

ANGELINI PHARMA HELLAS S.A.**VELLOFENT****(υπογλώσσια φαιντανύλη)****ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΟ ΥΛΙΚΟ ΓΙΑ ΙΑΤΡΟΥΣ****Ημερομηνία έγκρισης ΕΟΦ: 10/2025****ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΟΧΟΜΕΝΩΝ**

ΟΔΗΓΟΣ ΓΙΑ ΙΑΤΡΟΥΣ	2
1. ΈΝΔΕΙΞΗ.....	2
2. ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΟΙ ΟΠΟΙΟΙ ΣΧΕΤΙΖΟΝΤΑΙ ΜΕ ΤΟ VELLOFENT	2
2.1 Αναγνώριση και παρακολούθηση ασθενών σε κίνδυνο κατάχρησης και κακής χρήσης.....	3
2.2 Ανάγκη για προσαρμογή της θεραπείας σε περίπτωση που αναγνωριστεί ΔΧΟ	3
2.3 Αναφορά χρήσης εκτός των όρων της άδειας κυκλοφορίας, κακής χρήσης, κατάχρησης, εθισμού και υπερδοσολογίας.....	4
3. ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑ ΠΡΟΣ ΤΟΥΣ/ΤΙΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ Ή ΤΟΥΣ ΦΡΟΝΤΙΣΤΕΣ ΤΟΥΣ	4
3.1 Επιλογή του φαρμάκου και παροχή συμβουλών σε ασθενείς	5
ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΛΕΓΧΟΥ ΓΙΑ ΤΟΥΣ/ΤΙΣ ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΟΥΣ ΙΑΤΡΟΥΣ	5
ΨΗΦΙΑΚΗ ΠΡΟΣΒΑΣΗ	5

ΟΔΗΓΟΣ ΓΙΑ ΙΑΤΡΟΥΣ

Αγαπητέ/-ή ιατρέ,

Πριν τη συνταγογράφηση του Vellofent, διαβάστε και προσέξτε τις ακόλουθες σημαντικές πληροφορίες ασφαλείας:

1. ΈΝΔΕΙΞΗ

Να συνταγογραφείτε θεραπεία με Vellofent μόνο αν έχετε εμπειρία στη διαχείριση θεραπείας με οπιοειδή σε καρκινοπαθείς, ειδικά σε σχέση με τη μετάβαση από το νοσοκομείο στο σπίτι.

Το Vellofent ενδείκνυται για την αντιμετώπιση του παροξυσμικού πόνου (Breakthrough Pain - BTP) σε ενηλίκους ασθενείς με καρκίνο οι οποίοι λαμβάνουν ήδη θεραπεία συντήρησης με οπιοειδή για το χρόνιο καρκινικό πόνο. Ο BTP είναι μια παροδική παρόξυνση πόνου που συμβαίνει σε έναν κατά τα άλλα ελεγχόμενο επιμένοντα πόνο.

Οι ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία συντήρησης με οπιοειδή είναι εκείνοι που λαμβάνουν τουλάχιστον 60 mg μορφίνης από το στόμα ημερησίως, τουλάχιστον 25 μικρογραμμάρια διαδερμικής φαιντανύλης ανά ώρα, τουλάχιστον 30 mg οξυκωδόνης ημερησίως, τουλάχιστον 8 mg υδρομορφόνης από το στόμα ημερησίως ή ισοδύναμη δοσολογία άλλου οπιοειδούς αναλγητικού για μια εβδομάδα ή και περισσότερο.

Το Vellofent δεν πρέπει να χρησιμοποιείται (η πλήρης λίστα των Αντενδείξεων είναι στην παράγραφο 4.3 της Περίληψης Χαρακτηριστικών Προϊόντος - ΠΧΠ):

- σε ασθενείς που έχουν σοβαρή αναπνευστική καταστολή ή σοβαρή αποφρακτική πνευμονοπάθεια
- για τη θεραπεία οποιουδήποτε άλλου βραχυχρόνιου πόνου εκτός από τον παροξυσμικό πόνο
- σε ασθενείς που ακολουθούν αγωγή με φάρμακα τα οποία περιέχουν οξυβικό νάτριο.

Πρέπει να επιλέγετε ασθενείς με βάση τα αυστηρά κριτήρια που παρατίθενται παραπάνω και να τους/τις παρακολουθείτε στενά καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας.

Ως ο/η συνταγογράφος ιατρός, πρέπει να βεβαιωθείτε ότι ο/η ασθενής κατανοεί πώς να χρησιμοποιήσει σωστά το Vellofent σύμφωνα με την Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος (ΠΧΠ) και το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης (ΦΟΧ).

2. ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΟΙ ΟΠΟΙΟΙ ΣΧΕΤΙΖΟΝΤΑΙ ΜΕ ΤΟ VELLOFENT

Να αποφεύγεται η χρήση του Vellofent σε κλινικές ενδείξεις πέραν του BTP σε καρκινοπαθείς οι οποίοι λαμβάνουν ήδη θεραπεία συντήρησης με οπιοειδή για χρόνιο καρκινικό πόνο ή στον παιδιατρικό πληθυσμό. Η χρήση φαρμάκων για μία μη εγκεκριμένη ένδειξη ή σε μία μη εγκεκριμένη ηλικιακή ομάδα ή δόση ή σε από μία μη εγκεκριμένη οδό χορήγησης αποτελεί **χρήση εκτός των όρων της άδειας κυκλοφορίας**. Η σοβαρότητα του κινδύνου εξαρτάται από τον τύπο της χρήσης εκτός των όρων της άδειας κυκλοφορίας.

Ως συνταγογράφος ιατρός, είναι ευθύνη σας να βεβαιωθείτε ότι οι ασθενείς και οι φροντιστές τους έχουν επίγνωση του γεγονότος ότι η θεραπεία με οπιοειδή συνδέεται με σοβαρούς κινδύνους, όπως οι ακόλουθοι:

- **Κακή χρήση** (ηθελημένη και ακατάλληλη χρήση του προϊόντος). Η κακή χρήση περιλαμβάνει τη λήψη υπερβολικών δόσεων ανά επεισόδιο παροξυσμικού πόνου ή τη χρήση του προϊόντος με υπερβολική συχνότητα. Η κακή χρήση μπορεί να έχει αρνητικό αντίκτυπο στην υγεία ή τη λειτουργία και μπορεί να έχει τη μορφή εξάρτησης από φάρμακο ή να είναι κομμάτι ενός ευρύτερου φάσματος προβληματικής ή επιβλαβούς συμπεριφοράς.

- **Κατάχρηση** (επίμονη ή σποραδική, ηθελημένη υπερβολική χρήση φαρμακευτικών προϊόντων η οποία συνοδεύεται από επιβλαβείς σωματικές ή ψυχολογικές επιπτώσεις). Η κατάχρηση μπορεί να συνοδεύεται από επιβλαβείς σωματικές ή ψυχολογικές ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες μπορεί επίσης να έχουν θανάσιμα αποτελέσματα.
- **Σφάλμα Φαρμακευτικής Αγωγής** (ακατάλληλη χρήση φαρμάκου, η οποία οδηγεί ή μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη του ασθενή). Το σφάλμα φαρμακευτικής αγωγής είναι μία αρκετά γνωστή Ανεπιθύμητη Ενέργεια (ΑΕ) φαρμακευτικών προϊόντων με τιτλοποίηση δόσης ή περίπλοκη δοσολογία όπως το Vellofent.
- **Υπερδοσολογία** (χορήγηση της δοθείσας ποσότητας ενός φαρμακευτικού προϊόντος ανά χορήγηση ή συσσωρευτικά η οποία υπερβαίνει τη μέγιστη συνιστώμενη δόση σύμφωνα με τις εγκεκριμένες πληροφορίες του προϊόντος). Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες έχουν αναφερθεί σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας είναι διαταραχή της συνείδησης η οποία μπορεί να εκτείνεται από υπνηλία έως κώμα, ναυτία/έμετος, ζάλη και αναπνευστική καταστολή (κύριος κίνδυνος). Οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να εμφανιστούν σε διάφορους βαθμούς σοβαρότητας, καθώς εξαρτώνται από τη δόση.
- **Εθισμός** (ακατανίκητη επιθυμία για λήψη ενός φαρμάκου για μη θεραπευτικούς σκοπούς).

Οι κίνδυνοι οι οποίοι παρατίθενται παραπάνω μπορεί να οδηγήσουν σε **σοβαρή βλάβη** και **θάνατο**.

2.1 Αναγνώριση και παρακολούθηση ασθενών σε κίνδυνο κατάχρησης και κακής χρήσης

Ως συνταγογράφος ιατρός, πρέπει πριν τη θεραπεία αλλά και κατά τη διάρκεια αυτής, να αναγνωρίσετε τους ασθενείς οι οποίοι βρίσκονται σε κίνδυνο κατάχρησης και κακής χρήσης.

Ο κίνδυνος για ανάπτυξη Διαταραχής Χρήσης Οπιοειδών (ΔΧΟ) είναι αυξημένος σε ασθενείς με προσωπικό ή οικογενειακό ιστορικό (γονείς ή αδέρφια) διαταραχής χρήσης ουσιών (συμπεριλαμβανομένης της διαταραχής χρήσης αλκοόλ), σε τωρινούς καπνιστές ή σε ασθενείς με προσωπικό ιστορικό ή άλλες διαταραχές της ψυχικής υγείας (πχ. μείζονα κατάθλιψη, αγχώδη διαταραχή και διαταραχές προσωπικότητας).

Πράγματι, η επαναλαμβανόμενη χρήση του Vellofent μπορεί να οδηγήσει σε ΔΧΟ. Η υψηλότερη δόση και η μεγαλύτερη διάρκεια της θεραπείας με οπιοειδή μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο εμφάνισης ΔΧΟ. Η κατάχρηση ή εκούσια κακή χρήση του Vellofent μπορεί να οδηγήσει σε υπερδοσολογία και/ή θάνατο.

Πρέπει να εξασφαλίσετε την παρακολούθηση των ασθενών για σημεία συμπεριφοράς αναζήτησης φαρμάκων (πχ. πολύ πρώιμα αιτήματα για εκ νέου συνταγογράφηση φαρμάκου).

2.2 Ανάγκη για προσαρμογή της θεραπείας σε περίπτωση που αναγνωριστεί ΔΧΟ

Πριν την έναρξη και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Vellofent, θα πρέπει να συμφωνούνται με τον ασθενή οι θεραπευτικοί στόχοι και ένα σχέδιο διακοπής της θεραπείας (όπως περιγράφεται στην παράγραφο 4.2 της ΠΧΠ). Πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας, ο ασθενής θα πρέπει να ενημερώνεται για τους κινδύνους και τις ενδείξεις της ΔΧΟ. Σε περίπτωση εμφάνισης τέτοιων ενδείξεων, θα πρέπει να συστήνεται στους ασθενείς να επικοινωνήσουν με το θεράποντα ιατρό τους.

Ως συνταγογράφος ιατρός, πρέπει να έχετε υπόψη ότι μπορεί να είναι απαραίτητη μία αναθεώρηση των συγχορηγούμενων οπιοειδών και ψυχοδραστικών φαρμάκων (όπως οι βενζοδιαζεπίνες) σε ασθενείς με ΔΧΟ. Για ασθενείς με σημεία και συμπτώματα ΔΧΟ, πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενη συμβουλευτικής με

έναν ειδικό σε θέματα εθισμού.

2.3 Αναφορά χρήσης εκτός των όρων της άδειας κυκλοφορίας, κακής χρήσης, κατάχρησης, εθισμού και υπερδοσολογίας

Είναι σημαντικό να αναφέρετε, πιθανολογούμενες περιπτώσεις ανεπιθύμητων ενεργειών, όπως χρήση εκτός των όρων της άδειας κυκλοφορίας, κακή χρήση, κατάχρηση, εθισμό και υπερδοσολογία. Αυτό επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους/κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος.

Ως συνταγογράφος ιατρός, πρέπει να αναφέρετε οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς, στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ), Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών, με την υποβολή της Κίτρινης Κάρτας με τους εξής τρόπους:

- Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ <http://www.eof.gr>
- Έντυπη μορφή αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 15562) τηλέφωνο επικοινωνίας: 213 2040337

Εναλλακτικά οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να αναφέρονται στην: Angelini Pharma Hellas S.A., τηλ: 210 6269200, Fax: 210 8071688, email: pharmacovigilance@angelinipharma.gr.

Οι ασθενείς πρέπει επίσης να ενθαρρύνονται να αναφέρουν στο/στη συνταγογράφο ιατρό οποιοδήποτε θέματα σχετικά με τη διαχείριση της θεραπείας.

3. ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑ ΠΡΟΣ ΤΟΥΣ/ΤΙΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ Ή ΤΟΥΣ ΦΡΟΝΤΙΣΤΕΣ ΤΟΥΣ

Ως συνταγογράφος ιατρός, πρέπει να βεβαιωθείτε ότι οι ασθενείς/ φροντιστές τους κατανοούν πώς να χρησιμοποιούν σωστά το Vellofent, όπως περιγράφεται στην παράγραφο 4.2 της Περίληψης Χαρακτηριστικών Προϊόντος (ΠΧΠ) και στην παράγραφο 3 του Φύλλου Οδηγιών Χρήσης (ΦΟΧ) και ότι έχουν επίγνωση των κινδύνων κατάχρησης και εξάρτησης:

- Η δυνητική κατάχρηση οπιοειδών είναι αρκετά γνωστή και ευρέως καταγεγραμμένη στην ιατρική βιβλιογραφία. Η κατάχρηση μπορεί να συνοδεύεται από επιβλαβείς σωματικές ή ψυχολογικές ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες μπορεί επίσης να έχουν θανάσιμα αποτελέσματα.
- Κατόπιν επαναλαμβανόμενης χορήγησης οπιοειδών, όπως η φαιντανύλη, μπορεί να αναπτυχθεί ανοχή, καθώς και σωματική ή/και ψυχολογική εξάρτηση. Η εξάρτηση από φάρμακα μπορεί να αποβεί σε σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες και μπορεί επίσης να είναι θανάσιμη. Πράγματι, κατόπιν επαναλαμβανόμενης χορήγησης οπιοειδών, όπως η φαιντανύλη, μπορεί να αναπτυχθεί ανοχή, καθώς και σωματική ή/και ψυχολογική εξάρτηση, ή οποία μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα μία υπερδοσολογία απειλητική για τη ζωή. Παρόλα αυτά, είναι γνωστό ότι μπορεί να εμφανιστεί ιατρογενής εθισμός από θεραπευτική χρήση οπιοειδών.

Πρέπει να βεβαιωθείτε ότι οι ασθενείς σε θεραπεία με Vellofent πρέπει να ελέγχονται περιοδικά, συχνότερα στην αρχική φάση της τιτλοποίησης δόσης, ακόμη και κατά την περίοδο συντήρησης, όταν η κατάλληλη δόση έχει προσδιοριστεί. Ασθενείς με δυσλειτουργία του νεφρού ή του ήπατος πρέπει να παρατηρούνται προσεκτικά για σημεία τοξικότητας φαιντανύλης κατά τη φάση τιτλοποίησης του Vellofent.

Καθώς το Vellofent περιέχει δραστική ουσία σε ποσότητα η οποία μπορεί να είναι θανάσιμη για ένα παιδί, παρακαλείσθε να βεβαιώνετε πάντα ότι όλα τα δισκία είναι τοποθετημένα σε σημείο που ανά πάσα στιγμή δεν μπορούν να φτάσουν και να δουν τα παιδιά και οι μη ασθενείς.

3.1 Επιλογή του φαρμάκου και παροχή συμβουλών σε ασθενείς

Ως συνταγογράφος ιατρός, παρακαλείσθε να παρέχετε στους ασθενείς επαρκείς οδηγίες για τη χρήση του Vellofent. Πρέπει να υπογραμμιστεί ότι δεν πρέπει ποτέ να μοιράζονται τα φάρμακά τους ή να παρεκκλίνουν από την προβλεπόμενη χρήση τους.

Πρέπει να δοθούν στον/στην ασθενή επικαιροποιημένες πληροφορίες επισήμανσης όπως υπεραλγησία, χρήση κατά τη διάρκεια κύησης, αλληλεπιδράσεις μεταξύ φαρμάκων όπως με τις βενζοδιαζεπίνες, ιατρογενής εθισμός, απόσυρση, και εξάρτηση.

Παρακαλούμε, χρησιμοποιείτε τον κατάλογο ελέγχου για συνταγογράφους ιατρούς τον οποίο μπορείτε να βρείτε στο τέλος αυτού του Φυλλαδίου.

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΛΕΓΧΟΥ ΓΙΑ ΤΟΥΣ/ΤΙΣ ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΟΥΣ ΙΑΤΡΟΥΣ

Απαιτούμενες ενέργειες πριν τη συνταγογράφηση του Vellofent. Παρακαλούμε, ολοκληρώστε όλα τα παρακάτω πριν να συνταγογραφήσετε το Vellofent:

- ☐ Βεβαιωθείτε ότι πληρούνται όλα τα στοιχεία της εγκεκριμένης ένδειξης.
- ☐ Παράσχετε οδηγίες για τη χρήση του Vellofent στον/στην ασθενή ή/και στον φροντιστή του.
- ☐ Βεβαιωθείτε ότι ο/η ασθενής έχει διαβάσει το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης μέσα στη συσκευασία του Vellofent.
- ☐ Παράσχετε στον ασθενή το φυλλάδιο ασθενή Vellofent το οποίο παρέχεται καλύπτοντας τα παρακάτω:
 - ☐ Καρκίνος και Πόνος.
 - ☐ Vellofent. Τι είναι; Πώς το χρησιμοποιώ;
 - ☐ Vellofent]. Κίνδυνοι κακής χρήσης.
- ☐ Εξηγήστε τους κινδύνους που ενέχει το να χρησιμοποιήσει κανείς ποσότητα Vellofent μεγαλύτερη από τη συνιστώμενη.
- ☐ Παράσχετε συμβουλές στον/στην ασθενή σχετικά με τα σημεία υπερδοσολογίας της φαιντανύλης και με την ανάγκη για άμεση ιατρική βοήθεια.
- ☐ Εξηγείστε τι σημαίνει ασφαλής φύλαξη και ανάγκη τα φάρμακα να είναι τοποθετημένα σε σημείο που ανά πάσα στιγμή δεν μπορούν να φτάσουν και να δουν τα παιδιά.
- ☐ Θυμίστε στον/στην ασθενή και/ή στον φροντιστή του ότι πρέπει να ρωτήσουν το/τη ιατρό τους, αν έχουν οποιοσδήποτε απορίες ή ανησυχίες σχετικά με το πώς να χρησιμοποιήσουν το Vellofent ή σχετικά με τους σχετικούς κινδύνους κακής χρήσης και κατάχρησης.

ΨΗΦΙΑΚΗ ΠΡΟΣΒΑΣΗ

Η ψηφιακή πρόσβαση σε αυτό το υλικό, μαζί με την Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος και το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης, είναι διαθέσιμη μέσω του παρακάτω κωδικού QR/συνδέσμου.

**Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών του φαρμάκου και/ή αναφορά εγκυμοσύνης:**

Παρακαλείσθε να αναφέρετε οποιοσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες που παρουσιάζονται στους ασθενείς σας οι οποίοι λαμβάνουν Vellofent. Κατά την αναφορά, παρακαλείσθε να παρέχετε όσο το δυνατόν περισσότερες πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών σχετικά με το ιατρικό ιστορικό, οποιαδήποτε συγχορήγηση άλλου φαρμάκου, καθώς και τις ημερομηνίες εμφάνισης και θεραπείας.

Υπενθυμίζεται ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες που συνδέονται με τη χρήση του Vellofent μπορούν να αναφέρονται σύμφωνα με το εθνικό σύστημα αυθόρμητων αναφορών στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών, με την υποβολή της Κίτρινης Κάρτας με τους εξής τρόπους:

- Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ <http://www.eof.gr/web/guest/yellowgeneral>
- Έντυπη μορφή αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 15562) τηλέφωνο επικοινωνίας: 213-2040337.
- Μπορείτε επίσης να σαρώσετε μέσω του «έξυπνου» κινητού σας τον παρακάτω κωδικό QR, για να μεταβείτε στην ιστοσελίδα <http://www.eof.gr>, για τη συμπλήρωση της «ΚΙΤΡΙΝΗΣ ΚΑΡΤΑΣ».



.....

Στοιχεία επικοινωνίας εάν χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το Vellofent:

email: pharmacovigilance@angelinipharma.gr

Τηλέφωνο: 210 6269200