

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

ΟΔΗΓΟΣ ΓΙΑ ΦΑΡΜΑΚΟΠΟΙΟΥΣ	2
1. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	2
2. ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΟΙ ΟΠΟΙΟΙ ΣΧΕΤΙΖΟΝΤΑΙ ΜΕ ΤΟ VELLOFENT	2
2.1 Αναγνώριση και παρακολούθηση ασθενώς σε κίνδυνο κατάχρησης και κακής χρήσης	3
2.2 Ανάγκη επικοινωνίας με ιατρό, αν αναγνωριστεί ΔΧΟ	3
2.3 Αναφορά χρήσης εκτός των όρων της άδειας κυκλοφορίας, κακής χρήσης, κατάχρησης, εθισμού και υπερδοσολογίας	3
3. ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑ ΠΡΟΣ ΤΟΥΣ/ΤΙΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ Ή ΤΟΥΣ ΦΡΟΝΤΙΣΤΕΣ ΤΟΥΣ	4
3.1 Διάθεση του φαρμάκου και παροχή συμβουλών σε ασθενείς	4
ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΛΕΓΧΟΥ ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΦΑΡΜΑΚΟΥ	5
ΨΗΦΙΑΚΗ ΠΡΟΣΒΑΣΗ	5

ΟΔΗΓΟΣ ΓΙΑ ΦΑΡΜΑΚΟΠΟΙΟΥΣ

Αγαπητέ/-ή φαρμακοποιέ,

Πριν τη διάθεση του Vellofent, διαβάστε τις ακόλουθες σημαντικές πληροφορίες ασφαλείας και εξοικειωθείτε με αυτές.

1. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η θεραπεία με Vellofent πρέπει να αρχίζει/επιβλέπεται από ιατρό με εμπειρία στη διαχείριση θεραπείας με οπιοειδή σε καρκινοπαθείς, ειδικά σε σχέση με τη μετάβαση από το νοσοκομείο στο σπίτι.

Το Vellofent ενδείκνυται μόνο 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):

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

Να έχετε υπόψη ότι δεν μπορείτε να κάνετε εναλλαγή ανάμεσα στο Vellofent και άλλα προϊόντα φαιντανύλης.

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.

Η θεραπεία με οπιοειδή συνδέεται με σοβαρούς κινδύνους

- **κακής χρήσης** (ηθελημένη και ακατάλληλη χρήση του προϊόντος),
- **κατάχρησης** (ηθελημένη, μη θεραπευτική χρήση του προϊόντος),
- **Σφάλμα φαρμακευτικής Αγωγής** (ακατάλληλη χρήση φαρμάκου, η οποία οδηγεί ή μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη του ασθενή),
- **υπερδοσολογίας** (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)
- **εθισμού** (ακατανίκητη επιθυμία για λήψη ενός φαρμάκου για μη θεραπευτικούς σκοπούς).

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

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες έχουν αναφερθεί σε περιπτώσεις **υπερδοσολογίας** είναι οι εξής: 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.

Βεβαιωθείτε ότι εσείς και το προσωπικό σας γνωρίζετε τα σημεία της υπερδοσολογίας/τοξικότητας του Vellofent καθώς και το απαραίτητο πρωτόκολλο για τη διαχείρισή της.

2.1 Αναγνώριση και παρακολούθηση ασθενώς σε κίνδυνο κατάχρησης και κακής χρήσης

Πριν τη θεραπεία αλλά και κατά τη διάρκεια αυτής, πρέπει να αναγνωριστούν οι ασθενείς οι οποίοι βρίσκονται σε κίνδυνο κατάχρησης και κακής χρήσης από το/τη συνταγογράφο ιατρό.

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.

Βεβαιωθείτε ότι εσείς και το προσωπικό σας έχετε επίγνωση των σημείων συμπεριφοράς αναζήτησης φαρμάκων (πχ. πολύ πρώιμα αιτήματα για εκ νέου συνταγογράφηση/διάθεση του φαρμάκου).

2.2 Ανάγκη επικοινωνίας με ιατρό, αν αναγνωριστεί ΔΧΟ

Σε ασθενείς με ΔΧΟ, μπορεί να είναι απαραίτητη μία αναθεώρηση των συγχωρηγούμενων οπιοειδών και ψυχοδραστικών φαρμάκων (όπως οι βενζοδιαζεπίνες). Για ασθενείς με σημεία και συμπτώματα ΔΧΟ, πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενη συμβουλευτικής με έναν ειδικό σε θέματα εθισμού.

Ως ο/η φαρμακοποιός που πραγματοποιεί τη διάθεση του φαρμάκου, επικοινωνήστε άμεσα με ιατρό, αν αναγνωρίσετε μία ΔΧΟ.

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 ο/η φαρμακοποιός που πραγματοποιεί τη διάθεση του φαρμάκου στον ασθενή, πρέπει να αναφέρετε οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς, 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>

- 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.

Επίσης, οι ασθενείς πρέπει να ενθαρρύνονται να αναφέρουν στον/στη συνταγογραφούντα/-σα ιατρό οποιοδήποτε θέματα σχετικά με τη διαχείριση της θεραπείας.

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

Ως ο/η Φαρμακοποιός που πραγματοποιεί τη διάθεση του φαρμάκου στους ασθενείς, πρέπει να βεβαιωθείτε ότι οι ασθενείς ή τα άτομα που τους/τις φροντίζουν γνωρίζουν 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 κατάχρηση μπορεί να συνοδεύεται από επιβλαβείς σωματικές ή ψυχολογικές ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες μπορεί επίσης να έχουν θανάσιμα αποτελέσματα.
- 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. Παρόλα αυτά, είναι γνωστό ότι μπορεί να εμφανιστεί ιατρογενής εθισμός από θεραπευτική χρήση οπιοειδών.

Οι ασθενείς σε θεραπεία με Vellofent πρέπει να ελέγχονται περιοδικά από τους/τις συνταγογράφους ιατρούς, συχνότερα στην αρχική φάση της τιτλοποίησης δόσης, ακόμη και κατά την περίοδο συντήρησης, όταν η κατάλληλη δόση έχει προσδιοριστεί.

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

Καθώς το Vellofent περιέχει δραστική ουσία σε ποσότητα η οποία μπορεί να είναι θανάσιμη για ένα παιδί, παρακαλείσθε 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 Διάθεση του φαρμάκου και παροχή συμβουλών σε ασθενείς

Ως ο/η φαρμακοποιός που πραγματοποιεί τη διάθεση του φαρμάκου, παρακαλείσθε να παρέχετε στους ασθενείς επαρκείς οδηγίες για τη χρήση του Vellofent.

Το Vellofent πρέπει να το χειρίζονται μόνο ασθενείς ή οι φροντιστές τους. Παρακαλείσθε να τους συμβουλευστείτε να μην αφήσουν ποτέ κανέναν άλλο να χειριστεί ή να χρησιμοποιήσει το προϊόν.

Παρακαλούμε, βεβαιωθείτε ότι οι ασθενείς κατανοούν ότι για να αποφύγουν τυχόν κλοπή ή κακή χρήση του Vellofent πρέπει να το διατηρούν σε ασφαλές μέρος ώστε να αποφευχθεί τυχόν κακή χρήση ή παρέκκλιση από την προβλεπόμενη χρήση του.

Παρακαλούμε, χρησιμοποιείτε τον κατάλογο ελέγχου για Φαρμακοποιούς που μπορείτε να βρείτε στο τέλος αυτού του Φυλλαδίου, διαθέσιμο μέσω του QR code.

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΛΕΓΧΟΥ ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΦΑΡΜΑΚΟΥ

Απαιτούμενες ενέργειες πριν τη διάθεση του Vellofent. Παρακαλούμε, ολοκληρώστε όλα τα παρακάτω πριν να διαθέσετε 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.

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 συγχρόνηση 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