръска, както следва:

Бутилка с 2 впръсквания:

- Пациентът трябва да насочи спрея далеч от себе си (или от други хора) и да изпръска оставащия спрей, докато в отброяващото прозорче се появи цифрата "2" в червено и от бутилката не могат да се получат повече пълни лечебни впръсквания.
- След като броячът достигне "2", пациентът трябва да продължи да натиска надолу държачите (ще има известно увеличено съпротивление) общо четири пъти, за да изкара всичкото останало лекарство от бутилката.
- След като 2-те лечебни впръсквания са извършени, пациентът няма да чува прищракване и броячът няма да показва повече от "2"; направените след това впръсквания няма да бъдат пълни и **не трябва** да се използват за лечение.

Бутилка с 8 впръсквания:

- Пациентът трябва да насочи спрея далече от себе си (и от други хора) и да изпръска оставащия спрей, докато в отброяващото прозорче се появи цифрата "8" в червено и от бутилката не могат да се получат повече пълни впръсквания.
- След като броячът достигне "8", пациентът трябва да продължи да натиска надолу държачите (ще има известно увеличено съпротивление) общо четири пъти, за да изкара всичкото останало лекарство от бутилката.
- След като 8-те лечебни впръсквания са направени, пациентът няма да чува прищракване и броячът няма да отброи повече от "8"; направените след това впръсквания няма да бъдат пълни и **не трябва** да се използват за лечение.

Когато ResFent повече не е необходим, пациентите и членовете на семействата им трябва да бъдат посъветвани систематично да изхвърлят всички останали бутилки от предписаното лекарство колкото се може по-бързо, като ги поставят в защитения от деца контейнер и ги изхвърлят в съответствие с местните изисквания, или ги върнат в аптеката.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Германия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 31 август 2010
Дата на последно подновяване: 17 юли 2015

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

A. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаване на партидите

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

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска по специално и ограничено лекарско предписание (вж. Приложение I: Кратка характеристика на продукта, точка 4.2).

В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

○ Периодични актуализирани доклади за безопасност (ПАДБ)

Изискванията за подаване на ПАДБ за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства.

Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

○ План за управление на риска (ПУР)

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на разрешението за употреба, както и във всички следващи одобрени актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

- по искане на Европейската агенция по лекарствата;
- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).

○ Допълнителни мерки за свеждане на риска до минимум

Преди пускане на пазара или употреба на RecFent във всяка държава членка притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да съгласува съдържанието и формата на обучителната програма, включително средствата за комуникация, начините на разпространение и други страни на програмата, с националния компетентен орган. ПРУ трябва да осигури всички лекари, фармацевти и пациенти, които се очаква да предписват/отпускат/използват RecFent, да бъдат снабдени с обучителните материали за правилната и безопасна употреба на продукта.

Обучителните материали за пациентите трябва да съдържат следното:

- Листовка
- Ръководство за пациента/болногледача
- Информация за подобрен дигитален достъп

Ръководство за пациента/болногледача

- РесFent да се използва само ако пациентите/болногледачите са получили подходящата информация относно употребата на изделието и мерките за безопасност.
- Обяснение на показанието.
- Обяснение на „пробивна болка“, „възприемането на болката от пациента и нейното лечение“.
- Обяснение на употребата извън одобреното показание, неправилната употреба, злоупотребата, лекарствените грешки, предозирането, риска от смърт и пристрастяването
- Определение за пациент в риск от предозиране, неправилна употреба, злоупотреба, развитие на зависимост и пристрастяване, за да информират предписващия лекар/фармацевта.
- Да не се използва РесFent за лечение на друг вид краткотрайна болка или болкови състояния и/или за лечение на повече от 4 епизода на пробивна ракова болка на ден (точка 3 на ЛП).
- Лекарствените форми не са взаимнозамменяеми.
- Необходимост да се обърнат към предписващия лекар/фармацевта, ако възникне някакъв въпрос.
- Как да използват РесFent.

Обучителните материали за лекарите трябва да съдържат следното:

- Кратката характеристика на продукта и листовка
- Ръководство за лекари
- Контролен лист при предписване
- Информация за подобрен дигитален достъп

Ръководство за лекари

- Лечението трябва да се започне/ръководи от лекар с опит в провеждането на опиоидна терапия при пациенти с рак, по-специално по отношение на преминаването от болнично към домашно лечение.
- Обяснение на употребата извън одобреното показание (т.е. показание, възраст) и сериозните рискове от неправилна употреба, злоупотреба, лекарствени грешки, предозиране, смърт и пристрастяване.
- Необходимост от комуникация с пациента/болногледача:
 - Провеждане на лечението и рискове от злоупотреба и зависимост
 - Необходимост от периодичен преглед от предписващия лекар
 - Насърчаване за съобщаване на всеки проблем при провеждането на лечението
- Идентифициране и проследяване на пациенти, изложени на риск от злоупотреба и неправилна употреба преди и по време на лечението, за да се идентифицират основните характеристики на разстройство, дължащо се на употреба на опиоиди (Opioid Use Disorder, OUD): разграничаване на характеристиките на нежеланите реакции, свързани с употребата на опиоиди, и разстройство, дължащо се на употреба на опиоиди.
- Важността на съобщаването за употреба извън одобреното показание, неправилна употреба, злоупотреба, пристрастяване и предозиране.
- Необходимост от провеждане на индивидуализирана терапия при разпознаване на OUD.

Лекарите, предписващи РесFent, трябва критично да подбират пациентите и да ги консултират относно:

- Указанията за употреба на РесFent.
- Никога да не споделят лекарството си и да не го използват за други цели.

- Актуализирана продуктова информация, включително хипералгезия, употреба по време на бременност, лекарствени взаимодействия, като например с бензодиазепини, ятрогенна зависимост, абстиненция и зависимост.
- Предписващият лекар трябва да използва контролния лист за предписващия лекар.

Контролен лист при предписване

Необходими действия преди предписване на PecFent. Моля, попълнете всяка от следните точки преди да предпишете PecFent:

- Уверете се, че всички условия на одобреното показание са изпълнени.
- Дайте указания за използването на PecFent на пациента и/или болногледача.
- Уверете се, че пациентът чете листовката, приложена в опаковката на PecFent.
- Дайте на пациента брошура за пациента на PecFent, която включва следните елементи:
 - Рак и болка.
 - PecFent. Какво представлява? Как да го използвам?
 - PecFent. Рискове от неправилната употреба.
- Обяснете рисковете от използването на повече от препоръчителното количество PecFent.
- Обяснете как се използват картите за проследяване на дозите.
- Информирайте пациента за признаците на предозиране с фентанил и необходимостта от незабавна медицинска помощ.
- Обяснете как да се съхранява на сигурно място и необходимостта да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Напомнете на пациента и/или болногледача, че трябва да попита лекаря, ако има някакви въпроси или притеснения относно начина на употреба на PecFent или свързаните рискове от неправилна употреба и злоупотреба.

Обучителните материали за фармацевтите ще съдържат следното:

- Кратката на характеристика на продукта и листовката
- Ръководство за фармацевти
- Контролен лист при отпускане
- Информация за подобрен дигитален достъп

Ръководство за фармацевти

- Лечението трябва да се започне/ръководи от лекар с опит в провеждането на опиоидна терапия при пациенти с рак, по-специално по отношение на преминаването от болнично към домашно лечение.
- Обяснение на употребата извън одобреното показание (т.е. показание, възраст) и сериозните рискове от неправилна употреба, злоупотреба, лекарствена грешка, предозиране, смърт и пристрастяване.
- Необходимост от комуникация с пациента/болногледача:
 - Провеждане на лечението и рискове от злоупотреба и зависимост
 - Необходимост от периодичен преглед от предписващия лекар
 - Насърчаване за съобщаване на всеки проблем при провеждането на лечението
- Проследяване на пациенти, изложени на риск от злоупотреба и неправилна употреба по време на лечението, за да се идентифицират основните характеристики на разстройство, дължащо се на употреба на опиоиди (Opioid Use Disorder, OUD): разграничаване на характеристиките на нежеланите реакции, свързани с употребата на опиоиди, и разстройство, дължащо се на употреба на опиоиди.
- Важността от съобщаването за употреба извън одобреното показание, неправилна употреба, злоупотреба, пристрастяване и предозиране.
- Необходимостта от свързване с лекар при разпознаване на OUD.
- Фармацевтът трябва да е запознат с обучителните материали, преди да бъдат дадени на пациента.
- PecFent не е взаимнозаменяем с други продукти, съдържащи фентанил.

Фармацевтът, който отпуска PecFent, трябва да консултира пациентите относно:

- Указанията за употреба на PecFent.
- Фармацевтът трябва да информира пациентите, че с цел предотвратяване на кражба и неправилна употреба на PecFent, те трябва да го съхраняват на сигурно място, за да се избегне неправилна употреба и употреба не по предназначение .
- Фармацевтът трябва да използва контролния лист за фармацевти.

Контролен лист при отпускане

Необходими действия преди отпускане на PecFent. Моля, попълнете всяка от следните точки, преди отпускането на PecFent.

- Уверете се, че всички условия на одобреното показание са изпълнени.
- Дайте указания за използването на PecFent на пациента и/или болногледача.
- Уверете се, че пациентът чете листовката, приложена в опаковката на PecFent.
- Дайте на пациента брошура за пациента на PecFent, която включва следните елементи:
 - Рак и болка.
 - PecFent. Какво представлява? Как да го използвам?
 - PecFent. Рискове от неправилната употреба.
- Обяснете рисковете от използването на повече от препоръчителното количество PecFent.
- Обяснете как да използват картите за проследяване на дозите.
- Информирайте пациента за признаците на предозиране с фентанил и необходимостта от незабавна медицинска помощ.
- Обяснете как да се съхранява на сигурно място и необходимостта да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Дигитален достъп до обучителни материали

Дигиталният достъп до всички атуализации на обучителните материали ще бъде подобрен. Обучителните материали за предписващите (лекари), фармацевтите и пациентите ще бъдат достъпни на уебсайт и ще могат да бъдат изтеглени. Видеоклипове с указания за употребата на продукта също ще бъдат налични на уебсайт. Подробностите за подобрения дигитален достъп ще бъдат обсъдени с националните компетентни органи и ЕМА при необходимост.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

A. ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ResFent 100 микрограма/ впръскване спрей за нос, разтвор
фентанил

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяко впръскване съдържа 100 микрограма фентанил (под формата на цитрат).
Всеки ml от разтвора съдържа 1 000 микрограма фентанил (под формата на цитрат).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа също: пектин (E440), манитол (E421), фенилетилов алкохол, пропил парахидроксibenзоат (E216), захароза, пречистена вода и хлороводородна киселина (0,36%) или натриев хидроксид за корекция на рН. Вижте листовката за повече информация.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Спрей за нос, разтвор

[Бутилка с 2 впръсквания:]

1 бутилка – 0,95 ml (2 впръсквания) на бутилка

[Бутилка с 8 впръсквания:]

1 бутилка – 1,55 ml (8 впръсквания) на бутилка

4 бутилки – 1,55 ml (8 впръсквания) на бутилка

12 бутилки – 1,55 ml (8 впръсквания) на бутилка

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.

Назално приложение

[Бутилка с 2 впръсквания:]

Ако спрейт не се използва в рамките на 5 дни след зареждане, той трябва да се изхвърли.

[Бутилка с 8 впръсквания:]

Ако ResFent не се използва 5 дни, презаредете, като пръснете веднъж.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Да се използва само от хора, които вече приемат ежедневно други опиоиди за постоянна туморна болка.

Случайната употреба може да причини сериозна вреда и да доведе до смърт.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

[Бутилка с 2 впръсквания:]

След зареждане използвайте в рамките на 5 дни.

[Бутилка с 8 впръсквания:]

След първата употреба използвайте в рамките на 60 дни.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява над 25°C.

Да не се замразява.

Съхранявайте бутилката в защитения от деца контейнер, за да се предпази от светлина.

Съхранявайте бутилката ResFent през цялото време в защитения от деца контейнер, дори когато е празна.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Германия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/10/644/007 100 микрограма, 2 впръсквания, 1 бутилка

EU/1/10/644/001 100 микрограма, 8 впръсквания, 1 бутилка

EU/1/10/644/002 100 микрограма, 8 впръсквания, 4 бутилки

EU/1/10/644/005 100 микрограма, 8 впръсквания, 12 бутилки

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

RecFent 100

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ЗАЩИТЕНИЯТ ОТ ДЕЦА КОНТЕЙНЕР (ЗДК)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

RecFent 100 микрограма/впръскване спрей за нос
фентанил

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяко впръскване съдържа 100 микрограма фентанил (под формата на цитрат)

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа също: пектин (E440), манитол (E421), фенилетилов алкохол, пропил парахидроксibenзоат (E216), захароза, пречистена вода и хлороводородна киселина (0,36%) или натриев хидроксид за корекция на рН. Вижте листовката за повече информация.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Назално приложение
Преди употреба прочетете листовката.

[Бутилка с 2 впръсквания:]

Ако спреят не се използва в рамките на 5 дни след зареждане, той трябва да се изхвърли.

[Бутилка с 8 впръсквания:]

Ако RecFent не се използва 5 дни, презаредете, като пръснете веднъж.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

[Изтеглящ се етикет върху ЗДК] [Предна страна]: Случайната употреба може да доведе до смърт.

[Етикет върху обратната страна]: Случайната употреба може да доведе до смърт.

[Вътрешна страна на етикета]: Да се използва само от хора, които вече приемат ежедневно други опиоиди за постоянна туморна болка. Случайната употреба може да причини сериозна вреда и да доведе до смърт.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Бутилка с 2 впръсквания:

След зареждане, използвайте в рамките на 5 дни.

Дата на зареждане:.....

Бутилка с 8 впръсквания:

След първата употреба използвайте в рамките на 60 дни.

Дата на първата употреба:.....

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява над 25°C.

Да не се замразява.

Съхранявайте бутилката в защитения от деца контейнер, за да се предпази от светлина.

Съхранявайте бутилката ResFent през цялото време в защитения от деца контейнер, дори когато е празна.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Германия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Неприложимо

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

Неприложимо

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ ВЪРХУ БУТИЛКАТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

ResFent 100 микрограма/впръскване спрей за нос
фентанил
Назално приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида №

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

0,95 ml – 2 впръсквания
1,55 ml - 8 впръсквания

6. ДРУГО

Случайната употреба може да бъде фатална.

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ResFent 400 микрограма/впръскване спрей за нос, разтвор
фентанил

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяко впръскване съдържа 400 микрограма фентанил (под формата на цитрат)
Всеки ml от разтвора съдържа 4 000 микрограма фентанил (под формата на цитрат)

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа също: пектин (E440), манитол (E421), фенилетилов алкохол, пропил парахидроксibenзоат (E216), захароза, пречистена вода и хлороводородна киселина (0,36%) или натриев хидроксид за корекция на рН. Вижте листовката за повече информация.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Спрей за нос, разтвор

1 бутилка – 1,55 ml (8 впръсквания) на бутилка

4 бутилки – 1,55 ml (8 впръсквания) на бутилка

12 бутилки – 1,55 ml (8 впръсквания) на бутилка

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.

Назално приложение

Ако ResFent не се използва 5 дни, презаредете, като пръснете веднъж.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Да се използва само от хора, които вече приемат ежедневно други опиоидни лекарства за постоянна карциномна болка.

Случайната употреба може да причини сериозна вреда и да бъде фатална.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

След първата употреба използвайте в рамките на 60 дни.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява над 25°C.

Да не се замразява.

Съхранявайте бутилката в защитения от деца контейнер, за да се предпази от светлина.

Съхранявайте бутилката ResFent през цялото време в защитения от деца контейнер, дори когато е празна.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Grünenthal GmbH

Zieglerstraße 6

52078 Aachen

Германия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/10/644/003 400 микрограма, 8 впръсквания, 1 бутилка

EU/1/10/644/004 400 микрограма, 8 впръсквания, 4 бутилки

EU/1/10/644/006 400 микрограма, 8 впръсквания, 12 бутилки

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида №:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

ResFent 400

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ЗАЩИТЕНИЯТ ОТ ДЕЦА КОНТЕЙНЕР (ЗДК)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

РесFent 400 микрограма/впръскване спрей за нос
фентанил

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяко впръскване съдържа 400 микрограма фентанил (под формата на цитрат)

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа също: пектин (E440), манитол (E421), фенилетилов алкохол, пропил парахидроксibenзоат (E216), захароза, пречистена вода и хлороводородна киселина (0,36%) или натриев хидроксид за корекция на рН. Вижте листовката за повече информация.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Назално приложение
Преди употреба прочетете листовката.
Ако РесFent не се използва 5 дни, презаредете, като пръснете веднъж.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

[Изтеглящ се етикет върху ЗДК] [Предна страна]: Случайната употреба може да доведе до смърт.

[Етикет върху обратната страна]: Случайната употреба може да доведе до смърт.

[Вътрешна страна на етикета]: Да се използва само от хора, които вече приемат ежедневно други опиоиди за постоянна туморна болка. Случайната употреба може да причини сериозна вреда и да доведе до смърт.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

След първата употреба използвайте в рамките на 60 дни.
Дата на първата употреба:.....

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява над 25°C.

Да не се замразява.

Съхранявайте бутилката в защитения от деца контейнер, за да се предпази от светлина.

Съхранявайте бутилката ResFent през цялото време в защитения от деца контейнер, дори когато е празна.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Германия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Неприложимо

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

Неприложимо

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ ВЪРХУ БУТИЛКАТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

ResFent 400 микрограма/впръскване спрей за нос
фентанил
Назално приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида №

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

1,55 ml - 8 впръсквания

6. ДРУГО

Случайната употреба може да бъде фатална.

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

РесFent 100 микрограма/впръскване спрей за нос, разтвор **РесFent 400 микрограма/ впръскване спрей за нос, разтвор** фентанил (fentanyl)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го претостъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява РесFent и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате РесFent
3. Как да използвате РесFent
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате РесFent
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява РесFent и за какво се използва

Какво представлява РесFent

РесFent съдържа фентанил, който представлява силно лекарство за облекчаване на болката, известно като опиоидно болкоуспокояващо.

За какво е предназначен РесFent

РесFent се използва при възрастни болни от рак за вид болка, наречена „пробивна болка”.

- Пробивната болка възниква внезапно.
- Появява се дори ако сте приели обичайното си опиоидно болкоуспокояващо (като морфин, фентанил, оксикодон или хидроморфон) за Вашата постоянна основна болка.

РесFent трябва да се използва само от възрастни, които вече приемат ежедневно други опиоидни лекарства за своята постоянна карциномна болка.

Как действа РесFent

РесFent е спрей за нос, разтвор.

- Когато впръскате РесFent в носа си, фините капчици от спрея образуват тънък слой гел.
- Фентанилът се абсорбира бързо през лигавицата на носа Ви в кръвообращението.
- Това означава, че лекарството попада бързо в организма, за да облекчи пробивната болка.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате РесFent

Не използвайте РесFent:

- ако сте алергични към фентанил или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако не използвате редовно някакво предписано Ви опиоидно лекарство (напр. кодеин, фентанил, хидроморфон, морфин, оксикодон, петидин), всеки ден по редовна схема, в

продължение на поне една седмица с цел контрол над болката, която изпитвате продължително време.

Ако не използвате тези лекарства, **не трябва** да използвате PecFent, понеже това може да увеличи риска дишането да стане опасно бавно и/или повърхностно или дори да спре.

- ако страдате от краткосрочна болка различна от пробивна болка.
- ако имате сериозни дихателни или белодробни проблеми.
- ако се лекувате с лекарства, съдържащи натриев оксидат.

Не използвайте PecFent, ако някое от гореописаните се отнася до Вас. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате PecFent.

Предупреждения и предпазни мерки

Съхранявайте това лекарство на безопасно и сигурно място, където други хора не могат да имат достъп до него (за повече информация вижте точка 5. „Как да съхранявате PecFent“).

Съхраняване на PecFent на безопасно за деца място

- Трябва да съхранявате PecFent в защитения от деца контейнер, когато не го използвате, дори да сте приложили всичките 8 впръсквания. Това се налага, защото PecFent може да бъде опасен за живота, ако се използва случайно от деца.

Преди да използвате PecFent, попитайте Вашия лекар или фармацевт дали:

- от известно време не приемате същата доза от Вашето ежедневно опиоидно лекарство за постоянната болка
- имате дихателни проблеми като астма, хрипове или задух
- страдате от тежко нараняване на главата
- имате проблеми със сърцето, по-специално бавен сърдечен ритъм
- имате ниско кръвно налягане или малко количество течност в кръвообращението си
- имате чернодробни или бъбречни проблеми. Това се налага, защото те могат да се отразят на начина, по който Вашият организъм разгражда лекарството
- приемате антидепресанти или антипсихотични средства, моля вижте точка „**Други лекарства и PecFent**“.

Ако някое от гореописаните се отнася до Вас (или не сте сигурни), свържете се с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате PecFent.

- ако сте спортист, използването на PecFent може да доведе до положителни проби за допинг.

Консултирайте се с Вашия лекар, докато използвате PecFent, ако:

- имате повтарящо се кървене от носа – той може да Ви предложи алтернативен метод за лечение
- чувствате, че PecFent става по-малко ефективен за лечение на епизодите на пробивна болка
- почувствате болка или повишена чувствителност към болка (хипералгезия), която не реагира на по-висока доза от лекарството, предписано от Вашия лекар
- смятате, че ставате зависими от PecFent
- почувствате комбинация от следните симптоми: гадене, повръщане, анорексия, умора, слабост, замаяване или ниско кръвно налягане. Заедно тези симптоми могат да бъдат признак на потенциално животозастрашаващо състояние, наречено надбъбречна недостатъчност, състояние, при което надбъбречните жлези не произвеждат достатъчно хормони
- сте имали в миналото надбъбречна недостатъчност или липса на полови хормони (андрогенна недостатъчност) вследствие употребата на опиоиди.

Дългосрочна употреба и привикване

Това лекарство съдържа фентанил, който е опиоидно лекарство. Многократната употреба на опиоидни болкоуспокояващи може да доведе до намаляване на ефективността на лекарствения продукт (привиквате към него, което е известно като лекарствен толеранс). Освен това, докато използвате PecFent, може да станете по-чувствителни на болка. Това се нарича хипералгезия. Увеличаването на дозата PecFent може да спомогне за допълнително намаляване на болката Ви за известно време, но може и да Ви навреди. Ако забележите, че ефективността на Вашето лекарство намалява, говорете с Вашия лекар. Вашият лекар ще реши дали е по-добре да увеличите дозата, или постепенно да намалите употребата на PecFent.

Зависимост и пристрастяване

Многократната употреба на PecFent може да доведе също до зависимост, злоупотреба и пристрастяване, които могат да доведат до животозастрашаващо предозиране. Рискът от тези нежелани реакции може да се увеличи при по-висока доза и по-голяма продължителност на употреба. Зависимостта или пристрастяването може да Ви накарат да почувствате, че вече не можете да контролирате количеството лекарство, което трябва да приемате, или колко често трябва да го приемате. Може да почувствате, че трябва да продължите да използвате лекарството си дори когато то не помага за облекчаване на болката Ви.

Рискът от зависимост или пристрастяване е различен за различните хора. Може да имате по-голям риск от зависимост или пристрастяване към PecFent, ако:

- Вие или някой от Вашето семейство някога сте злоупотребявали или сте били зависими от алкохол, лекарства, отпускани по лекарско предписание, или незаконни вещества („пристрастяване“)
- сте пушач
- някога сте имали проблеми с настроението (депресия, тревожност или разстройство на личността) или сте били лекувани от психиатър във връзка с друго психично заболяване.

Ако забележите някои от следните признаци при употребата на PecFent, това може да е признак, че сте развили зависимост или сте пристрастени.

- Изпитвате необходимост да използвате лекарството по-дълго, отколкото Ви е посъветвал Вашия лекар
- Изпитвате необходимост да използвате повече от препоръчителната доза
- Използвате лекарството по причини, различни от тези, за които Ви е предписано, например „за успокоение“ или „за по-лесно заспиване“
- Правили сте многократни неуспешни опити да спрете или да контролирате употребата на лекарството
- Когато спрете да приемате лекарството, не се чувствате добре (например имате гадене, повръщане, диария, безпокойство, втрисане, тремор и изпотяване) и отново се чувствате по-добре, ако използвате лекарството („ефекти на отнемане“).

Ако забележите някои от тези признаци, говорете с Вашия лекар, за да обсъдите най-добрия за Вас начин на лечение, включително кога е подходящо да спрете и как да го спрете безопасно.

Дихателни нарушения по време на сън

PecFent може да причини дихателни нарушения по време на сън като сънна апнея (спирания на дишането по време на сън) и хипоксемия (ниско ниво на кислород в кръвта) по време на сън. Тези симптоми може да включват спирания на дишането по време на сън, събуждане през нощта поради задъхване, трудности при поддържането на съня или прекомерна сънливост през деня. Ако Вие или друго лице забележите тези симптоми, свържете се с Вашия лекар. Вашият лекар може да обмисли да намали дозата.

Деца и юноши

РесFent не е разрешен за употреба при деца под 18 годишна възраст.

Други лекарства и РесFent

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

По-специално информирайте Вашия лекар или фармацевт преди използването на РесFent, ако приемате или наскоро сте приемали някое от следните лекарства:

- лекарства, които могат да Ви причинят сънливост като таблетки за сън, успокоителни, миорелаксанти, лекарства за безпокойство като бензодиазепини (например диазепам) или лекарства за алергии (антихистамини). Употребата на РесFent по едно и също време с лекарства, които Ви карат да се чувствате сънлив, повишава риска от сънливост, затруднено дишане (респираторна депресия), кома и може да бъде животозастрашаваща. **Свържете се с Вашия лекар, ако получите някои от тези симптоми.** Поради тази причина за употреба на РесFent заедно със седативи трябва да се има предвид, само когато няма други възможности за лечение. Въпреки това, ако Вашият лекар предпише РесFent заедно със седативни лекарства, дозата и продължителността на лечение трябва да бъдат ограничени от него. **Кажете на Вашия лекар за всички седативни лекарства, които приемате, и спазвайте внимателно неговите указания за дозата.** Може да е от помощ да уведомите приятелите или роднините си да са наясно за описаните по-горе признаци и симптоми.
- лекарства за депресия, наречени „моноаминооксидазни инхибитори” (MAO инхибитори). Кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако сте приемали MAO инхибитор в последните две седмици преди използването на РесFent. Рискът от нежелани реакции се повишава, ако приемате лекарства като например някои антидепресанти или антипсихотици. РесFent може да си взаимодейства с тези лекарства и е възможно да получите промени в психичното състояние (напр. възбуда, халюцинации, кома), и други ефекти като повишаване на телесната температура над 38°C, учестяване на ритъма на сърцето, нестабилно кръвно налягане и засилване на рефлексии, мускулна скованост, нарушена координация и/или симптоми от страна на стомашно-чревната система (напр. гадене, повръщане, диария). Вашият лекар ще Ви каже дали РесFent е подходящ за Вас.
- спрейове за нос за лечение на запушен нос (съдържащи деконгестант като оксиметазолин)
- лекарства, които могат да повлияят начина, по който организмът Ви разгражда РесFent. Те включват:
 - лекарства за ХИВ инфекция (като ритонавир, нелфинавир, ампренавир или фозампренавир)
 - лекарства за гъбични инфекции (като кетоконазол, итраконазол или флуконазол)
 - лекарства за бактериални инфекции (като тролеандомицин, кларитромицин или еритромицин)
 - апрепитант – прилаган за предотвратяване на гадене
 - дилтиазем и верапамил – прилагани при високо кръвно налягане или сърдечни проблеми.
 - други болкоуспокояващи, наречени частични агонисти/антагонисти, като бупренорфин, налбуфин, пентазоцин. Можете да получите симптоми на синдрома на отнемане (гадене, повръщане, диария, тревожност, студени тръпки, тремор и изпотяване), докато използвате тези лекарства.
 - някои болкоуспокояващи за нервна болка (габапентин и прегабалин)

Ако някое от гореописаните се отнася до Вас (или ако не сте сигурни), посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди употребата на РесFent.

Не използвайте никакъв друг спрей за нос най-малко 15 минути след използване на РесFent.

РесFent с храна, напитки и алкохол

- Не консумирайте алкохол, докато използвате РесFent. Това може да повиши риска от възникване на сериозни нежелани лекарствени реакции.
- Не пийте сок от грейпфрут, докато използвате РесFent. Това може да повлияе на начина, по който организмът Ви разгражда РесFent.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство

- Не използвайте РесFent, ако сте бременна или можете да забременеете, освен ако Вашият лекар не Ви е посъветвал друго.
- Не използвайте РесFent по време на раждане. Той може да причини сериозни дихателни проблеми на Вашето бебе.
- Не използвайте РесFent, ако кърмите. Лекарството може да премине в кърмата и може да причини нежелани реакции у кърмачето.
- Не трябва да започвате да кърмите в рамките на 5 дни след последната доза РесFent.

Шофиране и работа с машини

- Посъветвайте се с Вашия лекар дали ще бъде безопасно да шофирате или да работите с машини след използване на РесFent.
- Може да почувствате сънливост, замаяване или да имате проблеми със зрението след използване на РесFent. Ако това се случи, не шофирайте и не работете с инструменти или машини.
- Не шофирайте и не използвайте инструменти или машини, докато не разберете как се чувствате от това лекарство.

РесFent съдържа пропил хидроксibenзоат (E216).

Може да предизвика алергични реакции (възможно е да са от забавен тип), а в изключителни случаи бронхоспазъм (ако използвате спрея за нос неправилно).

3. Как да използвате РесFent

Преди започване на лечението и редовно по време на лечението Вашият лекар ще обсъжда с Вас също какво можете да очаквате от употребата на РесFent, кога и колко време трябва да го приемате, кога да се свържете с Вашия лекар и кога да го спрете (вижте също точка 2).

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

РесFent се предлага в две различни количества на активното вещество в дозова единица:

бутилка 100 микрограма/впръскване и бутилка 400 микрограма/впръскване. Проверете дали използвате количеството на активното вещество в дозова единица, което Ви е предписано от Вашия лекар.

Колко да използвате

- Дозата за лечение на епизод на пробивна болка може да бъде 1 впръскване или 2 впръсквания (по едно във всяка ноздра). Вашият лекар ще Ви каже колко впръсквания (1 или 2) трябва да използвате за лечение на епизод на пробивна болка.
- **Не използвайте повече от дозата, която Ви е предписана от Вашия лекар, за всеки отделен епизод на пробивна болка.**
- Не използвайте РесFent повече от 4 пъти на ден.
- Изчакайте най-малко 4 часа преди да приемете следващата доза РесFent.

Начална доза

- Началната доза е 100 микрограма.
- Това е едно впръскване в една ноздра от бутилката 100 микрограма/впръскване.
- Вижте „Използване на бутилката с РесFent” за указания как да се използва дозата.

Определяне на правилната доза

- Вашият лекар ще Ви помогне да определите правилната доза за облекчаване на Вашата пробивна болка. Много е важно е да следвате указанията на Вашия лекар.
- Кажете на Вашия лекар за болката и как Ви действа РесFent. Вашият лекар ще прецени дали дозата РесFent се нуждае от корекция.
- Не променяйте сами дозата.

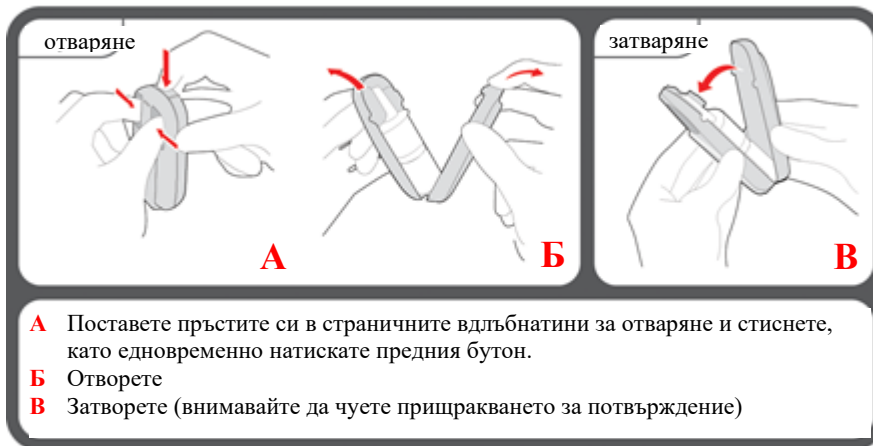
След като определите правилната доза

- Кажете на Вашия лекар, ако Вашата доза РесFent не постига облекчаване на пробивната болка. Вашият лекар ще прецени дали дозата се нуждае от корекция. **Не променяйте сами дозата на РесFent или на другите си лекарства за болка.**
- Кажете незабавно на Вашия лекар, ако имате повече от 4 епизода на пробивна болка на ден. Вашият лекар може да смени лекарството за постоянната Ви болка. След като се постигне контрол върху постоянната болка, Вашият лекар може да промени дозата на РесFent.

Ако не сте сигурни за точната доза или колко РесFent да прилагате, попитайте Вашия лекар.

Използване на бутилката с РесFent

Указания за отваряне и затваряне на защитения от деца контейнер



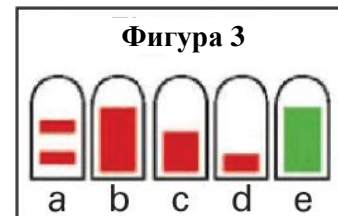
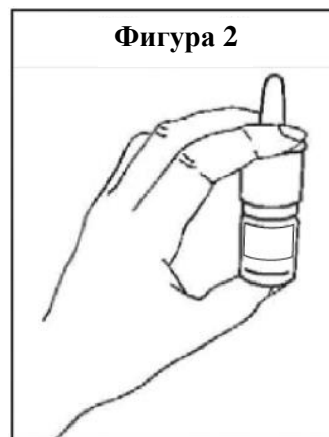
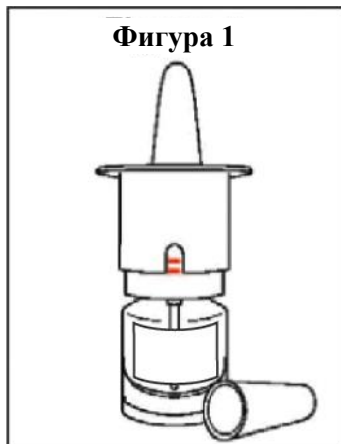
Подготовка на бутилката с РесFent за употреба

Преди да използвате нова бутилка РесFent, трябва да я подготвите за употреба. Това се нарича „заредане”.

За да заредите бутилката, моля следвайте дадените по-долу указания:

1. Новата бутилка с РесFent ще има две червени линии в отброяващото прозорче в горния бял пластмасов крайник на бутилката (Фигура 1 и Фигура 3a).
2. Свалете прозрачното пластмасово предпазно капаче от апликатора (Фигура 1).
3. Насочете спрея за нос далеч от себе си (и всякакви други хора).
4. Хванете спрея за нос РесFent в изправено положение, като поставите палеца си на дъното на бутилката, а показалеца и средния пръст върху държачите от двете страни на апликатора (Фигура 2).
5. Натиснете държачите силно надолу, докато се чуе прищракване, и след това ги отпуснете (Фигура 2). Ще чуете второ прищракване и в отброяващото прозорче трябва да се появи една широка червена ивица (Фигура 3b).

6. Повторете стъпка 5 три пъти. Докато повтаряте стъпка 5, червената ивица ще става все по-тънка, докато в отброяващото прозорче се появи зелена ивица (Фигура 3b-e). Зелената ивица означава, че спрея за нос ResFent е готов за използване.
7. Избършете апликатора с хартиена кърпичка и изхвърлете кърпичката в тоалетната.
8. Ако няма да използвате незабавно лекарството, поставете отново предпазното капаче. След това сложете бутилката с ResFent в защитения от деца контейнер за съхранение. Ако ResFent не се използва 5 дни, презаредете, като пръснете веднъж.



Използване на ResFent

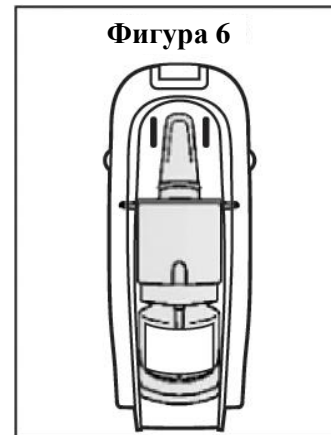
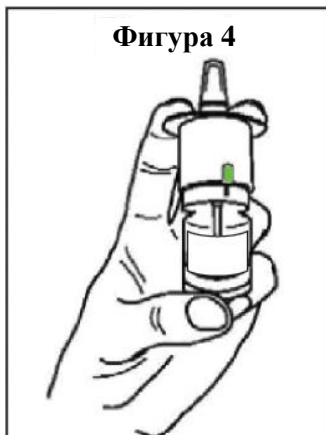
ResFent трябва да се използва само чрез впръскване в ноздрата.

1. Проверете дали в отброяващото прозорче се вижда зелена ивица или число (Фигура 4): това потвърждава, че бутилката ResFent е заредена (Вижте „Приготвяне на бутилката с ResFent за употреба” по-горе).
2. Издухайте носа си, ако има нужда.
3. Седнете с изправена глава.
4. Свалете предпазното капаче от апликатора.
5. Хванете бутилката с ResFent, като поставите палеца си дъното на бутилката, а показалеца и средния пръст върху държачите (Фигура 4).
6. Вкарайте апликатора малко (около 1 см) в ноздрата си. Насочете го навътре към стената на носа. Така бутилката леко ще се наклони (Фигура 5).
7. Притиснете другата ноздра с пръста на другата ръка (Фигура 5).
8. Натиснете силно държачите надолу, така че ResFent да се впръска в ноздрата Ви. Когато чуete прищракване, отпуснете държачите. Забележка: Може да не почувствате нищо в носа си – това не бива да Ви кара да си мислите, че спреят не се е задействал – разчитайте на прищракването и на брояча.
9. Вдишайте леко през носа и издишайте през устата.
10. Броячът ще се премества напред след всяко използване и ще показва колко впръсквания са направени.
11. Ако Вашият лекар Ви е предписал второ впръскване, повторете стъпките от 5 до 9 и в другата ноздра.

Не използвайте повече от дозата, която Вашият лекар Ви е предписал за лечение на всеки отделен епизод на болка.

12. Връщайте бутилката в защитения от деца контейнер след всяка употреба. Дръжте го на място, недостъпно за деца (Фигура 6).

13. Останете в седнало положение най-малко 1 минута след използване на спрея за нос.



Брой впръсквания в една бутилка с ResFent

Всяка бутилка ResFent съдържа 8 пълни впръсквания.

- След първото впръскване в отброяващото прозорче ще се появи цифрата 1. Тази цифра ще се увеличава всеки път след използване на спрея.
- Когато видите в отброяващото прозорче цифрата 8 в червено, бутилката е свършена и повече няма да можете да направите пълно впръскване от нея.

Изхвърляне на неизползвания ResFent

- Ако в отброяващото прозорче виждате цифра, различна от 8, Вие **НЕ СТЕ** използвали всичките 8 впръсквания от бутилката. В бутилката има още дози ResFent.
- **Трябва да изпразните бутилката от оставащите дози ResFent** като насочите назалния спрей далече от себе си (и от други хора) и натискате, и освобождавате държачите, докато в отброяващото прозорче се появи цифрата "8" в червено.

Когато видите цифрата "8" в отброяващото прозорче, в бутилката все още има лекарство, от което трябва да я изпразните.

- Ще трябва да натиснете и да освободите държачите още 4 пъти, като насочите назалния спрей далече от себе си (и от други хора).
- Ще почувствате увеличено съпротивление, когато натискате надолу и държачите само леко ще помръднат.
- **НЯМА** да чуете прищракване, когато натискате надолу.
- Броячът ще продължи да показва цифрата "8".
- Поставете предпазното капаче обратно върху бутилката със спрея.
- Поставете бутилката обратно в защитения от деца контейнер.
- Говорете с Вашата местна аптека за изхвърлянето на празните бутилки (вижте „**Как да съхранявате ResFent**“)

Ако спрейт за нос ResFent е блокиран или не работи правилно

- Ако спрейт е блокиран, насочете спрея далече от себе си (и от всякакви други хора) и натиснете помпата силно надолу. Това трябва да отстрани всякакви пречки.
- Ако Вашият спрей все още не работи правилно, изхвърлете дефектната бутилка и започнете с нова. Кажете на Вашия лекар какво е станало. **Никога не се опитвайте да поправите сами спрея за нос или да го разглобите.** Това може да доведе до приемане на грешна доза.

Изхвърлете бутилката с ResFent и започнете нова, ако:

- са изминали 60 или повече дни от зареждането или от използването на бутилката за пръв път.

Ако сте използвали повече от необходимата доза РесFent

- може да Ви се приспи, да започне да Ви се гади, да се почувствате замаяни или да започнете да дишате забавено и повърхностно. В тежки случаи приемът на твърде голямо количество РесFent може да доведе и до кома. Ако се почувствате много замаяни, ако много Ви се приспи или започнете да дишате забавено или повърхностно, незабавно повикайте линейка или накарайте някой друг да повика вместо Вас.
- Предозирането може да доведе и до мозъчно нарушение, известно като токсична левкоенцефалопатия.

Ако сте спрели употребата на РесFent

Ако нямате повече епизоди на пробивна болка, посъветвайте се с Вашия лекар, преди да спрете РесFent, и следвайте съветите му. Трябва обаче да продължите да приемате другото Ваше опиоидно лекарство за лечение на постоянната Ви болка. Може да се наложи Вашият лекар да коригира дозата.

Можете да изпитате симптоми на отнемане, подобни на възможните нежелани реакции при РесFent, когато спрете РесFent. Ако получите симптоми на отнемане, трябва да се свържете с Вашия лекар. Вашият лекар ще прецени дали Ви е необходимо лекарство за намаляване или премахване на симптомите на отнемане.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Незабавно повикайте линейка или накарайте някой друг да повика, ако Вие:

- се почувствате много замаяни или Ви прималее
- много Ви се приспи
- започнете да дишате забавено или повърхностно
- почувствате кожата си студена и влажна, изглеждате бледи, имате отслабен пулс или други признаци на шок.

Ако Вие или лицето, което се грижи за Вас, забележите някоя от нежеланите реакции, описани по-горе, незабавно повикайте линейка.

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- не знаете къде се намирате (дезориентация)
- промяна във вкуса
- замаяност
- гадене или повръщане
- сънливост, главоболие
- кървене от носа, дискомфорт в носа (като парене в носа), секреция от носа
- запек
- сърбеж по кожата

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- гръдна инфекция
- болезнени, зачервени или възпалени гърло или нос
- кашлица, кихане, катар или настинка, промяна в секретите от носа

- алергични реакции, обрив
- намаляване или повишаване на апетита, покачване на теглото
- дехидратация, усещане за жажда
- неправилна употреба с лекарството
- виждане или чуване на неща, които в действителност не съществуват (халюцинации/делир), чувство за обърканост
- чувство на депресия, притеснение, мудност или нервност
- загуба на концентрация или повишена активност
- загуба на памет
- превъзбуденост
- по-слабо осъзнаване или реагиране на нещата, загуба на съзнание
- конвулсии (гърчове)
- мускулни конвулсии или треперене
- загуба на вкуса, загуба или промяна в чувството за мирис
- затруднение в говора
- оцветяване на кожата в синьо
- световъртеж, загуба на равновесие, прилошаване
- нарушения терморегулацията и кръвообращението, топли вълни или повишена температура, студени тръпки, прекомерно изпотяване
- отичане на меките тъкани
- ниско кръвно налягане
- запушване на трахеята
- задъхване
- вагинално кървене
- разкъсване на червата или възпаление на стомашната лигавица
- изтръпване или мравучкане в устата, езика или носа, или други проблеми с езика, афти в устата, сухота в устата
- диария
- гадене, болки в стомаха, лошо храносмилане
- оток или болка в ставите
- затруднение или неспособност за уриниране
- болка в гърдите
- чувство за умора или отпадналост, затруднени движения
- промени в кръвните клетки (установени чрез лабораторни тестове)
- повишена кръвна захар
- белтък в урината.

Други нежелани реакции (с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата))

- тежки проблеми с дишането
- зачервяване
- безсъние
- синдром на отнемане (може да се прояви чрез възникване на следните нежелани реакции: гадене, повръщане, диария, тревожност, студени тръпки, тремор и изпотяване)
- привикване към лекарството, лекарствена зависимост (пристрастяване), лекарствена злоупотреба (вижте точка 2)

Продължителното лечение с фентанил по време на бременност може да причини симптоми на отнемане при новороденото, които могат да бъдат животозастрашаващи (вижте точка 2).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез [националната система за съобщаване, посочена в Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате PecFent

Съхранявайте това лекарство на място, недостъпно за деца. PecFent може да бъде животозастрашаващ, ако се случайно се приеме от дете.

Съхранявайте това лекарство на безопасно и сигурно място, където други хора не могат да имат достъп до него. То може да причини сериозна вреда и да бъде фатално за хора, които може да приемат това лекарство случайно или умишлено, без то да им е предписано.

- Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и бутилката след „Годен до”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
- Да не се съхранява PecFent над 25°C.
- Да не се замразява.
- Съхранявайте бутилката в защитения от деца контейнер, за да се предпази от светлина.
- Съхранявайте бутилката PecFent в защитения от деца контейнер през цялото време, дори когато е празна.
- Не използвайте повече от 60 дни след първата употреба (било то за зареждане или за лечение на епизод на пробивна болка).
- PecFent, който е с изтекъл срок на годност или повече не е нужен, може все още да съдържа достатъчно лекарство, за да представлява опасност за други хора, по-специално за деца. PecFent не трябва да се изхвърля в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Всяко неизползвано количество PecFent трябва да се изхвърли възможно най-бързо, като се спазват инструкциите от **Изхвърляне на неизползвания PecFent**. Всички празни бутилки трябва да се поставят обратно в защитения от деца контейнер и да се изхвърлят, като се отнесат в аптеката или се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа PecFent

Активно вещество: фентанил.

- *PecFent 100 микрограма/впръскване спрей за нос, разтвор*
Всеки ml от разтвора съдържа 1000 микрограма фентанил (под формата на цитрат).
1 впръскване (100 микролитра) съдържа 100 микрограма фентанил (под формата на цитрат).
- *PecFent 400 микрограма/впръскване спрей за нос, разтвор*
Всеки ml от разтвора съдържа 4000 микрограма фентанил (под формата на цитрат).
1 впръскване (100 микролитра) съдържа 400 микрограма фентанил (под формата на цитрат).

Други съставки (помощни вещества): пектин (E440), манитол (E421), фенилетилов алкохол, пропили парахидроксибензоат (E216), захароза, пречистена вода и солна киселина или натриев бикарбонат за коригиране на рН.

Как изглежда ResFent и какво съдържа опаковката

Лекарството представлява бистър до почти бистър безцветен спрей за нос, разтвор. Съдържа се в прозрачна стъклена бутилка, снабдена с мерителна помпа. Помпата има брояч на впръскванията, който прищраква, така че да можете да чуете, както и да видите, че спреят е приложен, и предпазно капаче. След като бутилката ResFent е заредена (готова за приложение), с нея могат да се направят 8 пълни впръсквания. Всяка бутилка се доставя в защитен от деца контейнер.

ResFent бутилки в защитени от деца контейнери се доставят в картонени опаковки, съдържащи 1, 4 или 12 бутилки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

Grünenthal GmbH

Zieglerstraße 6

52078 Aachen

Германия

Производител

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

Strada Statale 67 Tosco Romagnola,

Fraz. Granatieri – 50018 Scandicci (FI)

Италия

Дата на последно преразглеждане на листовката**Други източници на информация**

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

РесFent 100 микрограма/впръскване спрей за нос, разтвор, бутилка с две впръсквания фентанил (fentanyl)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява РесFent и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате РесFent
3. Как да използвате РесFent
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате РесFent
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява РесFent и за какво се използва

Какво представлява РесFent

РесFent съдържа фентанил, който представлява силно лекарство за облекчаване на болката, известно като опиоидно болкоуспокояващо.

За какво е предназначен РесFent

РесFent се използва при възрастни болни от рак за вид болка, наречена „пробивна болка”.

- Пробивната болка възниква внезапно.
- Появява се дори ако сте приели обичайното си опиоидно болкоуспокояващо (като морфин, фентанил, оксикодон или хидроморфон) за Вашата постоянна основна болка.

РесFent трябва да се използва само от възрастни, които вече приемат ежедневно други опиоидни лекарства за своята постоянна карциномна болка.

Как действа РесFent

РесFent е спрей за нос, разтвор.

- Когато впръскате РесFent в носа си, фините капчици от спрея образуват тънък слой гел.
- Фентанилът се абсорбира бързо през лигавицата на носа Ви в кръвообращението.
- Това означава, че лекарството попада бързо в организма, за да облекчи пробивната болка.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате РесFent

Не използвайте РесFent:

- ако сте алергични към фентанил или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако не използвате редовно някакво предписано Ви опиоидно лекарство (напр. кодеин, фентанил, хидроморфон, морфин, оксикодон, петидин), всеки ден по редовна схема, в

продължение на поне една седмица с цел контрол над болката, която изпитвате продължително време.

Ако не използвате тези лекарства, **не трябва** да използвате PecFent, понеже това може да увеличи риска дишането да стане опасно бавно и/или повърхностно или дори да спре.

- ако страдате от краткосрочна болка различна от пробивна болка.
- ако имате сериозни дихателни или белодробни проблеми.
- ако се лекувате с лекарства, съдържащи натриев оксидат.

Не използвайте PecFent, ако някое от гореописаните се отнася до Вас. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате PecFent.

Предупреждения и предпазни мерки

Съхранявайте това лекарство на безопасно и сигурно място, където други хора не могат да имат достъп до него (за повече информация вижте точка 5. „Как да съхранявате PecFent“).

Съхраняване на PecFent на безопасно за деца място

- Трябва да съхранявате PecFent в защитения от деца контейнер, когато не го използвате, дори да сте приложили всичките 2 впръсквания. Това се налага, защото PecFent може да бъде опасен за живота, ако се използва случайно от деца.

Преди да използвате PecFent, попитайте Вашия лекар или фармацевт дали:

- от известно време не приемате същата доза от Вашето ежедневно опиоидно лекарство за постоянната болка
- имате дихателни проблеми като астма, хрипове или задух
- страдате от тежко нараняване на главата
- имате проблеми със сърцето, особено бавен сърдечен ритъм
- имате ниско кръвно налягане или малко количество течност в кръвообращението си
- имате чернодробни или бъбречни проблеми. Това се налага, защото те могат да се отразят на начина, по който Вашият организъм разгражда лекарството
- приемате антидепресанти или антипсихотични средства, моля вижте точка „**Други лекарства и PecFent**“.

Ако някое от гореописаните се отнася до Вас (или не сте сигурни), свържете се с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате PecFent.

- Ако сте спортист, използването на PecFent може да доведе до положителни проби за допинг.

Консултирайте се с Вашия лекар, докато използвате PecFent, ако:

- имате повтарящо се кървене от носа – той може да Ви предложи алтернативен метод за лечение.
- чувствате, че PecFent става по-малко ефективен за лечение на епизодите на пробивна болка.
- почувствате болка или повишена чувствителност към болка (хипералгезия), която не реагира на по-висока доза от лекарството, предписано от Вашия лекар.
- смятате, че ставате зависими от PecFent.
- почувствате комбинация от следните симптоми: гадене, повръщане, анорексия, умора, слабост, замаяване или ниско кръвно налягане. Заедно тези симптоми могат да бъдат признак на потенциално животозастрашаващо състояние, наречено надбъбречна недостатъчност, състояние, при което надбъбречните жлези не произвеждат достатъчно хормони.
- сте имали в миналото надбъбречна недостатъчност или липса на полови хормони (андрогенна недостатъчност) вследствие употребата на опиоиди.

Дългосрочна употреба и привикване

Това лекарство съдържа фентанил, който е опиоидно лекарство. Многократната употреба на опиоидни болкоуспокояващи може да доведе до намаляване на ефективността на лекарствения продукт (привиквате към него, което е известно като лекарствен толеранс). Освен това, докато използвате РесFent, може да станете по-чувствителни на болка. Това се нарича хипералгезия. Увеличаването на дозата РесFent може да спомогне за допълнително намаляване на болката Ви за известно време, но може и да Ви навреди. Ако забележите, че ефективността на Вашето лекарство намалява, говорете с Вашия лекар. Вашият лекар ще реши дали е по-добре да увеличите дозата, или постепенно да намалите употребата на РесFent.

Зависимост и пристрастяване

Многократната употреба на РесFent може да доведе също до зависимост, злоупотреба и пристрастяване, които могат да доведат до животозастрашаващо предозироване. Рискът от тези нежелани реакции може да се увеличи при по-висока доза и по-голяма продължителност на употреба. Зависимостта или пристрастяването може да Ви накарат да почувствате, че вече не можете да контролирате количеството лекарство, което трябва да приемате, или колко често трябва да го приемате. Може да чувствате, че трябва да продължите да използвате лекарството си дори когато то не помага за облекчаване на болката Ви.

Рискът от зависимост или пристрастяване е различен за различните хора. Може да имате по-голям риск от зависимост или пристрастяване към РесFent, ако:

- Вие или някой от Вашето семейство някога сте злоупотребявали или сте били зависими от алкохол, лекарства, отпускани по лекарско предписание, или незаконни вещества („пристрастяване“)
- сте пушач
- някога сте имали проблеми с настроението (депресия, тревожност или разстройство на личността) или сте били лекувани от психиатър във връзка с друго психично заболяване.

Ако забележите някои от следните признаци при употребата на РесFent, това може да е признак, че сте развили зависимост или сте пристрастени.

- Изпитвате необходимост да използвате лекарството по-дълго, отколкото Ви е посъветвал Вашия лекар
- Изпитвате необходимост да използвате повече от препоръчителната доза
- Използвате лекарството по причини, различни от тези, за които Ви е предписано, например „за успокоение“ или „за по-лесно заспиване“
- Правилите сте многократни неуспешни опити да спрете или да контролирате употребата на лекарството
- Когато спрете да приемате лекарството, не се чувствате добре (например имате гадене, повръщане, диария, безпокойство, втрисане, тремор и изпотяване) и отново се чувствате по-добре, ако използвате лекарството („ефекти на отнемане“).

Ако забележите някои от тези признаци, говорете с Вашия лекар, за да обсъдите най-добрия за Вас начин на лечение, включително кога е подходящо да спрете и как да го спрете безопасно.

Дихателни нарушения по време на сън

РесFent може да причини дихателни нарушения по време на сън като сънна апнея (спирания на дишането по време на сън) и хипоксемия по време на сън (ниско ниво на кислород в кръвта). Тези симптоми може да включват спирания на дишането по време на сън, събуждане през нощта поради задъхване, трудности при поддържането на съня или прекомерна сънливост през деня. Ако Вие или друго лице забележите тези симптоми, свържете се с Вашия лекар. Вашият лекар може да обмисли да намали дозата.

Деца и юноши

РесFent не е разрешен за употреба при деца под 18 годишна възраст.

Други лекарства и РесFent

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

По-специално информирайте Вашия лекар или фармацевт преди използването на РесFent, ако приемате или наскоро сте приемали някое от следните лекарства:

- лекарства, които могат да Ви причинят сънливост като таблетки за сън, успокоителни, миорелаксанти, лекарства за безпокойство като бензодиазепини (например диазепам) или лекарства за алергии (антихистамини). Употребата на РесFent едновременно с лекарства, които Ви причинят сънливост, повишава риска от сънливост, затруднено дишане (респираторна депресия), кома и може да бъде животозастрашаваща. **Свържете се с Вашия лекар, ако получите някои от тези симптоми.** Поради тази причина за употреба на РесFent заедно със седативи трябва да се мисли единствено когато другите варианти за лечение не са възможни. Ако Вашият лекар обаче все пак предпише РесFent заедно със седативни лекарства, дозата и продължителността на лечение трябва да бъдат ограничени от него. **Кажете на Вашия лекар за всички седативни лекарства, които приемате, и следвайте внимателно неговите указания за дозата.** Може да бъде полезно да уведомите приятелите или близките си да знаят за описаните по-горе признаци и симптоми.
- лекарства за депресия, наречени „моноаминооксидазни инхибитори” (MAO инхибитори). Кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако сте приемали MAO инхибитор в последните две седмици преди използването на РесFent. Рискът от нежелани реакции се повишава, ако приемате лекарства като например някои антидепресанти или антипсихотици. РесFent може да си взаимодейства с тези лекарства и е възможно да получите промени в психичното състояние (напр. възбуда, халюцинации, кома), и други ефекти като повишаване на телесната температура над 38°C, учестяване на ритъма на сърцето, нестабилно кръвно налягане и засилване на рефлексии, мускулна скованост, нарушена координация и/или симптоми от страна на стомашно-чревната система (напр. гадене, повръщане, диария). Вашият лекар ще Ви каже дали РесFent е подходящ за Вас.
- спрейове за нос за лечение на запушен нос (съдържащи деконгестант като оксиметазолин)
- лекарства, които могат да повлияят начина, по който организмът Ви разгражда РесFent. Те включват:
 - лекарства за ХИВ инфекция (като ритонавир, нелфинавир, ампренавир или фозампренавир)
 - лекарства за гъбични инфекции (като кетоконазол, итраконазол или флуконазол)
 - лекарства за бактериални инфекции (като тролеандомицин, кларитромицин или еритромицин)
 - апрепитант – прилаган за предотвратяване на гадене
 - дилтиазем и верапамил – прилагани при високо кръвно налягане или сърдечни проблеми.
 - други болкоуспокояващи, наречени частични агонисти/антагонисти, като бупренорфин, налбуфин, пентазоцин. Можете да получите симптоми на синдрома на отнемане (гадене, повръщане, диария, тревожност, студени тръпки, тремор и изпотяване), докато използвате тези лекарства.
 - някои болкоуспокояващи за нервна болка (габапентин и прегабалин)

Ако някое от гореописаните се отнася до Вас (или ако не сте сигурни), посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди употребата на РесFent.

Не използвайте никакъв друг спрей за нос най-малко 15 минути след използване на РесFent.

РесFent с храна, напитки и алкохол

- Не консумирайте алкохол, докато използвате РесFent. Това може да повиши риска от възникване на сериозни нежелани лекарствени реакции.
- Не пийте сок от грейпфрут, докато използвате РесFent. Това може да повлияе на начина, по който организмът Ви разгражда РесFent.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство

- Не използвайте РесFent, ако сте бременна или можете да забременеете, освен ако Вашият лекар не Ви е посъветвал друго.
- Не използвайте РесFent по време на раждане. Той може да причини сериозни дихателни проблеми на Вашето бебе.
- Не използвайте РесFent, ако кърмите. Лекарството може да премине в кърмата и може да причини нежелани реакции у кърмачето.
- Не трябва да започвате да кърмите в рамките на 5 дни след последната доза РесFent.

Шофиране и работа с машини

- Посъветвайте се с Вашия лекар дали ще бъде безопасно да шофирате или да работите с машини след използване на РесFent.
- Може да почувствате сънливост, замаяване или да имате проблеми със зрението след използване на РесFent. Ако това се случи, не шофирайте и не работете с инструменти или машини.
- Не шофирайте и не използвайте инструменти или машини, докато не разберете как се чувствате от това лекарство.

РесFent съдържа пропилен хидроксibenзоат (E216).

Може да предизвика алергични реакции (възможно е да са от забавен тип), а в изключителни случаи бронхоспазъм (ако използвате спрея за нос неправилно).

3. Как да използвате РесFent

Преди започване на лечението и редовно по време на лечението Вашият лекар ще обсъжда с Вас също какво можете да очаквате от употребата на РесFent, кога и колко време трябва да го приемате, кога да се свържете с Вашия лекар и кога да го спрете (вижте също точка 2).

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

РесFent се предлага в две различни количества на активното вещество в дозова единица:

бутилка 100 микрограма/впръскване и бутилка 400 микрограма/впръскване. Проверете дали използвате количеството на активното вещество в дозова единица, което Ви е предписано от Вашия лекар.

Колко да използвате

- Дозата за лечение на епизод на пробивна болка може да бъде 1 впръскване или 2 впръсквания (по едно във всяка ноздра). Вашият лекар ще Ви каже колко впръсквания (1 или 2) трябва да използвате за лечение на епизод на пробивна болка.
- **Не използвайте повече от дозата, която Ви е предписана от Вашия лекар, за всеки отделен епизод на пробивна болка.**
- Не използвайте РесFent повече от 4 пъти на ден.
- Изчакайте най-малко 4 часа преди да приемете следващата доза РесFent.

Начална доза

- Началната доза е 100 микрограма.
- Това е едно впръскване в една ноздра от бутилката 100 микрограма/впръскване.
- Вижте „Използване на бутилката с ResFent“ за указания как да се използва дозата.

Определяне на правилната доза

- Вашият лекар ще Ви помогне да определите правилната доза за облекчаване на Вашата пробивна болка. Много е важно е да следвате указанията на Вашия лекар.
- Кажете на Вашия лекар за болката и как Ви действа ResFent. Вашият лекар ще прецени дали дозата ResFent се нуждае от корекция.
- Не променяйте сами дозата.

След като определите правилната доза

- Кажете на Вашия лекар, ако Вашата доза ResFent не постига облекчаване на пробивната болка. Вашият лекар ще прецени дали дозата се нуждае от корекция. **Не променяйте сами дозата на ResFent или на другите си лекарства за болка.**
- Кажете незабавно на Вашия лекар, ако имате повече от 4 епизода на пробивна болка на ден. Вашият лекар може да смени лекарството за постоянната Ви болка. След като се постигне контрол върху постоянната болка, Вашият лекар може да промени дозата на ResFent.

Ако не сте сигурни за точната доза или колко ResFent да прилагате, попитайте Вашия лекар.

Използване на бутилката с ResFent

Указания за отваряне и затваряне на защитения от деца контейнер



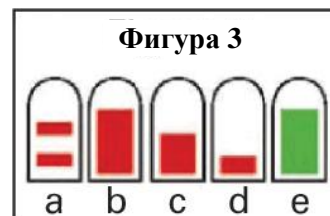
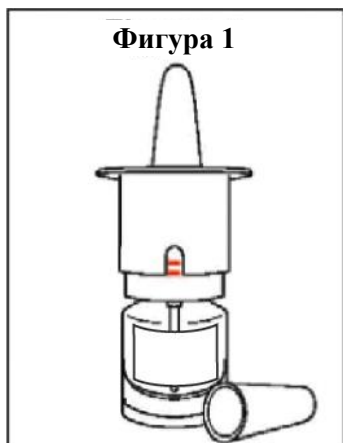
Подготовка на бутилката с ResFent за употреба

Преди да използвате нова бутилка ResFent, трябва да я подготвите за употреба. Това се нарича „зареждане“. Препоръчва се да заредите бутилката непосредствено преди употреба, вместо предварително. (Забележка: Бутилката с 2 впръсквания не може да се презарежда. Ако спреят не се използва в рамките на 5 дни след зареждане, бутилката трябва да се изхвърли.

За да заредите бутилката, моля следвайте дадените по-долу указания:

1. Новата бутилка с ResFent ще има две червени линии в отброяващото прозорче в горния бял пластмасов крайник на бутилката (Фигура 1 и Фигура 3а).
2. Свалете бялото пластмасово предпазно капаче от апликатора (Фигура 1).
3. Насочете спрея за нос далеч от себе си (и всякакви други хора).
4. Хванете спрея за нос ResFent в изправено положение, като поставите палеца си на дъното на бутилката, а показалеца и средния пръст върху държачите от двете страни на апликатора (Фигура 2).

5. Натиснете държачите силно надолу, докато се чуе прищракване, и след това ги отпуснете (Фигура 2). Ще чуете второ прищракване и в отброяващото прозорче трябва да се появи една широка червена ивица (Фигура 3b).
6. Повторете стъпка 5 три пъти. Докато повтаряте стъпка 5, червената ивица ще става все по-тънка, докато в отброяващото прозорче се появи зелена ивица (Фигура 3b-e). Зелената ивица означава, че спрея за нос ResFent е готов за използване.
7. Избършете апликатора с хартиена кърпичка и изхвърлете кърпичката в тоалетната.



Използване на ResFent

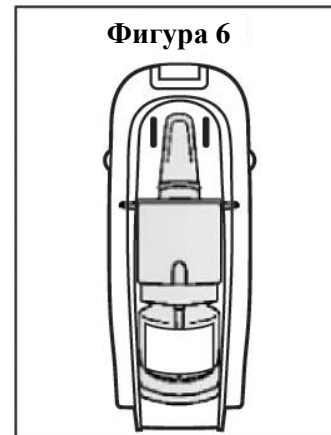
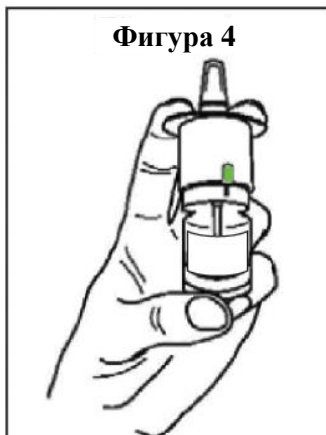
ResFent трябва да се използва само чрез впръскване в ноздрата.

1. Проверете дали в отброяващото прозорче се вижда зелена ивица или число (Фигура 4): това потвърждава, че бутилката ResFent е заредена (Вижте „Приготвяне на бутилката с ResFent за употреба” по-горе).
2. Издухайте носа си, ако има нужда.
3. Седнете с изправена глава.
4. Свалете предпазното капаче от апликатора.
5. Хванете бутилката с ResFent, като поставите палеца си дъното на бутилката, а показалеца и средния пръст върху държачите (Фигура 4).
6. Вкарайте апликатора малко (около 1 см) в ноздрата си. Насочете го навътре към стената на носа. Така бутилката леко ще се наклони (Фигура 5).
7. Притиснете другата ноздра с пръста на другата ръка (Фигура 5).
8. Натиснете силно държачите надолу, така че ResFent да се впръска в ноздрата Ви. Когато чуете прищракване, отпуснете държачите. Забележка: Може да не почувствате нищо в носа си – това не бива да Ви кара да си мислите, че спреят не се е задействал – разчитайте на прищракването и на брояча.
9. Вдишайте леко през носа и издишайте през устата.
10. Броячът ще се премества напред след всяко използване и ще показва колко впръсквания са направени.
11. Ако Вашият лекар Ви е предписал второ впръскване, повторете стъпките от 5 до 9 и в другата ноздра.

Не използвайте повече от дозата, която Вашият лекар Ви е предписал за лечение на всеки отделен епизод на болка.

12. Връщайте бутилката в защитения от деца контейнер след всяка употреба. Дръжте го на място, недостъпно за деца (Фигура 6).

13. Останете в седнало положение най-малко 1 минута след използване на спрея за нос.



Брой впръсквания в тази бутилка с ResFent

Всяка бутилка ResFent съдържа 2 пълни впръсквания.

- След първото впръскване в отброяващото прозорче ще се появи цифрата 1. Цифрата ще стане 2 при повторно използване на спрея.
- Когато видите в отброяващото прозорче цифрата 2 в червено, бутилката е свършена и повече няма да можете да направите пълно впръскване от нея.

Изхвърляне на неизползвания ResFent

- Ако в отброяващото прозорче виждате цифра, различна от 1, Вие **НЕ СТЕ** използвали всичките 8 впръсквания от бутилката. В бутилката има още дози ResFent.
- **Трябва да изпразните бутилката от оставащите дози ResFent** като насочите назалния спрей далече от себе си (и от други хора) и натискате, и освобождавате държачите, докато в отброяващото прозорче се появи цифрата "2" в червено.

Когато видите цифрата "2" в отброяващото прозорче, в бутилката все още има лекарство, от което трябва да я изпразните.

- Ще трябва да натиснете и да освободите държачите още 4 пъти, като насочите назалния спрей далече от себе си (и от други хора).
- Ще почувствате увеличено съпротивление, когато натискате надолу и държачите само леко ще помръднат.
- **НЯМА** да чуете прищракване, когато натискате надолу.
- Броячът ще продължи да показва цифрата "2".
- Поставете предпазното капаче обратно върху бутилката със спрея.
- Поставете бутилката обратно в защитения от деца контейнер.
- Говорете с Вашата местна аптека за изхвърлянето на празните бутилки (вижте „**Как да съхранявате ResFent**“)

Ако спреят за нос ResFent е блокиран или не работи правилно

- Ако спреят е блокиран, насочете спрея далече от себе си (и от всякакви други хора) и натиснете помпата силно надолу. Това трябва да отстрани всякакви пречки.
- Ако Вашият спрей все още не работи правилно, изхвърлете дефектната бутилка и започнете с нова. Кажете на Вашия лекар какво е станало. **Никога не се опитвайте да поправите сами спрея за нос или да го разглобите.** Това може да доведе до приемане на грешна доза.

Изхвърлете бутилката с ResFent и започнете нова, ако:

- са изминали повече от 5 дни след зареждане на бутилката за пръв път.

Ако сте използвали повече от необходимата доза РесFent

- може да Ви се приспи, да започне да Ви се гади, да се почувствате замаяни или да започнете да дишате забавено и повърхностно. В тежки случаи приемът на твърде голямо количество РесFent може да доведе и до кома. Ако се почувствате много замаяни, ако много Ви се приспи или започнете да дишате забавено или повърхностно, незабавно повикайте линейка или накарайте някой друг да повика вместо Вас.
- Предозирането може да доведе и до мозъчно нарушение, известно като токсична левкоенцефалопатия.

Ако сте спрели употребата на РесFent

Ако нямате повече епизоди на пробивна болка, посъветвайте се с Вашия лекар, преди да спрете РесFent, и следвайте съветите му. Трябва обаче да продължите да приемате другото Ваше опиоидно лекарство за лечение на постоянната Ви болка. Може да се наложи Вашият лекар да коригира дозата.

Можете да изпитате симптоми на отнемане, подобни на възможните нежелани реакции при РесFent, когато спрете РесFent. Ако получите симптоми на отнемане, трябва да се свържете с Вашия лекар. Вашият лекар ще прецени дали Ви е необходимо лекарство за намаляване или премахване на симптомите на отнемане.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Незабавно повикайте линейка или накарайте някой друг да повика, ако Вие:

- се почувствате много замаяни или Ви прималее
- много Ви се приспи
- започнете да дишате забавено или повърхностно
- почувствате кожата си студена и влажна, изглеждате бледи, имате отслабен пулс или други признаци на шок.

Ако Вие или лицето, което се грижи за Вас, забележите някоя от нежеланите реакции, описани по-горе, незабавно повикайте линейка.

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- не знаете къде се намирате (дезориентация)
- промяна във вкуса
- замаяност
- гадене или повръщане
- сънливост, главоболие
- кървене от носа, дискомфорт в носа (като парене в носа), секреция от носа
- запек
- сърбеж по кожата

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- гърдна инфекция
- болезнени, зачервени или възпалени гърло или нос
- кашлица, кихане, катар или настинка, промяна в секретите от носа

- алергични реакции, обрив
- намаляване или повишаване на апетита, покачване на теглото
- дехидратация, усещане за жажда
- неправилна употреба на лекарството
- виждане или чуване на неща, които в действителност не съществуват (халюцинации/делир), чувство за обърканост
- чувство на депресия, притеснение, мудност или нервност
- загуба на концентрация или повишена активност
- загуба на памет
- превъзбуденост
- по-слабо осъзнаване или реагиране на нещата, загуба на съзнание
- конвулсии (гърчове)
- мускулни конвулсии или треперене
- загуба на вкуса, загуба или промяна в чувството за мирис
- затруднение в говора
- оцветяване на кожата в синьо
- световъртеж, загуба на равновесие, прилошаване
- нарушения терморегулацията и кръвообращението, топли вълни или повишена температура, студени тръпки, прекомерно изпотяване
- отичане на меките тъкани
- ниско кръвно налягане
- запушване на трахеята
- задъхване
- вагинално кървене
- разкъсване на червата или възпаление на стомашната лигавица
- изтръпване или мравучкане в устата, езика или носа, или други проблеми с езика, афти в устата, сухота в устата
- диария
- гадене, болки в стомаха, лошо храносмилане
- оток или болка в ставите
- затруднение или неспособност за уриниране
- болка в гърдите
- чувство за умора или отпадналост, затруднени движения
- промени в кръвните клетки (установени чрез лабораторни тестове)
- повишена кръвна захар
- белтък в урината.

Други нежелани реакции (с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата))

- тежки проблеми с дишането
- зачервяване
- безсъние
- синдром на отнемане (може да се прояви чрез възникване на следните нежелани реакции: гадене, повръщане, диария, тревожност, студени тръпки, тремор и изпотяване).
- привикване към лекарството, лекарствена зависимост (пристрастяване), лекарствена злоупотреба (вижте точка 2)

Продължителното лечение с фентанил по време на бременност може да причини симптоми на отнемане при новороденото, които могат да бъдат животозастрашаващи (вижте точка 2).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез **националната система за съобщаване, посочена в Приложение V**. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате PecFent

Съхранявайте това лекарство на място, недостъпно за деца. PecFent може да бъде животозастрашаващ, ако се случайно се приеме от дете.

Съхранявайте това лекарство на безопасно и сигурно място, където други хора не могат да имат достъп до него. То може да причини сериозна вреда и да бъде фатално за хора, които може да приемат това лекарство случайно или умишлено, без то да им е предписано.

- Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и бутилката след „Годен до”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
- Да не се съхранява PecFent над 25°C.
- Да не се замразява.
- Съхранявайте бутилката в защитения от деца контейнер, за да се предпази от светлина.
- Съхранявайте бутилката PecFent в защитения от деца контейнер през цялото време, дори когато е празна.
- Не използвайте повече от 5 дни след първата употреба (било то за зареждане или за лечение на епизод на пробивна болка).
- PecFent, който е с изтекъл срок на годност или повече не е нужен, може все още да съдържа достатъчно лекарство, за да представлява опасност за други хора, особено за деца. PecFent не трябва да се изхвърля в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Всяко неизползвано количество PecFent трябва да се изхвърли възможно най-бързо, като се спазят инструкциите от **Изхвърляне на неизползвания PecFent**. Всички празни бутилки трябва да се поставят обратно в защитения от деца контейнер и да се изхвърлят, като се отнесат в аптеката или се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа PecFent

Активно вещество: фентанил.

- *PecFent 100 микрограма/впръскване спрей за нос, разтвор*

Всеки ml от разтвора съдържа 1000 микрограма фентанил (под формата на цитрат).

1 впръскване (100 микролитра) съдържа 100 микрограма фентанил (под формата на цитрат).

Други съставки (помощни вещества): пектин (E440), манитол (E421), фенилетилов алкохол, пропилен парахидроксибензоат (E216), захароза, пречистена вода и солна киселина или натриев бикарбонат за коригиране на рН.

Как изглежда PecFent и какво съдържа опаковката

Лекарството представлява бистър до почти бистър безцветен спрей за нос, разтвор. Съдържа се в прозрачна стъклена бутилка, снабдена с мерителна помпа. Помпата има брояч на впръскванията, който прищраква, така че да можете да чуете, както и да видите, че спрест е приложен, и предпазно капаче. След като бутилката PecFent е заредена (готова за приложение), с нея могат да се направят 2 пълни впръсквания. Всяка бутилка се доставя в защитен от деца контейнер.

РесFent бутилките с 2 впръсквания в защитени от деца контейнери се доставят в картонени опаковки, съдържащи 1 бутилка.

Притежател на разрешението за употреба

Grünenthal GmbH

Zieglerstraße 6

52078 Aachen

Германия

Производител

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

Strada Statale 67 Tosco Romagnola,

Fraz. Granatieri – 50018 Scandicci (FI)

Италия

Дата на последно преразглеждане на листовката

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.