

ANGELINI PHARMA HELLAS S.A.

VELLOFENT
(υπογλώσσια φαιντανύλη)

ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΟ ΥΛΙΚΟ ΓΙΑ ΑΣΘΕΝΕΙΣ

Ημερομηνία έγκρισης ΕΟΦ: 10/2025

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΟΧΟΜΕΝΩΝ

ΟΔΗΓΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ ΚΑΙ ΦΡΟΝΤΙΣΤΩΝ	2
1. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	2
2. ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΟΙ ΟΠΟΙΟΙ ΣΧΕΤΙΖΟΝΤΑΙ ΜΕ ΤΟ VELLOFENT	2
3. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ VELLOFENT	4
4. ΠΩΣ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ VELLOFENT	4
4.1 Λήψη του φαρμάκου	5
ΨΗΦΙΑΚΗ ΠΡΟΣΒΑΣΗ	5

ΟΔΗΓΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ ΚΑΙ ΦΡΟΝΤΙΣΤΩΝ

Πριν τη χρήση, εξοικειωθείτε με αυτές τις σημαντικές πληροφορίες και βεβαιωθείτε ότι έχετε διαβάσει το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης (ΦΟΧ) το οποίο βρίσκεται στο τέλος αυτού του Φυλλαδίου, διαθέσιμο μέσω του QR code.

1. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το Vellofent περιέχει την δραστική ουσία φαιντανύλη, η οποία ανήκει σε μία ομάδα ισχυρών αναλγητικών φαρμάκων τα οποία ονομάζονται οπιοειδή.

Το Vellofent χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση του παροξυσμικού πόνου (Breakthrough Pain - BTP) σε ενήλικες ασθενείς με καρκίνο οι οποίοι παίρνουν ήδη άλλα οπιοειδή παυσίπονα φάρμακα για το διαρκή (συνεχή) καρκινικό πόνο τους. Ο BTP είναι πρόσθετος, ξαφνικός πόνος ο οποίος εμφανίζεται παρότι ο ασθενής έχει λάβει τα συνήθη οπιοειδή αναλγητικά φάρμακά του.

Ο BTP μπορεί να είναι

- προβλέψιμος (προκαλούμενος από εκούσια πράξη όπως η βάδιση),
- μη προβλέψιμος (προκαλούμενος από ακούσια πράξη όπως φτάρνισμα, ή βήχας)
- ή συνδεδεμένος με διαδικασίες (προκαλούμενος από θεραπευτικές παρεμβάσεις, παραδείγματος χάριν, την επίδεση ενός τραύματος).

Η διάρκεια του πόνου είναι ένα από τα χαρακτηριστικά διαφοροποίησης του BTP. Παρόλο που μπορεί να διαρκέσει έως 60 λεπτά, η συνήθης διάρκεια κάθε επεισοδίου είναι 15-30 λεπτά ή ακόμη μικρότερη, ενώ η μέγιστη ένταση του πόνου διαρκεί για πολύ σύντομο χρονικό διάστημα (3-15 λεπτά). Η συχνότητα των επεισοδίων πόνου κυμαίνεται από αρκετές φορές την εβδομάδα έως μία φορά την ημέρα ή σε αρκετές φορές την ημέρα.

Ο BTP μπορεί να σχετίζεται με μειωμένη λειτουργική ικανότητα και αυξημένα επίπεδα άγχους και κατάθλιψης.

Η θεραπεία του BTP αποτελεί μια επιπλέον αναλγητική θεραπεία σε ασθενείς με καρκίνο οι οποίοι λαμβάνουν ήδη θεραπεία συντήρησης με οπιοειδή.

Μη χρησιμοποιείτε Vellofent για να τη θεραπεία οποιουδήποτε άλλου βραχυπρόθεσμου πόνου εκτός από BTP ή για θεραπεία άνω των 4 επεισοδίων καρκινικού BTP την ημέρα (βλ. παράγραφο 3 του Φύλλου Οδηγιών Χρήσης).

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),
- **εθισμού** (ακατανίκητη επιθυμία για λήψη ενός φαρμάκου για μη θεραπευτικούς σκοπούς) και
- **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).

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

Υπερδοσολογία μπορεί να εμφανιστεί σε ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν περισσότερο Vellofent από όσο θα έπρεπε:

- Τα συμπτώματα υπερδοσολογίας περιλαμβάνουν μεταβολή της νοητικής κατάστασης, απώλεια συνειδήσεως, σοβαρή υπνηλία, αργή και αβαθή αναπνοή. Αν εμφανιστούν τα παραπάνω, ζητήστε επείγουσα ιατρική βοήθεια αμέσως.
- Βεβαιωθείτε ότι η οικογένειά σας/φροντιστής σας γνωρίζει τα σημεία υπερδοσολογίας του Vellofent και ότι μπορείτε να ζητήσετε άμεση ιατρική βοήθεια, αν εμφανιστούν σημεία υπερδοσολογίας.

Αν δεν ανακουφίζετε επαρκώς από τον πόνο με ένα δισκίο, τότε ο ιατρός σας μπορεί να σας ζητήσει να πάρετε δύο δισκία για τη θεραπεία ενός επεισοδίου ΒΤΡ. Μην πάρετε δεύτερο δισκίο, αν δεν σας το έχει πει ο/η ιατρός σας, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε υπερδοσολογία. Ο ιατρός σας θα σας ενημερώσει σχετικά με την περιεκτικότητα των δισκίων που πρέπει να χρησιμοποιείτε.

Αυτό το φάρμακο περιέχει φαιντανύλη, η οποία είναι οπιοειδές αναλγητικό. Η επαναλαμβανόμενη χρήση οπιοειδών αναλγητικών μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένη αποτελεσματικότητα του φαρμάκου (δηλαδή ο οργανισμός συνηθίζει τη δράση του, φαινόμενο γνωστό ως ανοχή στα φάρμακα). Επίσης, κατά τη χρήση του Vellofent, μπορεί να γίνετε πιο ευαίσθητοι στον πόνο. Αυτό είναι γνωστό ως υπεραλγησία. Η αύξηση της δόσης του Vellofent μπορεί να προσφέρει προσωρινή ανακούφιση, αλλά ενδέχεται να είναι επιβλαβής. Αν παρατηρήσετε ότι το φάρμακο δεν είναι πλέον τόσο αποτελεσματικό, συμβουλευτείτε τον γιατρό σας. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει αν είναι καλύτερο να αυξηθεί η δόση ή να μειωθεί σταδιακά η χρήση του Vellofent.

Η επαναλαμβανόμενη χρήση του Vellofent μπορεί να οδηγήσει σε **εξάρτηση, κατάχρηση και εθισμό**, τα οποία μπορεί να οδηγήσουν σε υπερδοσολογία απειλητική για τη ζωή. Ο κίνδυνος αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών μπορεί να αυξηθεί με υψηλότερη δόση και μεγαλύτερη διάρκεια χρήσης. Η εξάρτηση ή ο εθισμός μπορεί να σας κάνει να νιώθετε ότι δεν έχετε πλέον τον έλεγχο σχετικά με την ποσότητα του φαρμάκου που χρειάζεστε ή τη συχνότητα με την οποία το χρησιμοποιείτε. Ίσως αισθάνεστε την ανάγκη να συνεχίσετε να το χρησιμοποιείτε, ακόμη και όταν δεν βοηθά πλέον στην ανακούφιση του πόνου.

Ο κίνδυνος να αναπτύξετε εξάρτηση ή εθισμό διαφέρει από άτομο σε άτομο. Ενδέχεται να έχετε μεγαλύτερο κίνδυνο να αναπτύξετε εξάρτηση ή εθισμό στο Vellofent εάν:

- Εσείς ή κάποιος από την οικογένειά σας έχετε κάνει κατάχρηση ή υπήρξατε εξαρτημένος/-η από αλκοόλ, συνταγογραφούμενα φάρμακα ή παράνομα ναρκωτικά («εθισμός»).
- Είστε καπνιστής/καπνίστρια.
- Είχατε ποτέ προβλήματα με τη διάθεσή σας (κατάθλιψη, αγχώδη διαταραχή ή διαταραχή προσωπικότητας) ή έχετε λάβει θεραπεία από ψυχίατρο για άλλες ψυχικές ασθένειες.

Αν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω σημάδια κατά τη διάρκεια της χρήσης του Vellofent, μπορεί να είναι ένδειξη ότι έχετε αναπτύξει εξάρτηση ή εθισμό:

- Χρειάζεστε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα από ό,τι σας συνιστά ο γιατρός σας.

- Χρειάζεστε να χρησιμοποιείτε μεγαλύτερη δόση από την συνιστώμενη.
- Χρησιμοποιείτε το φάρμακο για λόγους άλλους από αυτούς για τους οποίους σας το συνταγογράφησε ο γιατρός, όπως 'για να ηρεμήσετε' ή 'για να σας βοηθήσει να κοιμηθείτε'.
- Έχετε προσπαθήσει επανειλημμένα χωρίς επιτυχία να σταματήσετε ή να ελέγξετε τη χρήση του φαρμάκου.
- Όταν σταματήσετε να παίρνετε το φάρμακο, αισθάνεστε αδιαθεσία (π.χ. ναυτία, έμετο, διάρροια, άγχος, ρίγη, τρόμος, και εφίδρωση), και νιώθετε καλύτερα όταν το ξαναχρησιμοποιείτε ('σύνδρομο στέρησης').

Αν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από αυτά τα σημάδια, επικοινωνήστε με το γιατρό σας για να συζητήσετε την καλύτερη θεραπευτική πορεία για εσάς, συμπεριλαμβανομένου του πότε είναι κατάλληλο να διακόψετε τη χρήση και πώς να το κάνετε με ασφάλεια.

3. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ VELLOFENT

Βεβαιωθείτε 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, καθώς το Vellofent περιέχει δραστική ουσία σε ποσότητα η οποία μπορεί να είναι θανάσιμη για ένα παιδί.

Παρακαλούμε, λάβετε υπόψη ότι δεν μπορείτε να κάνετε εναλλαγή ανάμεσα σε διαφορετικές μορφές του φαρμάκου.

Παρακαλούμε, επικοινωνήστε με το/τη ιατρό/φαρμακοποιό σας σε περίπτωση που εμφανιστεί κάποια από τις καταστάσεις οι οποίες περιγράφονται παραπάνω ή σε περίπτωση που έχετε αμφιβολίες ή απορίες.

4. ΠΩΣ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ VELLOFENT

Πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία και τακτικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας, ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας τι να περιμένετε από τη χρήση του Vellofent, πότε και για πόσο χρονικό διάστημα θα πρέπει να τη χρησιμοποιείτε, πότε να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας και πότε θα πρέπει να το διακόψετε (βλ. επίσης την παράγραφο 2 του ΦΟΧ).

Αυτό το φάρμακο πρέπει να λαμβάνεται τοποθετώντας το δισκίο κάτω από τη γλώσσα σας (υπογλώσσια χρήση).

Πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του/της ιατρού ή του/της φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το/τη ιατρό ή το/τη φαρμακοποιό σας.

Αν ο/η ιατρός σας αλλάξει το φάρμακό σας σε Vellofent, δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε ταυτόχρονα το προηγούμενο φάρμακό σας το οποίο περιέχει φαιτανύλη για τη θεραπεία του παροξυσμικού πόνου σας. Επιστρέψτε το προηγούμενο φάρμακο στο φαρμακοποιό σας. . Παρόλα αυτά, συνεχίστε να χρησιμοποιείτε το οπιοειδές αναλγητικό φάρμακο το οποίο παίρνετε για το διαρκή (συνεχή) καρκινικό πόνο σας κατά τη θεραπεία σας με Vellofent.

• Αρχική Φάση – Προσδιορισμός της καταλληλότερης δόσης

Για να δράσει σωστά το Vellofent, ο/η ιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να αναγνωρίσει την καταλληλότερη δόση για τη θεραπεία ενός επεισοδίου παροξυσμικού πόνου. Τα υπογλώσσια δισκία Vellofent είναι διαθέσιμα σε διάφορες περιεκτικότητες. Ίσως χρειαστεί να δοκιμάσετε διαφορετικές περιεκτικότητες υπογλώσσιων δισκίων Vellofent σε αρκετά επεισόδια παροξυσμικού πόνου προκειμένου να βρείτε την καταλληλότερη δόση. Ο/Η ιατρός σας θα σας βοηθήσει με αυτό και θα συνεργαστεί με εσάς για να βρείτε την καλύτερη περιεκτικότητα δισκίων που πρέπει να χρησιμοποιήσετε.

Αν δεν ανακουφίζεστε επαρκώς από τον πόνο με ένα δισκίο, τότε ο/η ιατρός σας μπορεί να σας ζητήσει να πάρετε δύο δισκία για τη θεραπεία ενός επεισοδίου ΒΤΡ. Μην πάρετε δεύτερο δισκίο, εκτός αν σας έχει πει ο/η ιατρός σας να το κάνετε, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε υπερδοσολογία. Ο ιατρός σας θα σας ενημερώσει σχετικά με την περιεκτικότητα των δισκίων που πρέπει να χρησιμοποιείτε.

Να χρησιμοποιείτε το Vellofent πάντα σύμφωνα με τη συνταγή του/της ιατρού σας - αυτή η δόση μπορεί να είναι διαφορετική από αυτήν που έχετε χρησιμοποιήσει με άλλα φάρμακα για παροξυσμικό πόνο.

• **Φάση Συντήρησης – Μετά τον προσδιορισμό της καταλληλότερης δόσης**

Μόλις εσείς μαζί με το ιατρό σας προσδιορίσετε μία δόση δισκίων Vellofent η οποία ελέγχει τον παροξυσμικό πόνο σας, δεν πρέπει να πάρετε αυτήν τη δόση **πάνω από τέσσερις φορές την ημέρα**. Μία δόση Vellofent μπορεί να αποτελείται από περισσότερα από ένα δισκία.

Αν πιστεύετε ότι η δόση Vellofent την οποία λαμβάνετε δεν ελέγχει ικανοποιητικά τον παροξυσμικό πόνο σας, ενημερώστε το/τη ιατρό σας, καθώς ίσως χρειαστεί να προσαρμόσει τη δόση σας.

Μην αλλάξετε τη δόση Vellofent σας, εκτός αν σας έχει δώσει σχετική εντολή ο/η ιατρός σας.

4.1 Λήψη του φαρμάκου

Το Vellofent πρέπει να χρησιμοποιείται υπογλώσσια. Αυτό σημαίνει ότι το δισκίο πρέπει να τοποθετείται κάτω από τη γλώσσα όπου διαλύεται άμεσα ώστε να μπορέσει η φαιντανύλη να απορροφηθεί.

Όταν έχετε ένα επεισόδιο παροξυσμικού πόνου, λάβετε τη δόση την οποία σας έχει προτείνει ο/η ιατρός σας καθ' αυτόν τον τρόπο:

- Αν το στόμα σας είναι στεγνό, πιείτε μία γουλιά νερό ώστε να το υγράνετε. Πτύστε ή καταπιείτε το νερό.
- Αφαιρέστε το/τα δισκίο/-α από το πλακίδιο με κυψελίδες (blisters) αμέσως πριν τη χρήση.
- Τραβήξτε πίσω το πάνω μέρος του καλύμματος σε μία κυψελίδα και βγάλτε απαλά το δισκίο. Μην προσπαθήσετε να σπρώξετε τα υπογλώσσια δισκία Vellofent μέσα από το κάλυμμα, όπως στα κοινά δισκία.
- Τοποθετήστε το δισκίο κάτω από τη γλώσσα σας όσο πιο πίσω μπορείτε και αφήστε το να διαλυθεί πλήρως.
- Το Vellofent θα διαλυθεί άμεσα κάτω από τη γλώσσα και θα απορροφηθεί ώστε να σας ανακουφίσει από τον πόνο. Συνεπώς, είναι σημαντικό να μην πιπιλάτε, μασάτε ή καταπίνετε το δισκίο.
- Μετά από 30 λεπτά, εάν υπάρχουν ακόμα υπολείμματα του δισκίου, μπορείτε να τα καταπιείτε.
- Δεν πρέπει να πιείτε ή να φάτε τίποτα μέχρι το δισκίο να διαλυθεί πλήρως κάτω από τη γλώσσα σας.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον/τη γιατρό, τον/τη φαρμακοποιό, ή τον/την νοσηλεύτη(-τρια) σας. Αυτό ισχύει για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια ακόμα κι αν δεν αναφέρεται στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.

Μπορείτε να συνεισφέρετε στην παρακολούθηση της ασφάλειας του Vellofent αναφέροντας τις ανεπιθύμητες ενέργειες που σας παρουσιάζονται στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ), με τη χρήση της κίτρινης κάρτας, διαθέσιμης στον δικτυακό τόπο (<http://www.eof.gr>) του ΕΟΦ, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040337.

Διευκρινίζεται ότι ο ΕΟΦ δεν παρέχει ιατρικές συμβουλές σχετικά με τον τρόπο αντιμετώπισης πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών. Αρμόδιος για την παροχή τέτοιων συμβουλών είναι μόνον ο ιατρός σας

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 QR code/συνδέσμου:



Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, όπως ενημερώσετε τον/τη γιατρό ή τον/τη φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια ακόμα κι αν δεν αναφέρεται στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης (ΦΟΧ).

Μπορείτε να συνεισφέρετε στην παρακολούθηση της ασφάλειας του Vellofent αναφέροντας τις ανεπιθύμητες ενέργειες που σας παρουσιάζονται στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ), με τη χρήση της κίτρινης κάρτας, διαθέσιμης στον δικτυακό τόπο (<http://www.eof.gr>) του ΕΟΦ, Μεσογείων 284, GR15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040337.

Επίσης υπάρχει η δυνατότητα 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».



Διευκρινίζεται ότι ο ΕΟΦ δεν παρέχει ιατρικές συμβουλές σχετικά με τον τρόπο αντιμετώπισης πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών. Αρμόδιος για την παροχή τέτοιων συμβουλών είναι μόνον ο ιατρός σας.

.....

Στοιχεία επικοινωνίας εάν χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το Vellofent:

email: pharmacovigilance@angelinipharma.gr

Τηλέφωνο: 210 6269200