

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**  
**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Matrifen, 12 μικρογραμμάρια/ώρα Διαδερμικό έμπλαστρο  
Matrifen, 25 μικρογραμμάρια/ώρα Διαδερμικό έμπλαστρο  
Matrifen, 50 μικρογραμμάρια/ώρα Διαδερμικό έμπλαστρο  
Matrifen, 75 μικρογραμμάρια/ώρα Διαδερμικό έμπλαστρο  
Matrifen, 100 μικρογραμμάρια/ώρα Διαδερμικό έμπλαστρο

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Matrifen 12 μικρογραμμάρια/ώρα: Κάθε διαδερμικό έμπλαστρο περιέχει 1,38 mg φαιντανύλης σε έμπλαστρο 4,2 cm<sup>2</sup> και απελευθερώνει φαιντανύλη 12 μικρογραμμάρια/ώρα.

Matrifen 25 μικρογραμμάρια/ώρα: Κάθε διαδερμικό έμπλαστρο περιέχει 2,75 mg φαιντανύλης σε έμπλαστρο 8,4 cm<sup>2</sup> και απελευθερώνει φαιντανύλη 25 μικρογραμμάρια/ώρα.

Matrifen 50 μικρογραμμάρια/ώρα: Κάθε διαδερμικό έμπλαστρο περιέχει 5,50 mg φαιντανύλης σε έμπλαστρο 16,8 cm<sup>2</sup> και απελευθερώνει φαιντανύλη 50 μικρογραμμάρια/ώρα.

Matrifen 75 μικρογραμμάρια/ώρα: Κάθε διαδερμικό έμπλαστρο περιέχει 8,25 mg φαιντανύλης σε έμπλαστρο 25,2 cm<sup>2</sup> και απελευθερώνει φαιντανύλη 75 μικρογραμμάρια/ώρα.

Matrifen 100 μικρογραμμάρια/ώρα: Κάθε διαδερμικό έμπλαστρο περιέχει 11,0 mg φαιντανύλης σε έμπλαστρο 33,6 cm<sup>2</sup> και απελευθερώνει φαιντανύλη 100 μικρογραμμάρια/ώρα.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διαδερμικό έμπλαστρο.

Ορθογώνιο, ημιδιαφανές έμπλαστρο επάνω σε αφαιρούμενο προστατευτικό υμένιο. Το προστατευτικό υμένιο είναι μεγαλύτερο από το έμπλαστρο.

Τα έμπλαστρα φέρουν έγχρωμη τύπωση με το εμπορικό όνομα και την περιεκτικότητα:

Matrifen έμπλαστρο 12 μικρογραμμάρια/ώρα: τύπωση χρώματος καφέ

Matrifen έμπλαστρο 25 μικρογραμμάρια/ώρα: τύπωση χρώματος κόκκινου

Matrifen έμπλαστρο 50 μικρογραμμάρια/ώρα: τύπωση χρώματος πράσινου

Matrifen έμπλαστρο 75 μικρογραμμάρια/ώρα: τύπωση χρώματος μπλε ανοικτού

Matrifen έμπλαστρο 100 μικρογραμμάρια/ώρα: τύπωση χρώματος γκρι

## 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Έντονος χρόνιος πόνος, ο οποίος μπορεί να αντιμετωπιστεί επαρκώς μόνο με οποιοδήποτε αναλγητικά.

### 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Τα διαδερμικά έμπλαστρα φαιντανύλης απελευθερώνουν τη δραστική ουσία σε διάστημα 72 ωρών. Ο ρυθμός απελευθέρωσης της φαιντανύλης είναι 12, 25, 50, 75 και 100 μικρογραμμάρια/ώρα και η αντίστοιχη ενεργός επιφάνεια είναι 4,2 cm<sup>2</sup>, 8,4 cm<sup>2</sup>, 16,8 cm<sup>2</sup>, 25,2 cm<sup>2</sup> και 33,6 cm<sup>2</sup>.

Η απαιτούμενη δοσολογία της φαιντανύλης εξατομικεύεται και πρέπει να αξιολογείται τακτικά μετά κάθε χορήγηση.

### Επιλογή αρχικής δόσης

Η δοσολογία της φαιντανύλης βασίζεται στην προηγούμενη χρήση οπιοειδών και λαμβάνει υπόψη την πιθανή ανάπτυξη ανοχής, τη συγχορηγούμενη φαρμακευτική αγωγή, τη γενική κατάσταση της υγείας του ασθενούς και το βαθμό σοβαρότητας της διαταραχής.

Η αρχική δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 25 μικρογραμμάρια/ώρα όταν η ανταπόκριση στα οπιοειδή για την κατάσταση του πόνου δεν είναι πλήρως γνωστή.

### Αλλαγή από θεραπεία με άλλα οπιοειδή

Όταν γίνεται αλλαγή από την από του στόματος αγωγή με οπιοειδή ή από την παρεντερική αγωγή με οπιοειδή στην αγωγή με φαιντανύλη, η αρχική δόση πρέπει να υπολογίζεται ως ακολούθως:

1. Η ποσότητα των αναλγητικών που απαιτήθηκαν τις προηγούμενες 24 ώρες πρέπει να προσδιορίζεται.
2. Το ποσό που υπολογίστηκε πρέπει να μετατραπεί για να αντιστοιχεί στην από του στόματος χορηγούμενη δόση μορφίνης σύμφωνα με τον Πίνακα 1.
3. Η αντίστοιχη δόση φαιντανύλης πρέπει να προσδιορισθεί με χρήση του Πίνακα 2.

### Πίνακας 1. Ισοδύναμη αναλγητική αποτελεσματικότητα φαρμακευτικών προϊόντων

Όλες οι ενδομυϊκές και οι από του στόματος δόσεις που αναγράφονται στον πίνακα είναι ισοδύναμες ως προς την αναλγητική αποτελεσματικότητα με 10 mg μορφίνης χορηγούμενης ενδομυϊκώς.

Όνομα δραστικής ουσίας φαρμακευτικού προϊόντος	Δόση (mg) ισοδύναμης αναλγητικής δραστηριότητας	
	Ενδομυϊκώς *	Από του στόματος
Μορφίνη	10	30 (υποθέτοντας επαναλαμβανόμενη χορήγηση) ** 60 (υποθέτοντας εφάπαξ δόση ή περιστασιακές δόσεις)
Υδρομορφόνη	1,5	7,5
Μεθαδόνη	10	20
Οξυκωδόνη	10-15	20-30
Λεβορφανόλη	2	4
Οξυμορφίνη	1	10 (ορθική)
Διαμορφίνη	5	60
Πεθιδίνη	75	-
Κωδεΐνη	-	200
Βουπρενορφίνη	0,4	0,8 (υπογλώσσια)
Κετοβεμιδόνη	10	30

\* Με βάση μελέτες που διεξήχθησαν με εφάπαξ δόσεις, στις οποίες η ενδομυϊκή δόση καθεμίας από τις πιο πάνω αναφερόμενες δραστικές ουσίες συγκρίθηκε με μορφίνη για να επιτευχθεί ισοδύναμη αποτελεσματικότητα. Οι από του στόματος δόσεις είναι οι συνιστώμενες όταν γίνεται αλλαγή από την παρεντερική στην από του στόματος χορήγηση.

\*\* Η αναλογία αποτελεσματικότητας 3:1 για τις ενδομυϊκές δόσεις μορφίνης σε σχέση με τις από του στόματος δόσεις μορφίνης βασίζεται σε μία μελέτη που διεξήχθη σε ασθενείς που υπέφεραν από χρόνια πόνο.

### Πίνακας 2. Συνιστώμενη αρχική δόση Matrifen με βάση την ημερήσια από του στόματος δόση μορφίνης

Από του στόματος χορηγούμενη δόση μορφίνης ανά 24-ωρο (mg/ημέρα)	Δόση διαδερμικού εμπλάστρου Matrifen μικρογραμμάρια/ώρα
έ 135	25
135-224	50

225-314	75
315-404	100
405-494	125
495-584	150
585-674	175
675-764	200
765-854	225
855-944	250
945-1034	275
1035-1124	300

---

Τα σχήματα μετατροπής βασίζονται σε κλινικές δοκιμές. Σχήματα βασιζόμενα σε άλλες δοκιμές έχουν φανεί χρήσιμα στην κλινική πρακτική και μπορούν να χρησιμοποιηθούν.

Η αρχική αξιολόγηση της μέγιστης αναλγητικής δράσης του Matrifen δεν πρέπει να γίνεται πριν το έμπλαστρο να έχει εφαρμοσθεί για 24 ώρες. Αυτό οφείλεται στη σταδιακή αύξηση των συγκεντρώσεων φαιτανύλης στον ορό κατά τη διάρκεια των πρώτων 24 ωρών μετά την εφαρμογή του εμπλάστρου. Προηγηθείσα θεραπεία με οπιοειδή πρέπει συνεπώς να διακοπεί σταδιακά από την εφαρμογή του πρώτου εμπλάστρου μέχρι να επιτευχθεί αναλγητικό αποτέλεσμα με το Matrifen.

#### *Τιτλοποίηση της δόσης και θεραπεία συντήρησης*

Το έμπλαστρο πρέπει να αντικαθίσταται κάθε 72 ώρες. Η τιτλοποίηση της δόσης πρέπει να γίνεται εξατομικευμένα μέχρι να επιτευχθεί αναλγητικό αποτέλεσμα. Σε ασθενείς που παρουσιάζουν σαφή ελάττωση στην περίοδο 48-72 ωρών μετά την εφαρμογή, μπορεί να είναι απαραίτητη η αντικατάσταση της φαιτανύλης μετά 48 ώρες. Η δόση των 12 μικρογραμμάτων/ώρα είναι κατάλληλη για την τιτλοποίηση της δόσης στη χαμηλότερη περιοχή δοσολογίας. Αν η αναλγησία είναι ανεπαρκής στο τέλος της αρχικής περιόδου εφαρμογής, η δόση μπορεί να αυξηθεί μετά 3 ημέρες, μέχρι το επιθυμητό αποτέλεσμα να επιτευχθεί για κάθε ασθενή. Επιπρόσθετη προσαρμογή της δόσης πρέπει κανονικά να γίνει με προσαυξήσεις των 12 μικρογραμμάτων/ώρα ή 25 μικρογραμμάτων/ώρα, αν και θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι συμπληρωματικές απαιτήσεις σε αναλγητικό και το επίπεδο του πόνου του ασθενούς. Για προσαρμογές της δόσης και για δόσεις μεγαλύτερες από 100 μικρογραμμάτια/ώρα μπορεί να χρησιμοποιηθούν περισσότερα από ένα έμπλαστρα. Οι ασθενείς μπορεί να χρειάζονται περιοδικές συμπληρωματικές δόσεις ενός αναλγητικού με βραχεία διάρκεια δράσης για την έξαρση του πόνου. Επιπρόσθετες ή εναλλακτικές μέθοδοι αναλγησίας ή εναλλακτική χορήγηση οπιοειδών πρέπει να εξετάζονται, όταν η δόση του Matrifen υπερβαίνει τα 300 μικρογραμμάτια/ώρα.

Συμπτώματα στέρησης έχουν αναφερθεί όταν γίνεται αλλαγή από τη μακροχρόνια αγωγή με μορφίνη σε χορήγηση φαιτανύλης διαδερμικώς, παρά την επαρκή αναλγητική δραστηριότητα. Σε περίπτωση συμπτωμάτων στέρησης συνιστάται η αντιμετώπιση αυτών με χορήγηση μορφίνης βραχείας διάρκειας δράσης σε χαμηλές δόσεις.

#### *Διακοπή του Matrifen*

Αν η διακοπή της αγωγής με το έμπλαστρο είναι αναγκαία, η αντικατάσταση με άλλα οπιοειδή πρέπει να είναι σταδιακή, ξεκινώντας από χαμηλή δόση και αυξάνοντας βραδέως. Αυτό γίνεται επειδή τα επίπεδα της φαιτανύλης μειώνονται σταδιακά μετά την αφαίρεση του εμπλάστρου. Απαιτούνται τουλάχιστον 17 ώρες για να μειωθεί η συγκέντρωση της φαιτανύλης στον ορό κατά 50 % (βλ. παράγραφο 5.2). Κατά γενικό κανόνα, η διακοπή της αναλγησίας με οπιοειδή πρέπει να είναι σταδιακή, προκειμένου να αποφευχθούν τα συμπτώματα στέρησης (ναυτία, έμετος, διάρροια, άγχος και μυϊκός τρόμος).

#### *Χρήση σε ηλικιωμένους ασθενείς*

Ηλικιωμένοι ή καχεκτικοί ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται στενά και η δόση πρέπει να μειωθεί αν χρειάζεται (βλ. παράγραφο 4.4).

#### *Χρήση σε ασθενείς με ηπατική ή νεφρική δυσλειτουργία*

Ασθενείς με μειωμένη ηπατική ή νεφρική λειτουργία πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά για συμπτώματα υπερδοσολογίας και η δόση πρέπει πιθανώς να ελαττωθεί (βλ. παράγραφο 4.4).

#### *Χρήση σε πυρετικούς ασθενείς*

Προσαρμογή της δόσης μπορεί να είναι αναγκαία σε ασθενείς κατά τη διάρκεια επεισοδίων πυρετού (βλ. παράγραφο 4.4).

#### *Τρόπος χορήγησης*

Για διαδερμική χρήση.

Το διαδερμικό έμπλαστρο φαιντανύλης πρέπει να εφαρμόζεται σε μη ερεθισμένο και μη ακτινοβολημένο δέρμα, σε επίπεδη επιφάνεια του κορμού ή του άνω μέρους του βραχίονα. Τρίχες στη θέση εφαρμογής (προτιμάται μη τριχωτή περιοχή) πρέπει να κόβονται με ψαλίδι (και όχι να ξυρίζονται) πριν την εφαρμογή. Αν η θέση της εφαρμογής απαιτείται να καθαριστεί πριν την εφαρμογή του εμπλάστρου, αυτό πρέπει να γίνεται με νερό. Σαπούνια, έλαια, λοσιόν, οινόπνευμα ή κάθε άλλη ουσία που θα μπορούσε να ερεθίσει το δέρμα ή να μεταβάλλει τα χαρακτηριστικά του δέρματος δεν πρέπει να χρησιμοποιηθούν. Το δέρμα πρέπει να είναι απολύτως στεγνό πριν την εφαρμογή του εμπλάστρου.

Επειδή το διαδερμικό έμπλαστρο προστατεύεται εξωτερικά από ένα αδιάβροχο φύλλο κάλυψης, μπορεί να φορεθεί και κατά τη διάρκεια σύντομου ντους.

Το διαδερμικό έμπλαστρο φαιντανύλης πρέπει να εφαρμόζεται αμέσως μετά το άνοιγμα της συσκευασίας. Μετά την αφαίρεση του προστατευτικού υμένιου, το διαδερμικό έμπλαστρο πρέπει να πιέζεται σταθερά με την παλάμη του χεριού στη θέση εφαρμογής για περίπου 30 δευτερόλεπτα, εξασφαλίζοντας ότι η επαφή είναι πλήρης, ιδίως γύρω από τις άκρες. Επιπρόσθετη πίεση στο διαδερμικό έμπλαστρο μπορεί να είναι απαραίτητη. Στη συνέχεια, πλένετε τα χέρια σας με καθαρό νερό. Το διαδερμικό έμπλαστρο φαιντανύλης πρέπει να φορεθεί συνεχώς για 72 ώρες, μετά την πάροδο των οποίων το διαδερμικό έμπλαστρο αντικαθίσταται. Ένα νέο διαδερμικό έμπλαστρο πρέπει πάντα να εφαρμόζεται σε διαφορετική θέση από το προηγούμενο διαδερμικό έμπλαστρο. Η ίδια θέση εφαρμογής μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί μόνο μετά από ένα χρονικό διάστημα τουλάχιστον 7 ημερών.

Το διαδερμικό έμπλαστρο δεν πρέπει να διαιρείται ή να κόβεται (βλ. παράγραφο 4.4).

Για οδηγίες απόρριψης βλ. παράγραφο 6.6.

#### *Χρήση σε παιδιά*

##### *Τρόπος χορήγησης*

Σε μικρά παιδιά, το άνω μέρος της ράχης είναι η προτιμώμενη θέση εφαρμογής του εμπλάστρου, για να ελαχιστοποιηθεί η πιθανότητα αφαίρεσης του εμπλάστρου από το παιδί.

#### *Δοσολογία*

Το Matrifen πρέπει να χορηγείται μόνο σε **παιδιατρικούς ασθενείς με ανοχή στα οπιοειδή (ηλικίες 2 έως 16 ετών)**, που ήδη λαμβάνουν ισοδύναμο τουλάχιστον 30 mg από του στόματος μορφίνης την ημέρα. Για τη μετάβαση των παιδιατρικών ασθενών από από του στόματος ή παρεντερικώς χορηγούμενα οπιοειδή στο Matrifen, ανατρέξτε στην Ισοδύναμη αναλγητική αποτελεσματικότητα φαρμακευτικών προϊόντων (Πίνακας 1) και στη Συνιστώμενη αρχική δόση Matrifen με βάση την ημερήσια από του στόματος δόση μορφίνης (Πίνακας 3).

*Πίνακας 3: Συνιστώμενη αρχική δόση Matrifen με βάση την ημερήσια από του στόματος δόση μορφίνης<sup>1</sup>*

Από του στόματος χορηγούμενη δόση μορφίνης ανά 24-ωρο (mg/ημέρα)	Δόση διαδερμικού εμπλάστρου Matrifen μικρογραμμάρια/ώρα
------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------

---

Για παιδιατρικούς ασθενείς<sup>2</sup>  
30-44  
45-134

Για παιδιατρικούς ασθενείς<sup>2</sup>  
12  
25

---

<sup>1</sup> Τα σχήματα μετατροπής βασίζονται σε κλινικές δοκιμές.

<sup>2</sup> Η μετατροπή σε δόσεις Matrifen μεγαλύτερες από 25 μικρογραμμάρια/ώρα είναι ίδια για ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς.

Για παιδιά που λαμβάνουν περισσότερο από 90 mg από του στόματος μορφίνης την ημέρα, υπάρχουν διαθέσιμες μόνο περιορισμένες πληροφορίες από κλινικές δοκιμές κατά την παρούσα περίοδο. Στις παιδιατρικές μελέτες, η απαιτούμενη δόση διαδερμικού εμπλάστρου φαιντανύλης υπολογίστηκε συντηρητικά: 30 mg έως 45 mg από του στόματος μορφίνης την ημέρα ή ισοδύναμη δόση οπιοειδούς αντικαταστάθηκαν με ένα έμπλαστρο φαιντανύλης 12 μικρογραμμάρων/ώρα. Πρέπει να σημειωθεί ότι αυτό το σχήμα μετατροπής για παιδιά εφαρμόζεται μόνο για τη μετάβαση από από του στόματος μορφίνη (ή από ισοδύναμο αυτής) σε έμπλαστρα φαιντανύλης. Το σχήμα μετατροπής δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη μετάβαση από φαιντανύλη σε άλλα οπιοειδή, επειδή μπορεί να προκύψει υπερδοσολογία.

Η αναλγητική δράση της πρώτης δόσης των εμπλάστρων Matrifen δεν είναι άριστη εντός των πρώτων 24 ωρών. Για το λόγο αυτό, κατά τη διάρκεια των πρώτων 12 ωρών μετά τη μετάβαση σε Matrifen, πρέπει να χορηγηθεί στους ασθενείς η προηγούμενη συνήθης δόση αναλγητικών. Στις επόμενες 12 ώρες, αυτά τα αναλγητικά πρέπει να χορηγηθούν με βάση την κλινική ανάγκη.

Επειδή τα μέγιστα επίπεδα φαιντανύλης εμφανίζονται μετά 12 έως 24 ώρες αγωγής, η παρακολούθηση του ασθενούς για ανεπιθύμητες ενέργειες, που μπορεί να περιλαμβάνουν υποαερισμό, συνιστάται για τουλάχιστον 48 ώρες μετά την έναρξη της θεραπείας με Matrifen ή την αύξηση της δόσης με τιτλοποίηση (βλ. επίσης παράγραφο 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση).

#### *Τιτλοποίηση δόσης και συντήρηση*

Αν η αναλγητική δράση του Matrifen είναι ανεπαρκής, πρέπει να χορηγείται συμπληρωματικά μορφίνη ή άλλο βραχείας διάρκειας οπιοειδές. Ανάλογα με τις πρόσθετες ανάγκες σε αναλγητικό και το επίπεδο πόνου του παιδιού, μπορεί να αποφασισθεί να χρησιμοποιηθούν περισσότερα έμπλαστρα. Οι προσαρμογές των δόσεων πρέπει να γίνονται με βήματα 12 μικρογραμμάρων/ώρα.

### **4.3 Αντενδείξεις**

Το Matrifen αντενδείκνυται σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στη φαιντανύλη ή στα έκδοχα που υπάρχουν στο έμπλαστρο.

Οξύς ή μετεγχειρητικός πόνος, επειδή η τιτλοποίηση της δόσης δεν είναι δυνατή κατά τη διάρκεια βραχυχρόνιας χρήσης.

Σοβαρή αναπνευστική καταστολή.

Σοβαρή δυσλειτουργία του κεντρικού νευρικού συστήματος.

### **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

Η διαδερμικός χορηγούμενη φαιντανύλη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για τη θεραπευτική αντιμετώπιση του οξέος ή του μετεγχειρητικού πόνου επειδή δεν υπάρχει η δυνατότητα τιτλοποίησης της δόσης κατά τη διάρκεια βραχυχρόνιας χρήσης και επειδή μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρό ή απειλητικό για τη ζωή υποαερισμό.

Ασθενείς που έχουν εκδηλώσει σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες πρέπει να παρακολουθούνται έως και 24 ώρες μετά την απομάκρυνση του διαδερμικού εμφλάστρου φαιντανύλης επειδή οι συγκεντρώσεις φαιντανύλης στον ορό μειώνονται σταδιακά και μειώνονται κατά περίπου 50 % 17 (με διακύμανση 13-22) ώρες αργότερα.

Τα διαδερμικά εμφλάστρα φαιντανύλης πρέπει να φυλάσσονται σε μέρος που δεν προσεγγίζουν τα παιδιά πριν και μετά τη χρήση.

Μην κόβετε τα διαδερμικά εμφλάστρα. Έμφλαστρο το οποίο έχει διαιρεθεί, κοπεί ή καταστραφεί με οποιοδήποτε τρόπο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται.

#### *Αναπνευστική καταστολή*

Όπως με όλα τα ισχυρά οπιοειδή, μερικοί ασθενείς μπορεί να εκδηλώσουν σημαντική αναπνευστική καταστολή με το διαδερμικό εμφλάστρο φαιντανύλης. Οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται για αυτές τις επιδράσεις. Η αναπνευστική καταστολή μπορεί να επιμείνει και μετά την απομάκρυνση του εμφλάστρου. Η επίπτωση της αναπνευστικής καταστολής αυξάνει με την αύξηση της δόσης της φαιντανύλης (βλ. παράγραφο 4.9, Υπερδοσολογία, αναφορικά με την αναπνευστική καταστολή). Τα φάρμακα που δρουν στο Κ.Ν.Σ. μπορεί να αυξήσουν την αναπνευστική καταστολή (βλ. παράγραφο 4.5, Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης).

#### *Χρόνια πνευμονοπάθεια*

Η φαιντανύλη μπορεί να έχει πιο σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες σε ασθενείς με χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια ή άλλη πνευμονοπάθεια. Σε αυτούς τους ασθενείς, τα οπιοειδή μπορεί να μειώσουν τον αναπνευστικό ρυθμό και να αυξήσουν την αντίσταση των αεραγωγών.

#### *Φαρμακευτική εξάρτηση και πιθανότητα κατάχρησης*

Ανοχή, σωματική εξάρτηση και ψυχολογική εξάρτηση μπορεί να αναπτυχθούν μετά από επαναλαμβανόμενη χορήγηση οπιοειδών. Ιατρογενής εθισμός μετά από χορήγηση οπιοειδών είναι σπάνιος. Ασθενείς με προηγούμενο ιστορικό φαρμακευτικής εξάρτησης/κατάχρησης οινοπνεύματος κινδυνεύουν περισσότερο να εμφανίσουν εξάρτηση και κατάχρηση κατά την αγωγή με οπιοειδή. Ασθενείς σε αυξημένο κίνδυνο κατάχρησης οπιοειδών μπορεί ακόμη να υποβάλλονται καταλλήλως σε θεραπεία με μορφές οπιοειδών τροποποιημένης αποδέσμευσης. Ωστόσο, για αυτούς τους ασθενείς απαιτείται παρακολούθηση για σημεία κακής χρήσης, κατάχρησης ή εθισμού. Κατάχρηση φαιντανύλης μπορεί να γίνει με τρόπο παρόμοιο όπως με άλλους αγωνιστές οπιοειδών. Κατάχρηση ή σκόπιμη κακή χρήση του Matrifen μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα υπερδοσολογία και/ή θάνατο.

#### *Αυξημένη ενδοκρανιακή πίεση*

Το Matrifen πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς που μπορεί να είναι ιδιαίτερα ευαίσθητοι στις ενδοκρανιακές επιδράσεις της κατακράτησης CO<sub>2</sub> όπως οι ασθενείς με ιστορικό αυξημένης ενδοκρανιακής πίεσης, διαταραχής της συνείδησης ή κώμα. Η φαιντανύλη πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με όγκους στον εγκέφαλο.

#### *Καρδιοπάθεια*

Η φαιντανύλη μπορεί να προκαλέσει βραδυκαρδία και πρέπει συνεπώς να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με βραδυαρρυθμίες. Τα οπιοειδή μπορεί να προκαλέσουν υπόταση, ιδίως σε ασθενείς με οξεία υποογκαιμία. Υποκείμενη, συμπτωματική υπόταση και/ή υποογκαιμία πρέπει να διορθώνονται πριν αρχίσει η θεραπεία με διαδερμικά εμφλάστρα φαιντανύλης.

#### *Ηπατική δυσλειτουργία*

Επειδή η φαιντανύλη μεταβολίζεται σε αδρανείς μεταβολίτες στο ήπαρ, η ηπατική δυσλειτουργία θα μπορούσε να καθυστερήσει την απομάκρυνσή της. Αν ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία λάβουν φαιντανύλη διαδερμικώς χορηγούμενη, θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά για σημεία τοξικότητας από τη φαιντανύλη και η δόση της φαιντανύλης θα πρέπει να μειωθεί αν είναι αναγκαίο (βλ. παράγραφο 5.2, Φαρμακοκινητικές ιδιότητες).

### *Νεφρική δυσλειτουργία*

Λιγότερο από 10 % της φαινανύλης απεκκρίνεται αμετάβλητο από τους νεφρούς και σε αντίθεση με τη μορφίνη, δεν υπάρχουν γνωστοί ενεργοί μεταβολίτες που να απομακρύνονται από τους νεφρούς. Αν ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία λάβουν φαινανύλη διαδερμικώς χορηγούμενη, θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά για σημεία τοξικότητας από τη φαινανύλη και η δόση θα πρέπει να μειωθεί αν είναι αναγκαίο (βλ. παράγραφο 5.2, Φαρμακοκινητικές ιδιότητες).

### *Πυρετός/εφαρμογή εξωτερικής εστίας θερμότητας*

Φαρμακοκινητικό μοντέλο δείχνει ότι οι συγκεντρώσεις φαινανύλης στον ορό μπορεί να αυξηθούν κατά περίπου ένα τρίτο εάν η θερμοκρασία του δέρματος αυξηθεί στους 40 °C.

Γι' αυτό το λόγο, ασθενείς με πυρετό πρέπει να παρακολουθούνται για ανεπιθύμητες ενέργειες οπιοειδών και η δόση της φαινανύλης πρέπει να προσαρμοστεί αν είναι απαραίτητο. Υπάρχει πιθανότητα για εξαρτώμενες από τη θερμοκρασία αυξήσεις της φαινανύλης που απελευθερώνεται από το σύστημα με αποτέλεσμα πιθανή υπερδοσολογία και θάνατο. Μία κλινική φαρμακολογική δοκιμή που έγινε σε υγιή ενήλικα άτομα έδειξε ότι η εφαρμογή θερμότητας πάνω σε διαδερμικό σύστημα φαινανύλης αύξησε τις μέσες τιμές AUC της φαινανύλης κατά 120% και τις μέσες τιμές C<sub>max</sub> κατά 61%.

Σε όλους τους ασθενείς πρέπει να δίνεται η συμβουλή να αποφεύγουν να εκθέτουν την περιοχή εφαρμογής του διαδερμικού εμπλάστρου φαινανύλης σε άμεσες πηγές εξωτερικής θερμότητας, όπως θερμαινόμενα μαξιλάρια, ηλεκτρικές κουβέρτες, θερμαινόμενα στρώματα νερού, λάμπες θερμότητας ή μαυρίσματος, εντατική ηλιοθεραπεία, θερμοφόρες, παρατεταμένα ζεστά μπάνια, σάουνα και μπάνια με περιδίνηση ζεστού νερού (spa).

### *Αλληλεπιδράσεις με άλλα Φαρμακευτικά Προϊόντα*

*Αλληλεπιδράσεις με Αναστολείς του CYP3A4:*

Η ταυτόχρονη χρήση διαδερμικώς χορηγούμενης φαινανύλης με αναστολείς του κυτοχρώματος P450 3A4 (CYP3A4) (π.χ. ριτοναβίρη, κετοконаζόλη, ιτρακοναζόλη, τρολεανδομυκίνη, κλαριθρομυκίνη, νελφίναβιρη, νεφαζοδόνη, βεραπαμίλη, διλτιαζέμη και αμιωδαρόνη) μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα αύξηση στις συγκεντρώσεις φαινανύλης στο πλάσμα που θα μπορούσε να αυξήσει ή να παρατείνει και τις θεραπευτικές ενέργειες και τις ανεπιθύμητες ενέργειες και μπορεί να προκαλέσει σοβαρή αναπνευστική καταστολή. Σε αυτήν την κατάσταση είναι κατάλληλη η ειδική φροντίδα και παρακολούθηση του ασθενούς. Γι' αυτό το λόγο, η ταυτόχρονη χρήση διαδερμικώς χορηγούμενης φαινανύλης και αναστολέων του CYP3A4 δεν συνιστάται εκτός εάν ο ασθενής παρακολουθείται στενά. Ασθενείς, ιδιαίτερα εκείνοι οι οποίοι λαμβάνουν διαδερμικώς χορηγούμενη φαινανύλη και αναστολείς του CYP3A4, πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία αναπνευστικής καταστολής και πρέπει να γίνονται προσαρμογές στη δοσολογία αν είναι αναγκαίο.

### *Ηλικιωμένοι ασθενείς*

Στοιχεία από μελέτες ενδοφλέβιας χορήγησης φαινανύλης δείχνουν ότι οι ηλικιωμένοι ασθενείς μπορεί να έχουν μειωμένη κάθαρση, παρατεταμένο χρόνο ημιζωής και μπορεί να είναι πιο ευαίσθητοι στο φάρμακο από τους νεότερους σε ηλικία ασθενείς. Αν ηλικιωμένοι ασθενείς λαμβάνουν διαδερμικώς χορηγούμενη φαινανύλη, πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά για σημεία τοξικότητας από φαινανύλη και η δόση να ελαττώνεται αν αυτό είναι απαραίτητο (βλ. παράγραφο 5.2, Φαρμακοκινητικές ιδιότητες).

### *Χρήση στην παιδιατρική*

Το Matrifen δεν πρέπει να χορηγείται σε **παιδιατρικούς ασθενείς οι οποίοι δεν έχουν προηγουμένως υποβληθεί σε θεραπεία με οπιοειδή** (βλ. παράγραφο 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης). Η πιθανότητα για σοβαρό ή απειλητικό για τη ζωή υποαερισμό υπάρχει, ανεξάρτητα από τη χορηγούμενη δόση του διαδερμικού συστήματος Matrifen.

Το διαδερμικό έμπλαστρο φαινανύλης δεν μελετήθηκε σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών. Το Matrifen πρέπει να χορηγείται μόνο σε παιδιά με ανοχή στα οπιοειδή, ηλικίας 2 ετών ή μεγαλύτερα (βλ. παράγραφο 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης). Το Matrifen δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών.

Για να προφυλάξετε τα παιδιά από τυχαία κατάποση, δείξτε προσοχή όταν επιλέγετε τη θέση εφαρμογής του Matrifen (βλ. παράγραφο 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης) και ελέγξτε προσεκτικά την εφαρμογή του εμπλάστρου.

#### *Γαλουχία*

Επειδή η φαιντανύλη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα, ο θηλασμός πρέπει να διακόπτεται κατά τη διάρκεια της θεραπείας με διαδερμικώς χορηγούμενη φαιντανύλη (βλ. επίσης παράγραφο 4.6).

#### *Ασθενείς με βαριά μυασθένεια*

Μη επιληπτικές (μυο)κλονικές αντιδράσεις μπορεί να εμφανιστούν. Απαιτείται προσοχή όταν υποβάλλονται σε θεραπεία ασθενείς με βαριά μυασθένεια.

#### *Ταυτόχρονη χρήση μικτών αγωνιστών/ανταγωνιστών*

Η ταυτόχρονη χρήση βουπρενορφίνης, ναλβουφίνης ή πενταζοκίνης δεν συνιστάται (βλ. επίσης παράγραφο 4.5).

### **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Η ταυτόχρονη χρήση άλλων κατασταλτικών του κεντρικού νευρικού συστήματος φαρμάκων, συμπεριλαμβανομένων και των οπιοειδών, των κατασταλτικών, των υπνωτικών, των γενικών αναισθητικών, των φαινοθειαζινών, των ηρεμιστικών, των μυοχαλαρωτικών, των κατασταλτικών αντισταμινικών και των αλκοολούχων ποτών μπορεί να προκαλέσει αθροιστικές κατασταλτικές ενέργειες. Υποαερισμός, υπόταση και έντονη καταστολή, κόμα ή θάνατος μπορεί να εμφανισθούν. Επομένως, η χρήση οποιουδήποτε από αυτά τα φάρμακα ταυτοχρόνως με διαδερμικώς χορηγούμενη φαιντανύλη απαιτεί ειδική φροντίδα και παρακολούθηση του ασθενούς.

Η φαιντανύλη είναι ένα φάρμακο υψηλής κάθαρσης και μεταβολίζεται γρήγορα και εκτεταμένα κυρίως από το CYP3A4.

Η ταυτόχρονη χρήση διαδερμικώς χορηγούμενης φαιντανύλης με αναστολείς του κυτοχρώματος P450 3A4 (CYP3A4) (π.χ. ριτοναβίρη, κετοконаζόλη, ιτρακοναζόλη, φλουκοναζόλη, βορικοναζόλη, τρολεανδομυκίνη, κλαριθρομυκίνη, νεφίναβιρη, νεφαζοδόνη, βεραπαμίλη, διλτιαζέμη και αμιωδαρόνη) μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την αύξηση των συγκεντρώσεων φαιντανύλης στο πλάσμα που θα μπορούσε να αυξήσει ή να παρατείνει και τις θεραπευτικές ενέργειες και τις ανεπιθύμητες ενέργειες και μπορεί να προκαλέσει σοβαρή αναπνευστική καταστολή. Σε αυτήν την κατάσταση, είναι κατάλληλη η ειδική φροντίδα και παρακολούθηση του ασθενούς. Δεν συνιστάται η ταυτόχρονη χρήση αναστολέων του CYP3A4 και διαδερμικώς χορηγούμενης φαιντανύλης, εκτός εάν ο ασθενής παρακολουθείται στενά (βλ. επίσης Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση, παράγραφος 4.4).

#### *Αναστολείς Μονοαμινοξειδάσης (Αναστολείς MAO):*

Η διαδερμικώς χορηγούμενη φαιντανύλη δεν συνιστάται για χρήση σε ασθενείς για τους οποίους απαιτείται η ταυτόχρονη χορήγηση αναστολέα MAO. Σοβαρές και απρόβλεπτες αλληλεπιδράσεις με αναστολείς MAO, που περιλαμβάνουν την αύξηση επιδράσεων οπιούχων και την αύξηση σεροτονινεργικών επιδράσεων έχουν αναφερθεί. Γι' αυτό το λόγο, η φαιντανύλη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για 14 ημέρες μετά τη διακοπή της θεραπείας με αναστολείς MAO.

#### *Ταυτόχρονη χρήση μικτών αγωνιστών/ανταγωνιστών*

Η ταυτόχρονη χρήση βουπρενορφίνης, ναλβουφίνης ή πενταζοκίνης δεν συνιστάται. Έχουν υψηλή συγγένεια με υποδοχείς οπιοειδών με σχετικά χαμηλή εγγενή δράση και για το λόγο αυτό ανταγωνίζονται μερικώς τις αναλγητικές δράσεις της φαιντανύλης και μπορεί να προκαλέσουν συμπτώματα στέρησης σε ασθενείς εξαρτημένους από οπιοειδή (βλ. επίσης παράγραφο 4.4).

### **4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία**

Δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα από τη χρήση της διαδερμικώς χορηγούμενης φαιτανύλης σε εγκύους γυναίκες. Μελέτες σε ζώα έχουν δείξει κάποια αναπαραγωγική τοξικότητα (βλ. παράγραφο 5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια). Ο ενδεχόμενος κίνδυνος σε ανθρώπους είναι άγνωστος, παρόλο που η φαιτανύλη ως ενδοφλέβιο αναισθητικό έχει βρεθεί ότι διέρχεται τον πλακούντα σε πρώιμα στάδια της εγκυμοσύνης στον άνθρωπο. Σύνδρομο στέρησης νεογνών έχει αναφερθεί σε νεογέννητα έμβρυα με χρόνια χρήση διαδερμικώς χορηγούμενης φαιτανύλης από τη μητέρα κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Διαδερμικώς χορηγούμενη φαιτανύλη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την εγκυμοσύνη εκτός εάν είναι απολύτως απαραίτητο.

Η χρήση διαδερμικώς χορηγούμενης φαιτανύλης κατά τον τοκετό δεν συνιστάται επειδή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για τη θεραπευτική αντιμετώπιση του οξέος ή του μετεγχειρητικού πόνου (βλ. παράγραφο 4.4, Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση). Επιπλέον, επειδή η φαιτανύλη διέρχεται τον πλακούντα, η χρήση της διαδερμικώς χορηγούμενης φαιτανύλης κατά τον τοκετό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα αναπνευστική καταστολή στο νεογέννητο βρέφος.

Η φαιτανύλη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα και μπορεί να προκαλέσει κατευνασμό και αναπνευστική καταστολή στο βρέφος που θηλάζει. Ο θηλασμός πρέπει συνεπώς να διακοπεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας με διαδερμικώς χορηγούμενη φαιτανύλη για τουλάχιστον 72 ώρες μετά την αφαίρεση του εμπλάστρου.

#### 4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Η διαδερμικώς χορηγούμενη φαιτανύλη μπορεί να μειώσει τη νοητική και/ή σωματική ικανότητα που απαιτείται για την εκτέλεση δυνητικά επικίνδυνων εργασιών όπως η οδήγηση αυτοκινήτου ή ο χειρισμός μηχανών.

#### 4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Η ασφάλεια της διαδερμικώς χορηγούμενης φαιτανύλης αξιολογήθηκε σε 1854 υποκείμενα που συμμετείχαν σε 11 κλινικές δοκιμές [διπλές τυφλές με διαδερμικώς χορηγούμενη φαιτανύλη (ελεγχόμενες με εικονικό ή δραστικό φάρμακο) και/ή ανοικτές με διαδερμικώς χορηγούμενη φαιτανύλη (μη ελεγχόμενες ή ελεγχόμενες με δραστικό φάρμακο)] στις οποίες η φαιτανύλη χρησιμοποιήθηκε για την αντιμετώπιση του χρόνιου πόνου από κακοήθη ή μη κακοήθη νόσο. Αυτά τα υποκείμενα έλαβαν τουλάχιστον 1 δόση διαδερμικώς χορηγούμενης φαιτανύλης και παρείχαν δεδομένα ασφαλείας. Βάσει των συνολικών δεδομένων ασφαλείας από αυτές τις κλινικές δοκιμές, οι πιο συχνά αναφερθείσες ανεπιθύμητες ενέργειες (κατά % επίπτωση) ήταν: ναυτία (35,7 %), έμετος (23,2 %), δυσκοιλιότητα (23,1 %), υπνηλία (15,0 %), ζάλη (13,1 %) και κεφαλαλγία (11,8 %).

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν με τη χρήση της διαδερμικώς χορηγούμενης φαιτανύλης από αυτές τις κλινικές δοκιμές, περιλαμβανομένων των πιο πάνω αναφερόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών και από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία αναγράφονται στον παρακάτω πίνακα:

Οι κατηγορίες συχνότητας εμφάνισης που αναγράφονται στον πίνακα αντιστοιχούν ως εξής: Πολύ συχνές ( $\geq 1/10$ ), συχνές ( $\geq 1/100$ , έως  $\acute{\epsilon}$   $1/10$ ), όχι συχνές ( $\geq 1/1.000$  έως  $\acute{\epsilon}$   $1/100$ ), σπάνιες ( $\geq 1/10.000$  έως  $\acute{\epsilon}$   $1/1.000$ ), πολύ σπάνιες ( $\acute{\epsilon}$   $1/10.000$ ) και μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Κατηγορία / Οργανικό σύστημα	Ανεπιθύμητες ενέργειες				
	Κατηγορία συχνότητας				
	Πολύ συχνές	Συχνές	Όχι συχνές	Σπάνιες	Μη γνωστές
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος		Υπερευαισθησία			Αναφυλακτική καταπληξία, αναφυλακτική

Κατηγορία / Οργανικό σύστημα	Ανεπιθύμητες ενέργειες				
	Κατηγορία συχνότητας				
	Πολύ συχνές	Συχνές	Όχι συχνές	Σπάνιες	Μη γνωστές
					αντίδραση, αναφυλακτοειδής αντίδραση
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης		Ανορεξία			
Ψυχιατρικές διαταραχές		Αϋπνία, κατάθλιψη, άγχος, συγχυτική κατάσταση, ψευδαισθηση	Διέγερση, αποπροσανατολισμός, ευφορική συναισθηματική διάθεση		
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Υπνηλία, ζάλη, κεφαλαλγία	Τρόμος, παραισθησία	Υπαισθησία, Σπασμός (περιλαμβανομένων κλονικών σπασμών και σπασμού γενικευμένης επιληψίας), αμνησία		
Οφθαλμικές διαταραχές				Μύση	
Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου		Ίλιγγος			
Καρδιακές διαταραχές		Αίσθημα παλμών, ταχυκαρδία	Βραδυκαρδία, κύανωση		
Αγγειακές διαταραχές		Υπέρταση	Υπόταση		
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου		Δύσπνοια	Αναπνευστική καταστολή, αναπνευστική δυσχέρεια	Άπνοια, υποαερισμός	Βραδύπνοια
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Ναυτία, έμετος, δυσκοιλιότητα	Διάρροια, ξηροστομία, κοιλιακό άλγος, άλγος άνω κοιλιακής χώρας, δυσπεψία	Ειλεός	Ατελής ειλεός	
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού		Υπεριδρωσία, κνησμός, εξάνθημα, ερύθημα	Εκζεμα, δερματίτιδα αλλεργική, διαταραχή του δέρματος, δερματίτιδα, δερματίτιδα από επαφή		

Κατηγορία / Οργανικό σύστημα	Ανεπιθύμητες ενέργειες				
	Κατηγορία συχνότητας				
	Πολύ συχνές	Συχνές	Όχι συχνές	Σπάνιες	Μη γνωστές
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού		Μυϊκοί σπασμοί	Μυϊκές δεσμιδώσεις		
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών		Κατακράτηση ούρων			
Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού			Στυτική δυσλειτουργία, σεξουαλική δυσλειτουργία		
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης		Κόπωση, οίδημα περιφερικό, εξασθένηση, αίσθημα κακουχίας, αίσθηση ψυχρού	Αντίδραση στη θέση εφαρμογής, γριπώδης συνδρομή, αίσθηση μεταβολής της θερμοκρασίας του σώματος, υπερευαισθησία στη θέση εφαρμογής, σύνδρομο στέρησης φαρμάκου	Δερματίτιδα στη θέση εφαρμογής, έκζεμα στη θέση εφαρμογής	

Όπως με άλλα οπιοειδή αναλγητικά, ανοχή, σωματική εξάρτηση και ψυχολογική εξάρτηση μπορεί να αναπτυχθούν κατά την επαναλαμβανόμενη χρήση φαιτανύλης (βλ. παράγραφο 4.4, Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση).

Συμπτώματα στέρησης οπιοειδών (όπως ναυτία, έμετος, διάρροια, άγχος και ελαφρό ρίγος) είναι πιθανά σε μερικούς ασθενείς μετά αλλαγή από την προηγηθείσα αγωγή τους με οπιοειδή αναλγητικά σε αγωγή με διαδερμικό έμπλαστρο φαιτανύλης ή αν η θεραπεία διακοπεί απότομα (βλ. παράγραφο 4.2, Δοσολογία και τρόπος χορήγησης). Έχουν υπάρξει πολύ σπάνιες αναφορές για νεογέννητα βρέφη που παρουσίασαν σύνδρομο στέρησης νεογνών όταν οι μητέρες χρησιμοποιούσαν μακροχρόνια διαδερμικώς χορηγούμενη φαιτανύλη κατά την εγκυμοσύνη (βλ. παράγραφο 4.6, Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία).

#### Παιδιατρικοί Ασθενείς

Το προφίλ ανεπιθύμητων ενεργειών σε παιδιά και εφήβους που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με διαδερμικό έμπλαστρο φαιτανύλης, ήταν όμοιο με αυτό που παρατηρήθηκε σε ενήλικες. Δεν προσδιορίστηκε κίνδυνος στον παιδιατρικό πληθυσμό, πέραν του αναμενομένου κινδύνου από τη χρήση οπιοειδών για την ανακούφιση του πόνου που σχετίζεται με σοβαρή ασθένεια και δεν φαίνεται να υπάρχει ειδικός παιδιατρικός κίνδυνος, σχετιζόμενος με τη χρήση διαδερμικού εμπλάστρου φαιτανύλης σε παιδιά ηλικίας 2 ετών, όταν το διαδερμικό έμπλαστρο φαιτανύλης χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες. Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν σε παιδιατρικές κλινικές δοκιμές ήταν πυρετός, έμετος και ναυτία.

## 4.9 Υπερδοσολογία

### *Συμπτώματα*

Οι εκδηλώσεις της υπερδοσολογίας με φαιντανύλη είναι μία επέκταση των φαρμακολογικών της δράσεων, με πιο σοβαρή επίδραση την αναπνευστική καταστολή.

### *Αντιμετώπιση*

Για την αντιμετώπιση της αναπνευστικής καταστολής άμεσα μέτρα περιλαμβάνουν την αφαίρεση του εμπλάστρου και τη διέγερση του ασθενούς σωματικά ή με την ομιλία. Οι ενέργειες αυτές μπορεί να ακολουθούνται από τη χορήγηση ενός ειδικού ανταγωνιστή οπιοειδών όπως η ναλοξόνη.

Η αναπνευστική καταστολή έπειτα από υπερδοσολογία μπορεί να διαρκέσει περισσότερο από όσο διαρκεί η δράση του ανταγωνιστή οπιοειδών. Το διάστημα μεταξύ των ενδοφλέβιων χορηγήσεων δόσεων ανταγωνιστή πρέπει να επιλέγεται προσεκτικά εξαιτίας της πιθανότητας επανεμφάνισης ναρκωτικής επίδρασης μετά την αφαίρεση του εμπλάστρου. Μπορεί να είναι απαραίτητη επαναλαμβανόμενη χορήγηση ή συνεχής έγχυση ναλοξόνης. Αναστροφή της ναρκωτικής δράσης μπορεί να οδηγήσει σε οξεία έναρξη πόνου και απελευθέρωση κατεχολαμινών.

Αν η κλινική κατάσταση το επιβάλλει, πρέπει να εξασφαλισθεί και να διατηρηθεί ανοικτός αεραγωγός, πιθανώς με στοματοφαρυγγικό αεραγωγό ή ενδοτραχειακό σωλήνα και πρέπει να χορηγηθεί οξυγόνο και η αναπνοή να υποβοηθηθεί ή να ελεγχθεί, καταλλήλως. Πρέπει να διατηρηθεί επαρκής θερμοκρασία του σώματος και λήψη υγρών.

Αν παρουσιασθεί σοβαρή ή επιμένουσα υπόταση, θα πρέπει να εξετασθεί το ενδεχόμενο υποογκαιμίας και η κατάσταση θα πρέπει να αντιμετωπισθεί με την κατάλληλη παρεντερική χορήγηση υγρών.

## 5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

### 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Οπιοειδή αναλγητικά  
Κωδικός ATC: N02AB03

Το Matrifen είναι ένα διαδερμικό έμπλαστρο που προσφέρει συνεχή παροχή φαιντανύλης. Η φαιντανύλη είναι ένα οπιοειδές αναλγητικό με συγγένεια κυρίως προς τον μ-υποδοχέα. Οι κύριες φαρμακολογικές ενέργειες είναι η ανακούφιση από τον πόνο και η καταστολή. Ασθενείς που δεν έχουν προηγουμένως υποβληθεί σε θεραπεία με οπιοειδή, θα ανακουφισθούν από τον πόνο με συγκέντρωση φαιντανύλης μεταξύ 0,3 και 1,5 ng/ml. Σε αυτήν την ομάδα ασθενών, η συχνότητα ανεπιθύμητων ενεργειών θα αυξηθεί με συγκεντρώσεις στον ορό άνω των 2 ng/ml. Και η χαμηλότερη αποτελεσματική συγκέντρωση φαιντανύλης και η συγκέντρωση που προκαλεί ανεπιθύμητες ενέργειες θα αυξάνονται με την ανάπτυξη αυξανόμενης ανοχής. Η ανάπτυξη ανοχής διαφέρει σημαντικά μεταξύ των διαφόρων υποκειμένων.

Η ασφάλεια της διαδερμικώς χορηγούμενης φαιντανύλης αξιολογήθηκε σε τρεις ανοικτές δοκιμές σε 293 παιδιατρικούς ασθενείς με χρόνια πόνο, ηλικίας 2 ετών μέχρι και ηλικίας 18 ετών, από τους οποίους 66 παιδιά ήταν ηλικίας 2 έως 6 ετών. Σε αυτές τις μελέτες, 30 mg έως 45 mg από του στόματος μορφίνης την ημέρα αντικαταστάθηκαν με ένα διαδερμικό έμπλαστρο φαιντανύλης 12 μικρογραμμαρίων/ώρα. Δόσεις έναρξης 25 μικρογραμμαρίων/ώρα και υψηλότερες δόσεις έναρξης χρησιμοποιήθηκαν από 181 ασθενείς στους οποίους προηγουμένως είχαν χορηγηθεί ημερήσιες δόσεις οπιοειδών τουλάχιστον 45 mg από του στόματος μορφίνης ανά δόση.

### 5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Το διαδερμικό έμπλαστρο φαιντανύλης παρέχει φαιντανύλη στη γενική κυκλοφορία για την περίοδο

χορήγησης των 72 ωρών.

*Απορρόφηση:* Μετά την εφαρμογή του πρώτου εμπλάστρου, οι συγκεντρώσεις φαιντανύλης στον ορό αυξάνονται σταδιακά επιτυγχάνοντας ικανοποιητικά επίπεδα σε 12 έως 24 ώρες και παραμένουν σχετικά σταθερές για το υπόλοιπο της περιόδου εφαρμογής των 72 ωρών. Με τη δεύτερη εφαρμογή διάρκειας 72 ωρών, επιτυγχάνεται σταθεροποιημένη κατάσταση συγκέντρωσης στον ορό και διατηρείται κατά τη διάρκεια των επόμενων εφαρμογών εμπλάστρου του ίδιου μεγέθους. Η απορρόφηση της φαιντανύλης μπορεί να διαφέρει κάπως μεταξύ των διαφορετικών θέσεων εφαρμογής. Κάπως χαμηλότερη (περίπου 25 %) απορρόφηση της φαιντανύλης έχει παρατηρηθεί σε μελέτες με υγιείς εθελοντές μετά την εφαρμογή του εμπλάστρου στον θώρακα σε σύγκριση με το άνω μέρος του βραχίονα και τη ράχη.

*Κατανομή:* Το ποσοστό πρωτεϊνικής σύνδεσης της φαιντανύλης στο πλάσμα είναι 84 %.

*Βιομετατροπή:* Η φαιντανύλη δείχνει γραμμική κινητική και μεταβολίζεται κυρίως στο ήπαρ από το ένζυμο CYP3A4. Ο κύριος μεταβολίτης, η νορφαιντανύλη, είναι αδρανής.

*Απέκκριση:* Μετά την αφαίρεση του εμπλάστρου φαιντανύλης, οι συγκεντρώσεις φαιντανύλης στον ορό μειώνονται σταδιακά, πέφτοντας περίπου στο 50 % σε 13-22 ώρες στους ενήλικες ή 22-25 ώρες στα παιδιά. Η συνεχής απορρόφηση φαιντανύλης από το δέρμα είναι η αιτία της βραδύτερης απομάκρυνσης του φαρμάκου από τον ορό σε σύγκριση με την ενδοφλέβια έγχυση. Περίπου το 75 % της φαιντανύλης απεκκρίνεται στα ούρα, ως επί το πλείστον με τη μορφή μεταβολιτών και λιγότερο από 10 % ως αμετάβλητο φάρμακο. Περίπου 9 % της δόσης ανευρίσκεται στα κόπρανα, κυρίως με τη μορφή μεταβολιτών.

#### *Φαρμακοκινητική σε ειδικές ομάδες*

Η ηπατική ή η νεφρική δυσλειτουργία μπορεί να προκαλέσει αυξημένες συγκεντρώσεις ορού. Ηλικιωμένοι, καχεκτικοί ή γενικά ασθενείς με δυσλειτουργίες μπορεί να έχουν χαμηλότερη κάθαρση φαιντανύλης, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε μεγαλύτερο χρόνο ημιζωής για τη φαιντανύλη (βλ. παραγράφους 4.2 και 4.4).

#### *Παιδιά*

Η κάθαρση (L/hr/Kg) σε παιδιατρικούς ασθενείς, προσαρμοσμένη με βάση το σωματικό βάρος, φαίνεται να είναι 82 % υψηλότερη σε παιδιά ηλικίας 2 έως 5 ετών και 25 % υψηλότερη σε παιδιά ηλικίας 6 έως 10 ετών, συγκρινόμενη με την κάθαρση σε παιδιά ηλικίας 11 έως 16 ετών, τα οποία είναι πιθανό να έχουν την ίδια κάθαρση με τους ενήλικες. Αυτά τα ευρήματα έχουν ληφθεί υπόψη στον προσδιορισμό των συνιστώμενων δόσεων για παιδιατρικούς ασθενείς.

### **5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια**

Μη κλινικά δεδομένα βασισμένα σε συμβατικές μελέτες φαρμακολογίας ασφαλείας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων και γονιδοξικότητας φανερώνουν ότι δεν υφίσταται κανείς ιδιαίτερος κίνδυνος για τους ανθρώπους.

Μελέτες σε ζώα έχουν δείξει μειωμένη γονιμότητα και αυξημένη θνησιμότητα στα έμβρυα αρουραίων. Τερατογόνες επιδράσεις δεν έχουν όμως αποδειχθεί.

Μελέτες μεταλλαξιογένεσης σε βακτήρια και σε τρωκτικά έδειξαν αρνητικά αποτελέσματα. Όπως και άλλα οπιοειδή, η φαιντανύλη έδειξε μεταλλαξιογόνες επιδράσεις σε κύτταρα θηλαστικών *in vitro*. Ο κίνδυνος μεταλλοξιογένεσης σε θεραπευτικές συνθήκες μοιάζει απίθανος, καθότι οι μεταλλαξιογόνες επιδράσεις προκλήθηκαν μόνο σε πολύ υψηλές συγκεντρώσεις.

Δεν έχουν γίνει μακροχρόνιες μελέτες καρκινογένεσης.

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

## 6.1 Κατάλογος εκδόχων

Διπροπυλενογλυκόλη  
Υδροξυπροπυλοκυτταρίνη  
Διμεθικόνη  
Συγκολλητικά σιλικόνης (ανθεκτικά στις αμίνες)  
Μεμβράνη αποδέσμευσης, αιθυλενοβινυλοξικό (EVA)  
Εξωτερικό υμένιο, υμένιο τερεφθαλικού πολυαιθυλενίου (PET)  
Αφαιρούμενο προστατευτικό υμένιο, υμένιο πολυεστέρα επικαλυμμένου με φθοροπολυμερές  
Μελάνι τυπογραφικό

## 6.2 Ασυμβατότητες

Για την αποφυγή παρεμβολών στις συγκολλητικές ιδιότητες του Matrifen, δεν πρέπει να εφαρμόζονται στην επιφάνεια του δέρματος κρέμες, έλαια, λοσιόν ή σκόνες όταν εφαρμόζεται το έμπλαστρο Matrifen.

## 6.3 Διάρκεια ζωής

2 χρόνια

## 6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

## 6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Κάθε έμπλαστρο είναι συσκευασμένο σε θερμικά σφραγισμένο φακελίσκο από χαρτί, αλουμίνιο και πολυακρυλονιτρίλιο (PAN).

### Συσκευασίες που εγκρίθηκαν κατά τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης:

Matrifen, 12 μικρογραμμάρια/ώρα Διαδερμικό έμπλαστρο:  
Συσκευασίες 1, 2, 3, 4, 5, 8, 10, 16 και 20 διαδερμικών εμπλάστρων.  
Matrifen, 25 μικρογραμμάρια/ώρα Διαδερμικό έμπλαστρο:  
Συσκευασίες 1, 2, 3, 4, 5, 8, 10, 16 και 20 διαδερμικών εμπλάστρων.  
Matrifen, 50 μικρογραμμάρια/ώρα Διαδερμικό έμπλαστρο:  
Συσκευασίες 1, 2, 3, 4, 5, 8, 10, 16 και 20 διαδερμικών εμπλάστρων.  
Matrifen, 75 μικρογραμμάρια/ώρα Διαδερμικό έμπλαστρο:  
Συσκευασίες 1, 2, 3, 4, 5, 8, 10, 16 και 20 διαδερμικών εμπλάστρων.  
Matrifen, 100 μικρογραμμάρια/ώρα Διαδερμικό έμπλαστρο:  
Συσκευασίες 1, 2, 3, 4, 5, 8, 10, 16 και 20 διαδερμικών εμπλάστρων.

### Συσκευασίες που κυκλοφορούν στην Ελλάδα:

Matrifen, 12 μικρογραμμάρια/ώρα Διαδερμικό έμπλαστρο:  
Συσκευασία 5 διαδερμικών εμπλάστρων.  
Matrifen, 25 μικρογραμμάρια/ώρα Διαδερμικό έμπλαστρο:  
Συσκευασία 5 διαδερμικών εμπλάστρων.  
Matrifen, 50 μικρογραμμάρια/ώρα Διαδερμικό έμπλαστρο:  
Συσκευασία 5 διαδερμικών εμπλάστρων.  
Matrifen, 75 μικρογραμμάρια/ώρα Διαδερμικό έμπλαστρο:  
Συσκευασία 5 διαδερμικών εμπλάστρων.  
Matrifen, 100 μικρογραμμάρια/ώρα Διαδερμικό έμπλαστρο:  
Συσκευασία 5 διαδερμικών εμπλάστρων.

## 6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Παρακαλείσθε να ανατρέξετε στην παράγραφο 4.2 για Οδηγίες σχετικά με το πώς να εφαρμόσετε το έμπλαστρο. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα ασφαλείας και φαρμακοκινητικά δεδομένα για άλλες θέσεις εφαρμογής.

Υψηλές ποσότητες φαιτανύλης παραμένουν στα διαδερμικά έμπλαστρα ακόμη και μετά τη χρήση. Τα χρησιμοποιημένα διαδερμικά έμπλαστρα πρέπει να διπλώνονται με τις κολλητικές επιφάνειες προς το εσωτερικό, έτσι ώστε η μεμβράνη αποδέσμευσης να μην είναι εκτεθειμένη και για λόγους ασφαλείας και περιβαλλοντικούς λόγους πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις ή να επιστρέφονται στο φαρμακείο. Κάθε αγρησιμοποιήτο φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις ή να επιστρέφεται στο φαρμακείο.

Πλένετε τα χέρια σας με νερό μετά την εφαρμογή ή την αφαίρεση του εμπλάστρου.

## **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Nycomed Hellas S.A.

Λεωφ. Κηφισίας 196, 152 31 Χαλάνδρι, Αθήνα.

Τηλ.: 210 6729570, Fax: 210 6729571.

## **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Matrifen, 12 μικρογραμμάρια/ώρα Διαδερμικό έμπλαστρο:

Matrifen, 25 μικρογραμμάρια/ώρα Διαδερμικό έμπλαστρο:

Matrifen, 50 μικρογραμμάρια/ώρα Διαδερμικό έμπλαστρο:

Matrifen, 75 μικρογραμμάρια/ώρα Διαδερμικό έμπλαστρο:

Matrifen, 100 μικρογραμμάρια/ώρα Διαδερμικό έμπλαστρο:

## **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

4-4-2007

## **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**  
**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## **A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**Matrifen, 12 μικρογραμμάρια/ώρα, διαδερμικό έμπλαστρο. 1/2/3/4/5/8/10/16/20 διαδερμικό(ά) έμπλαστρο(α)**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Matrifen, 12 μικρογραμμάρια/ώρα Διαδερμικό έμπλαστρο

Φαιντανύλη

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε διαδερμικό έμπλαστρο περιέχει φαιντανύλη 1,38 mg σε έμπλαστρο 4,2 cm<sup>2</sup>.

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Διπροπυλενογλυκόλη, υδροξυπροπυλοκυτταρίνη, διμεθικόνη, συγκολλητικά σιλικόνης (ανθεκτικά στις αμίνες), αιθυλενοβινυλοξικό (ΕVΑ, μεμβράνη αποδέσμευσης), τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο (PET, εξωτερικό υμένιο), πολυεστέρας επικαλυμμένος με φθοροπολυμερές (προστατευτικό υμένιο) και μελάνι τυπογραφικό.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

1/2/3/4/5/8/10/16/20 διαδερμικό(ά) έμπλαστρο(α)

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν τη χρήση.

Διαδερμική χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ {MM/XXXX} :

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

Διπλώστε τα χρησιμοποιημένα έμπλαστρα και απορρίψτε τα ή επιστρέψτε τα στο φαρμακείο. Φυλάξτε τα χρησιμοποιημένα έμπλαστρα σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα

παιδιά.

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Nycomed Hellas S.A.  
Λεωφ. Κηφισίας 196  
152 31 Χαλάνδρι, Αθήνα  
Τηλ.: 210 6729570

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα αριθμός(善)

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**Γ, χορηγείται με ειδική συνταγή Ναρκωτικών**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

Κάθε διαδερμικό έμπλαστρο απελευθερώνει φαιντανύλη 12 μικρογραμμάρια/ώρα για 72 ώρες.

Γράψτε την ημέρα και ώρα που εφαρμόσατε το έμπλαστρο.

Έμπλαστρο αριθμός(善) \_\_\_\_\_

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Matrifen, 12 mcg/h

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**Matrifen 12 μικρογραμμάρια/ώρα, 1 διαδερμικό έμπλαστρο**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Matrifen, 12 μικρογραμμάρια/ώρα Διαδερμικό έμπλαστρο  
Φαιντανύλη  
Διαδερμική χρήση

**2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ {MM/XXXX}:

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα αριθμός(ϙ)

**5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ**

Κάθε διαδερμικό έμπλαστρο απελευθερώνει φαιντανύλη 12 μικρογραμμάρια/ώρα για 72 ώρες από έμπλαστρο 4,2 cm<sup>2</sup>.

**6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

Μη χρησιμοποιείτε το έμπλαστρο αν ο φακελίσκος έχει αποσφραγισθεί.  
Το έμπλαστρο πρέπει να εφαρμοσθεί αμέσως μετά το άνοιγμα του σφραγισμένου φακελίσκου.  
Διπλώστε τα χρησιμοποιημένα έμπλαστρα και απορρίψτε τα ή επιστρέψτε τα στο φαρμακείο.  
Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.  
1 διαδερμικό έμπλαστρο.  
Ανοίξτε εδώ.

**Γ, χορηγείται με ειδική συνταγή Ναρκωτικών**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**Matrifen, 25 μικρογραμμάρια/ώρα, διαδερμικό έμπλαστρο. 1/2/3/4/5/8/10/16/20 διαδερμικό(ά) έμπλαστρο(α)**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Matrifen, 25 μικρογραμμάρια/ώρα Διαδερμικό έμπλαστρο  
Φαιντανύλη

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε διαδερμικό έμπλαστρο περιέχει φαιντανύλη 2,75 mg σε έμπλαστρο 8,4 cm<sup>2</sup>.

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Διπροπυλενογλυκόλη, υδροξυπροπυλοκυτταρίνη, διμεθικόνη, συγκολλητικά σιλικόνης (ανθεκτικά στις αμίνες), αιθυλενοβινυλοξικό (ΕVΑ, μεμβράνη αποδέσμευσης), τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο (ΡΕΤ, εξωτερικό υμένιο), πολυεστέρας επικαλυμμένος με φθοροπολυμερές (προστατευτικό υμένιο) και μελάνι τυπογραφικό.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

1/2/3/4/5/8/10/16/20 διαδερμικό(ά) έμπλαστρο(α)

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν τη χρήση.  
Διαδερμική χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ {ΜΜ/ΧΧΧΧ} :

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

Διπλώστε τα χρησιμοποιημένα έμπλαστρα και απορρίψτε τα ή επιστρέψτε τα στο φαρμακείο.  
Φυλάξτε τα χρησιμοποιημένα έμπλαστρα σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Nycomed Hellas S.A.  
Λεωφ. Κηφισίας 196  
152 31 Χαλάνδρι, Αθήνα  
Τηλ.: 210 6729570

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα αριθμός(善)

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**Γ, χορηγείται με ειδική συνταγή Ναρκωτικών**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

Κάθε διαδερμικό έμπλαστρο απελευθερώνει φαιντανύλη 25 μικρογραμμάρια/ώρα για 72 ώρες.

Γράψτε την ημέρα και ώρα που εφαρμόσατε το έμπλαστρο.  
Έμπλαστρο αριθμός(善) \_\_\_\_\_

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Matrifen, 25 mcg/h

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**Matrifen 25 μικρογραμμάρια/ώρα, 1 διαδερμικό έμπλαστρο**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Matrifen, 25 μικρογραμμάρια/ώρα Διαδερμικό έμπλαστρο  
Φαιντανύλη  
Διαδερμική χρήση

**2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ {MM/XXXX}:

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα αριθμός(ϙ)

**5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ**

Κάθε διαδερμικό έμπλαστρο απελευθερώνει φαιντανύλη 25 μικρογραμμάρια/ώρα για 72 ώρες από έμπλαστρο 8,4 cm<sup>2</sup>.

**6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

Μη χρησιμοποιείτε το έμπλαστρο αν ο φακελίσκος έχει αποσφραγισθεί.  
Το έμπλαστρο πρέπει να εφαρμοσθεί αμέσως μετά το άνοιγμα του σφραγισμένου φακελίσκου.  
Διπλώστε τα χρησιμοποιημένα έμπλαστρα και απορρίψτε τα ή επιστρέψτε τα στο φαρμακείο.  
Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.  
1 διαδερμικό έμπλαστρο.  
Ανοίξτε εδώ.

**Γ, χορηγείται με ειδική συνταγή Ναρκωτικών**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**Matrifen, 50 μικρογραμμάρια/ώρα, διαδερμικό έμπλαστρο. 1/2/3/4/5/8/10/16/20 διαδερμικό(ά) έμπλαστρο(α)**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Matrifen, 50 μικρογραμμάρια/ώρα Διαδερμικό έμπλαστρο  
Φαιντανύλη

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε διαδερμικό έμπλαστρο περιέχει φαιντανύλη 5,5 mg σε έμπλαστρο 16,8 cm<sup>2</sup>.

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Διπροπυλενογλυκόλη, υδροξυπροπυλοκυτταρίνη, διμεθικόνη, συγκολλητικά σιλικόνης (ανθεκτικά στις αμίνες), αιθυλενοβινυλοξικό (ΕVΑ, μεμβράνη αποδέσμευσης), τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο (PET, εξωτερικό υμένιο), πολυεστέρας επικαλυμμένος με φθοροπολυμερές (προστατευτικό υμένιο) και μελάνι τυπογραφικό.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

1/2/3/4/5/8/10/16/20 διαδερμικό(ά) έμπλαστρο(α)

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν τη χρήση.  
Διαδερμική χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)****8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ {MM/XXXX} :

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ****10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

Διπλώστε τα χρησιμοποιημένα έμπλαστρα και απορρίψτε τα ή επιστρέψτε τα στο φαρμακείο.  
Φυλάξτε τα χρησιμοποιημένα έμπλαστρα σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα

παιδιά.

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Nycomed Hellas S.A.  
Λεωφ. Κηφισίας 196  
152 31 Χαλάνδρι, Αθήνα  
Τηλ.: 210 6729570

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα αριθμός (☺)

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**Γ, χορηγείται με ειδική συνταγή Ναρκωτικών**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

Κάθε διαδερμικό έμπλαστρο απελευθερώνει φαιντανύλη 50 μικρογραμμάρια/ώρα για 72 ώρες.

Γράψτε την ημέρα και ώρα που εφαρμόσατε το έμπλαστρο.

Έμπλαστρο αριθμός (☺) \_\_\_\_\_

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Matrifen, 50 mcg/h

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**Matrifen 50 μικρογραμμάρια/ώρα, 1 διαδερμικό έμπλαστρο**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Matrifen, 50 μικρογραμμάρια/ώρα Διαδερμικό έμπλαστρο  
Φαιντανύλη  
Διαδερμική χρήση

**2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ {MM/XXXX}:

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα αριθμός(ϙ)

**5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ**

Κάθε διαδερμικό έμπλαστρο απελευθερώνει φαιντανύλη 50 μικρογραμμάρια/ώρα για 72 ώρες από έμπλαστρο 16,8 cm<sup>2</sup>.

**6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

Μη χρησιμοποιείτε το έμπλαστρο αν ο φακελίσκος έχει αποσφραγισθεί.  
Το έμπλαστρο πρέπει να εφαρμοσθεί αμέσως μετά το άνοιγμα του σφραγισμένου φακελίσκου.  
Διπλώστε τα χρησιμοποιημένα έμπλαστρα και απορρίψτε τα ή επιστρέψτε τα στο φαρμακείο.  
Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.  
1 διαδερμικό έμπλαστρο.  
Ανοίξτε εδώ.

**Γ, χορηγείται με ειδική συνταγή Ναρκωτικών**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**Matrifen, 75 μικρογραμμάρια/ώρα, διαδερμικό έμπλαστρο. 1/2/3/4/5/8/10/16/20 διαδερμικό(ά) έμπλαστρο(α)**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Matrifen, 75 μικρογραμμάρια/ώρα Διαδερμικό έμπλαστρο  
Φαιντανύλη

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε διαδερμικό έμπλαστρο περιέχει φαιντανύλη 8,25 mg σε έμπλαστρο 25,2 cm<sup>2</sup>.

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Διπροπυλενογλυκόλη, υδροξυπροπυλοκυτταρίνη, διμεθικόνη, συγκολλητικά σιλικόνης (ανθεκτικά στις αμίνες), αιθυλενοβινυλοξικό (ΕVΑ, μεμβράνη αποδέσμευσης), τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο (PET, εξωτερικό υμένιο), πολυεστέρας επικαλυμμένος με φθοροπολυμερές (προστατευτικό υμένιο) και μελάνι τυπογραφικό.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

1/2/3/4/5/8/10/16/20 διαδερμικό(ά) έμπλαστρο(α)

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν τη χρήση.  
Διαδερμική χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)****8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ {MM/XXXX} :

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ****10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

Διπλώστε τα χρησιμοποιημένα έμπλαστρα και απορρίψτε τα ή επιστρέψτε τα στο φαρμακείο.  
Φυλάξτε τα χρησιμοποιημένα έμπλαστρα σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα

παιδιά.

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Nycomed Hellas S.A.  
Λεωφ. Κηφισίας 196  
152 31 Χαλάνδρι, Αθήνα  
Τηλ.: 210 6729570

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα αριθμός (☺)

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**Γ, χορηγείται με ειδική συνταγή Ναρκωτικών**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

Κάθε διαδερμικό έμπλαστρο απελευθερώνει φαιντανύλη 75 μικρογραμμάρια/ώρα για 72 ώρες.

Γράψτε την ημέρα και ώρα που εφαρμόσατε το έμπλαστρο.

Έμπλαστρο αριθμός (☺) \_\_\_\_\_

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Matrifen, 75 mcg/h

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**Matrifen 75 μικρογραμμάρια/ώρα, 1 διαδερμικό έμπλαστρο**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Matrifen, 75 μικρογραμμάρια/ώρα Διαδερμικό έμπλαστρο  
Φαιντανύλη  
Διαδερμική χρήση

**2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ {MM/XXXX}:

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα αριθμός(ϙ)

**5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ**

Κάθε διαδερμικό έμπλαστρο απελευθερώνει φαιντανύλη 75 μικρογραμμάρια/ώρα για 72 ώρες από έμπλαστρο 25,2 cm<sup>2</sup>.

**6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

Μη χρησιμοποιείτε το έμπλαστρο αν ο φακελίσκος έχει αποσφραγισθεί.  
Το έμπλαστρο πρέπει να εφαρμοσθεί αμέσως μετά το άνοιγμα του σφραγισμένου φακελίσκου.  
Διπλώστε τα χρησιμοποιημένα έμπλαστρα και απορρίψτε τα ή επιστρέψτε τα στο φαρμακείο.  
Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.  
1 διαδερμικό έμπλαστρο.  
Ανοίξτε εδώ.

**Γ, χορηγείται με ειδική συνταγή Ναρκωτικών**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**Matrifen, 100 μικρογραμμάρια/ώρα, διαδερμικό έμπλαστρο. 1/2/3/4/5/8/10/16/20 διαδερμικό(ά) έμπλαστρο(α)**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Matrifen, 100 μικρογραμμάρια/ώρα Διαδερμικό έμπλαστρο  
Φαιντανύλη

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε διαδερμικό έμπλαστρο περιέχει φαιντανύλη 11,0 mg σε έμπλαστρο 33,6 cm<sup>2</sup>.

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Διπροπυλενογλυκόλη, υδροξυπροπυλοκυτταρίνη, διμεθικόνη, συγκολλητικά σιλικόνης (ανθεκτικά στις αμίνες), αιθυλενοβινυλοοξικό (EVA, μεμβράνη αποδέσμευσης), τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο (PET, εξωτερικό υμένιο), πολυεστέρας επικαλυμμένος με φθοροπολυμερές (προστατευτικό υμένιο) και μελάνι τυπογραφικό.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

1/2/3/4/5/8/10/16/20 διαδερμικό(ά) έμπλαστρο(α)

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν τη χρήση.  
Διαδερμική χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)****8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ {MM/XXXX} :

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ****10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

Διπλώστε τα χρησιμοποιημένα έμπλαστρα και απορρίψτε τα ή επιστρέψτε τα στο φαρμακείο.  
Φυλάξτε τα χρησιμοποιημένα έμπλαστρα σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα

παιδιά.

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Nycomed Hellas S.A.  
Λεωφ. Κηφισίας 196  
152 31 Χαλάνδρι, Αθήνα  
Τηλ.: 210 6729570

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα αριθμός (☺)

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**Γ, χορηγείται με ειδική συνταγή Ναρκωτικών**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

Κάθε διαδερμικό έμπλαστρο απελευθερώνει φαιντανύλη 100 μικρογραμμάρια/ώρα για 72 ώρες.

Γράψτε την ημέρα και ώρα που εφαρμόσατε το έμπλαστρο.

Έμπλαστρο αριθμός (☺) \_\_\_\_\_

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Matrifen, 100 mcg/h

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**Matrifen 100 μικρογραμμάρια/ώρα, 1 διαδερμικό έμπλαστρο**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Matrifen, 100 μικρογραμμάρια/ώρα Διαδερμικό έμπλαστρο  
Φαιντανύλη  
Διαδερμική χρήση

**2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ {MM/XXXX}:

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα αριθμός(ϙ)

**5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ**

Κάθε διαδερμικό έμπλαστρο απελευθερώνει φαιντανύλη 100 μικρογραμμάρια/ώρα για 72 ώρες από έμπλαστρο 33,6 cm<sup>2</sup>.

**6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

Μη χρησιμοποιείτε το έμπλαστρο αν ο φακελίσκος έχει αποσφραγισθεί.  
Το έμπλαστρο πρέπει να εφαρμοσθεί αμέσως μετά το άνοιγμα του σφραγισμένου φακελίσκου.  
Διπλώστε τα χρησιμοποιημένα έμπλαστρα και απορρίψτε τα ή επιστρέψτε τα στο φαρμακείο.  
Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.  
1 διαδερμικό έμπλαστρο.  
Ανοίξτε εδώ.

**Γ, χορηγείται με ειδική συνταγή Ναρκωτικών**

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

*Matrifen 12 μικρογραμμάρια/ώρα, διαδερμικό έμπλαστρο*  
*Matrifen 25 μικρογραμμάρια/ώρα, διαδερμικό έμπλαστρο*  
*Matrifen 50 μικρογραμμάρια/ώρα, διαδερμικό έμπλαστρο*  
*Matrifen 75 μικρογραμμάρια/ώρα, διαδερμικό έμπλαστρο*  
*Matrifen 100 μικρογραμμάρια/ώρα, διαδερμικό έμπλαστρο*

*Φαιντανύλη*

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας προσωπικά και δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη ακόμη και αν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

### **Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:**

1. Τι είναι το Matrifen και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Matrifen
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Matrifen
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Matrifen
6. Λοιπές πληροφορίες

## **1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ MATRIFEN ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ**

Το Matrifen ανήκει σε μία κατηγορία ισχυρών αναλγητικών που καλούνται οπιοειδή και δρα παρεμποδίζοντας τα ερεθίσματα του πόνου στον εγκέφαλο.

Στο διαδερμικό έμπλαστρο Matrifen η δραστική ουσία φαιντανύλη είναι αποθηκευμένη. Η φαιντανύλη απελευθερώνεται σταδιακά από το έμπλαστρο, διέρχεται δια μέσου του δέρματος και περνάει μέσα στον οργανισμό, όπου ανακουφίζει από τον σοβαρό και μεγάλης διάρκειας πόνο, ο οποίος μπορεί να ανακουφιστεί μόνο με οπιοειδή. Ένα διαδερμικό έμπλαστρο ανακουφίζει από τον πόνο για 72 ώρες (3 ημέρες).

## **2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ MATRIFEN**

### **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

Το Matrifen είναι ένα φάρμακο που μπορεί να είναι απειλητικό για τη ζωή των παιδιών. Το ίδιο απειλητικά για τη ζωή των παιδιών μπορεί να είναι και τα χρησιμοποιημένα διαδερμικά έμπλαστρα. Να έχετε υπόψη σας ότι η εμφάνιση αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος μπορεί να είναι δελεαστική για ένα παιδί.

Το Matrifen μπορεί να έχει ανεπιθύμητες ενέργειες απειλητικές για τη ζωή σε άτομα που δεν χρησιμοποιούν συνταγογραφούμενα οπιοειδή φάρμακα σε τακτική βάση.

### **Μην χρησιμοποιήσετε το Matrifen:**

- <sup>35</sup><sub>17</sub> εάν είστε υπερευαίσθητος/η (αλλεργικός/ή) στη φαιντανύλη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του προϊόντος.
- <sup>35</sup><sub>17</sub> Εάν υποφέρετε από βραχυχρόνιο πόνο (π.χ. μετά από χειρουργική επέμβαση).
- <sup>35</sup><sub>17</sub> Εάν έχετε σοβαρές δυσκολίες στην αναπνοή.
- <sup>35</sup><sub>17</sub> Εάν έχετε σοβαρή δυσλειτουργία στο κεντρικό νευρικό σύστημα (π.χ. στον εγκέφαλο ή στο νωτιαίο μυελό), για παράδειγμα λόγω κάκωσης του εγκεφάλου.

### **Προσέξτε ιδιαίτερα με το Matrifen**

Πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε το Matrifen, θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν υποφέρετε από οποιαδήποτε από τις πιο κάτω διαταραχές:

- <sup>35</sup><sub>17</sub> άσθμα, αναπνευστική καταστολή (μειωμένη αναπνευστική ικανότητα) ή οποιαδήποτε πνευμονική νόσο
- <sup>35</sup><sub>17</sub> ανώμαλο καρδιακό ρυθμό
- <sup>35</sup><sub>17</sub> χαμηλή πίεση του αίματος
- <sup>35</sup><sub>17</sub> ηπατική δυσλειτουργία
- <sup>35</sup><sub>17</sub> νεφρική δυσλειτουργία
- <sup>35</sup><sub>17</sub> εάν είχατε κάκωση του εγκεφάλου ή εγκεφαλική νόσο (π.χ. όγκο)
- <sup>35</sup><sub>17</sub> εάν υποφέρετε από νόσο που προκαλεί κόπωση και αδυναμία των μυών (βαρεία μυασθένεια)

Ενημερώστε το γιατρό σας αν παρουσιάσετε πυρετό κατά τη διάρκεια της θεραπείας, επειδή η αυξημένη θερμοκρασία του σώματος μπορεί να προκαλέσει υπερβολική ποσότητα φαρμάκου να περάσει δια μέσου του δέρματος. Για τον ίδιο λόγο πρέπει να αποφεύγετε την έκθεση του τοποθετημένου στο δέρμα έμπλαστρου σε άμεση πηγή θερμότητας όπως θερμαινόμενα μαξιλάρια, ηλεκτρικές κουβέρτες, θερμοφόρες, σάουνα, λάμπες μαυρίσματος, σολάριουμ, ζεστά μπάνια ή μπάνια με περιδίνηση ζεστού νερού (spa). Μπορείτε να κάνετε μπάνιο ενώ φοράτε έμπλαστρο και επιτρέπεται να μένετε έξω στον ήλιο αλλά πρέπει να προστατεύετε το έμπλαστρο με ένα κομμάτι ύφασμα κατά τη διάρκεια των ζεστών ημερών του καλοκαιριού.

Τα διαδερμικά έμπλαστρα δεν πρέπει να διαιρούνται σε κομμάτια ή να κόβονται.

Ελαττωμένη ανακούφιση από τον πόνο (ανοχή), σωματική ή ψυχολογική εξάρτηση μπορεί να παρουσιασθούν αν χρησιμοποιήσετε το Matrifen για μακρύτερο διάστημα. Όμως αυτό σπάνια εμφανίζεται κατά τη διάρκεια της αντιμετώπισης του πόνου που οφείλεται σε καρκίνο.

Ηλικιωμένοι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται όταν χρησιμοποιούν το Matrifen.

Το Matrifen δεν πρέπει να δίνεται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών ή σε παιδιά τα οποία δεν έχουν προηγουμένως υποβληθεί σε θεραπεία με ισχυρά αναλγητικά, όπως μορφίνη.

### **Λήψη άλλων φαρμάκων:**

Μερικά άλλα φάρμακα μπορεί να επηρεάζουν το Matrifen ή να επηρεάζονται από το Matrifen.

Μερικά από αυτά τα φάρμακα είναι:

- <sup>35</sup><sub>17</sub> Αναλγητικά (π.χ. οπιοειδή όπως πενταζοκίνη, ναλβουφίνη, βουπρενορφίνη, μορφίνη και κωδεΐνη), φάρμακα για την αντιμετώπιση του άγχους και ηρεμιστικά, υπνωτικά φάρμακα, γενικά αναισθητικά, φαινοθειαζίνες (φάρμακα κατά των ψυχώσεων), κατασταλτικά αντισταμινικά (μερικά φάρμακα κατά της αλλεργίας και της ναυτίας των ταξιδιωτών που προκαλούν υπνηλία) και μυοχαλαρωτικά.
- <sup>35</sup><sub>17</sub> Παράγωγα του βαρβιτουρικού οξέος (φάρμακα κατά της επιληψίας)
- <sup>35</sup><sub>17</sub> Ριτοναβίρη και νελφιναβίρη (κατά του HIV)
- <sup>35</sup><sub>17</sub> Ιτρακοναζόλη, κετοκοναζόλη, φλουκοναζόλη και βορικοναζόλη (κατά των μυκητιάσεων)  
Αναστολείς της MAO (π.χ. μοκλοβεμίδη κατά της κατάθλιψης ή σελεγιλίνη κατά της νόσου του Parkinson). Δεν πρέπει να πάρετε το Matrifen για 14 ημέρες αφού σταματήσετε αυτά τα φάρμακα.

- <sup>35</sup>/<sub>17</sub> Μακρολιδικά αντιβιοτικά (π.χ. αζιθρομυκίνη, ερυθρομυκίνη, τρολεανδομυκίνη και κλαριθρομυκίνη).
- <sup>35</sup>/<sub>17</sub> Νεφαζοδόνη (κατά της κατάθλιψης)
- <sup>35</sup>/<sub>17</sub> Φάρμακα για τη θεραπεία ακανόνιστου καρδιακού ρυθμού, όπως αμιοδαρόνη, διλτιαζέμη ή βεραπαμίλη

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμη και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

### **Χρήση του Matrifen με τροφές και ποτά**

Το οινόπνευμα μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο αναπνευστικών προβλημάτων.

### **Κόψη και θηλασμός**

Η ασφάλεια της χρήσης κατά την κύηση δεν έχει αποδειχθεί. Η φαιντανύλη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του τοκετού επειδή η φαιντανύλη μπορεί να προκαλέσει αναπνευστικές δυσκολίες στο νεογέννητο παιδί. Η φαιντανύλη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα και μπορεί να προκαλέσει κατευνασμό και αναπνευστική καταστολή (μειωμένη αναπνευστική ικανότητα) στο θηλάζον βρέφος. Ο θηλασμός πρέπει επομένως να διακοπεί για τουλάχιστον 72 ώρες μετά την αφαίρεση του εμπλάστρου. Μην χρησιμοποιήσετε το Matrifen εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, εκτός εάν ο γιατρός σας έχει σταθμίσει ότι ο κίνδυνος λόγω μη χρήσης του Matrifen είναι μεγαλύτερος από ό,τι ο κίνδυνος λόγω χρήσης Matrifen. Μακροχρόνια θεραπεία κατά την κύηση μπορεί να προκαλέσει συμπτώματα στέρησης στο νεογέννητο παιδί. Εάν μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Matrifen, συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανών:**

Το διαδερμικό έμπλαστρο φαιντανύλης μπορεί να σας προκαλέσει υπνηλία. Αν συμβεί αυτό μην οδηγείτε, μη χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανές.

## **3. ΠΩΣ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ MATRIFEN**

Να χρησιμοποιείτε πάντοτε το Matrifen ακριβώς όπως σας έχει πει ο γιατρός σας. Αν δεν είστε σίγουροι για κάτι, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Η δόση προσδιορίζεται από το γιατρό σας, που θα την προσαρμόσει για σας προσωπικά. Να ακολουθείτε πάντοτε τις οδηγίες του γιατρού σας.

Η κανονική δόση είναι συνήθως ένα έμπλαστρο κάθε τρεις ημέρες. Ανάλογα με την αντίδρασή σας, η ισχύς του εμπλάστρου ή ο αριθμός των εμπλάστρων ίσως να χρειάζεται να προσαρμοσθούν. Αποτέλεσμα επιτυγχάνεται μέσα σε 24 ώρες αφότου το πρώτο έμπλαστρο έχει εφαρμοσθεί. Μη διακόπτετε τη θεραπεία χωρίς να συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

### **Πώς να εφαρμόσετε το διαδερμικό έμπλαστρο Matrifen**

- <sup>35</sup>/<sub>17</sub> Βρείτε ένα επίπεδο μέρος στο άνω μέρος του σώματός σας (κορμός) ή στο άνω μέρος του βραχίονά σας, όπου το δέρμα να μην έχει τρίχες, κοψίματα, κηλίδες ή άλλα ελαττώματα. Το μέρος του σώματος δεν πρέπει να έχει ακτινοβοληθεί λόγω ακτινοθεραπείας.
- <sup>35</sup>/<sub>17</sub> Το έμπλαστρο πρέπει να εφαρμόζεται στο άνω μέρος της ράχης, όταν το προϊόν χρησιμοποιείται από παιδιά. Αυτό μειώνει την πιθανότητα αφαίρεσης του εμπλάστρου από το παιδί.
- <sup>35</sup>/<sub>17</sub> Εάν το δέρμα είναι τριχωτό, τότε κόψτε τις τρίχες με ψαλίδι. Μην ξυρίζετε, επειδή το ξύρισμα ερεθίζει το δέρμα. Εάν το δέρμα χρειάζεται πλύσιμο, πλύνετε με νερό. Μη χρησιμοποιείτε σαπούνι, κρέμες, έλαια, λοσιόν, σκόνες, οινόπνευμα ή άλλα καθαριστικά που μπορεί να ερεθίσουν το δέρμα. Το δέρμα πρέπει να είναι εντελώς στεγνό πριν την εφαρμογή του εμπλάστρου.

- <sup>35</sup><sub>17</sub> Το έμπλαστρο πρέπει να κολλιέται στο δέρμα αμέσως μετά το άνοιγμα της συσκευασίας. Όταν το προστατευτικό πλαστικό έχει αφαιρεθεί, το έμπλαστρο εφαρμόζεται πιέζοντάς το με την παλάμη του χεριού σταθερά επάνω στο δέρμα για περίπου 30 δευτερόλεπτα για να είναι σίγουρο ότι το έμπλαστρο κολλάει καλά στο δέρμα. Προσέξτε ειδικά να δείτε ότι το έμπλαστρο κολλάει καλά στις άκρες. Έπειτα πλύνετε τα χέρια σας με καθαρό νερό.
- <sup>35</sup><sub>17</sub> Ένα διαδερμικό έμπλαστρο Matrifen χρησιμοποιείται για 72 ώρες (3 ημέρες). Πάνω στην εξωτερική συσκευασία μπορείτε να γράψετε την ημέρα και ώρα που εφαρμόσατε το έμπλαστρο. Αυτό μπορεί να σας βοηθάει να θυμάστε πότε να αλλάξετε το έμπλαστρό σας.
- <sup>35</sup><sub>17</sub> Μη διαιρείτε το έμπλαστρο. Μη χρησιμοποιείτε το έμπλαστρο εάν έχει διαιρεθεί, κοπεί ή καταστραφεί.

#### **Πώς να αλλάξετε το διαδερμικό έμπλαστρο**

- <sup>35</sup><sub>17</sub> Μετά 72 ώρες (3 ημέρες) μπορείτε να αφαιρέσετε το έμπλαστρο. Συνήθως το έμπλαστρο δεν ξεκολλάει από μόνο του.
- <sup>35</sup><sub>17</sub> Διπλώστε το χρησιμοποιημένο έμπλαστρο στη μέση έτσι ώστε οι κολλώδεις άκρες να κολλήσουν η μία με την άλλη. Βάλτε πίσω τα χρησιμοποιημένα έμπλαστρα στην εξωτερική συσκευασία και παραδώστε τη στο φαρμακοποιό σας.
- <sup>35</sup><sub>17</sub> Πάντα να αφαιρείτε το παλιό έμπλαστρο πριν να εφαρμόσετε ένα νέο.
- <sup>35</sup><sub>17</sub> Εφαρμόστε ένα νέο έμπλαστρο όπως περιγράφεται πιο πάνω αλλά σε άλλο μέρος του δέρματος. Πρέπει να περάσουν τουλάχιστον 7 ημέρες πριν το ίδιο μέρος χρησιμοποιηθεί ξανά.

#### **Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Matrifen από την κανονική:**

Εάν έχετε κολλήσει στο δέρμα περισσότερα έμπλαστρα από όσα έχει ορίσει ο γιατρός σας, αφαιρέστε τα έμπλαστρα και επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή το νοσοκομείο για να πάρετε τη γνώμη τους για τον κίνδυνο.

Το πιο συνηθισμένο σημείο υπερδοσολογίας είναι η μειωμένη αναπνευστική ικανότητα. Τα συμπτώματα είναι ότι το άτομο αναπνέει αφύσικα βραδέως ή ασθενώς. Εάν αυτό συμβεί – αφαιρέστε τα έμπλαστρα και καλέστε γιατρό αμέσως. Ενώ περιμένετε το γιατρό, κρατήστε το άτομο ξύπνιο μιλώντας ή κουνώντας αυτήν/αυτόν κατά διαστήματα.

Άλλα σημεία και συμπτώματα υπερδοσολογίας είναι νωθρότητα, χαμηλή θερμοκρασία σώματος, αργός καρδιακός ρυθμός, ελαττωμένος μυϊκός τόνος, βαθειά καταστολή, απώλεια συντονισμού των μυών, συστολή της κόρης του οφθαλμού (μικροσκοπικές κόρες οφθαλμών) και σπασμοί.

#### **Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε ή να αλλάξετε το έμπλαστρό σας:**

Πρέπει να αλλάξετε το έμπλαστρό σας την ίδια ώρα κάθε τρεις ημέρες, αν ο γιατρός δεν σας δώσει άλλη οδηγία. Εάν ξεχάσετε να αλλάξετε το έμπλαστρό σας, αλλάξτε το μόλις το θυμηθείτε.

Εάν έχετε καθυστερήσει πολύ να αλλάξετε το έμπλαστρό σας, πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας διότι θα ήταν δυνατό να χρειασθείτε επιπλέον αναλγητικά.

## **4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Matrifen μπορεί να έχει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Εάν κάποια από τις εξής σοβαρές, πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιασθεί, πρέπει να αφαιρέσετε το έμπλαστρο και αμέσως να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας ή να πάτε σε νοσοκομείο:

- <sup>35</sup><sub>17</sub> σοβαρή αναπνευστική καταστολή (σοβαρή δύσπνοια, ζωηρός ήχος όταν αναπνέετε)
- <sup>35</sup><sub>17</sub> πλήρης απόφραξη του πεπτικού σωλήνα [σπαστικός πόνος, αδιαθεσία (έμετος), αέρια]
- <sup>35</sup><sub>17</sub> Ξαφνικό οίδημα του προσώπου ή του λαιμού, σοβαρός ερεθισμός, κοκκίνισμα ή φουσκάλες στο δέρμα σας. Αυτά μπορεί να είναι σημεία σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης. Αυτό συμβαίνει μόνο σε μικρό αριθμό ατόμων.

## Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

*Πολύ συχνές (επηρεάζονται περισσότερο από 1 στους 10 χρήστες):*

Υπνηλία, ζάλη, πονοκέφαλος, αίσθημα αδιαθεσίας, αδιαθεσία (έμετος), δυσκοιλιότητα.

*Συχνές (επηρεάζονται 1 έως 10 στους 100 χρήστες):*

Υπερευαισθησία, ανορεξία, διαταραχές του ύπνου, σύγχυση, κατάθλιψη, άγχος, ψευδαισθήσεις, ελαφρό ρίγος, αίσθημα τσιμπιμάτων στο δέρμα (παραίσθησία), αίσθημα ζάλης, ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός, υψηλή αρτηριακή πίεση, δύσπνοια, διάρροια, ξηροστομία, στομαχικά ενοχλήματα, εφίδρωση, κνησμός, εξάνθημα, κοκκίνισμα, μυϊκός σπασμός, δυσκολίες στην ούρηση, κόπωση, οίδημα χεριών, αστραγάλων ή ποδιών, αδυναμία, αίσθηση δυσφορίας, αίσθηση ψυχρού.

*Όχι συχνές (επηρεάζονται 1 έως 10 στους 1.000 χρήστες):*

Αποπροσανατολισμός, αφύσικο αίσθημα ευτυχίας, απώλεια μνήμης, ανησυχία, μειωμένη αίσθηση ευαισθησίας ιδιαίτερα στο δέρμα, σπασμοί, βραδυκαρδία, γαλαζωπός χρωματισμός του δέρματος, χαμηλή αρτηριακή πίεση, δυσκολία στην αναπνοή, απόφραξη του εντέρου, έκζεμα και/ή άλλες διαταραχές του δέρματος περιλαμβανομένων των δερματικών αντιδράσεων στη θέση που τοποθετείται το έμπλαστρο, μυϊκές δεσμιδώσεις, σεξουαλική δυσλειτουργία, γριππώδη συμπτώματα, μεταβολές της θερμοκρασίας του σώματος, επιδράσεις στέρησης φαρμάκου (αδιαθεσία, αίσθημα αδιαθεσίας, διάρροια, άγχος ή ελαφρό ρίγος).

*Σπάνιες (επηρεάζονται 1 έως 10 στους 10.000 χρήστες):*

Μικροσκοπικές κόρες οφθαλμών, δυσκολία στην αναπνοή, μερική απόφραξη του λεπτού ή του παχέος εντέρου, έκζεμα και δερματίτιδα (φλεγμονή του δέρματος) στη θέση που τοποθετείται το έμπλαστρο.

## Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Μείωση της ανακούφισης από τον πόνο (ανοχή), σωματική και ψυχική εξάρτηση μπορεί να εμφανισθούν κατά τη μακροχρόνια χρήση φαιντανύλης.

Συμπτώματα στέρησης οπιοειδών (όπως: αίσθημα αδιαθεσίας, αδιαθεσία, διάρροια, άγχος και ελαφρό ρίγος) είναι πιθανά σε μερικούς ασθενείς μετά την αλλαγή από τα προηγούμενα οπιοειδή αναλγητικά στο διαδερμικό έμπλαστρο Matrifen.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν σε παιδιά και εφήβους που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με φαιντανύλη, είναι παρόμοιες με τις ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν σε ενήλικες. Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν ως πολύ συχνές σε κλινικές δοκιμές σε παιδιά ήταν πυρετός, αδιαθεσία ή αίσθημα αδιαθεσίας).

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή εάν παρουσιάσετε ενοχλητικές ανεπιθύμητες ενέργειες ή παρατηρήσετε ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν αναφέρονται στο παρόν φύλλο οδηγιών.

## 5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ MATRIFEN

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά, ακόμη και μετά τη χρήση. Υψηλές ποσότητες του φαρμάκου απομένουν στα διαδερμικά έμπλαστρα ακόμη και μετά τη χρήση.

Να μη χρησιμοποιείτε το Matrifen μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Για περιβαλλοντικούς λόγους και για λόγους ασφαλείας τα χρησιμοποιημένα καθώς και τα μη χρησιμοποιημένα και ληγμένα έμπλαστρα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις κατά τόπους

ισχύουσες διατάξεις ή να επιστρέφονται στο φαρμακείο για απόρριψη. Τα χρησιμοποιημένα έμπλαστρα πρέπει να είναι διπλωμένα στο μισό, με τις κολλώδεις πλευρές μαζί και να φυλάσσονται μέσα στην εξωτερική συσκευασία μέχρι να απορριφθούν ή να παραδοθούν στο φαρμακείο.

## 6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### Τι περιέχει το διαδερμικό έμπλαστρο Matrifen

Η δραστική ουσία είναι: Φαιντανύλη. 1 διαδερμικό έμπλαστρο περιέχει 1,38 mg, 2,75 mg, 5,5 mg, 8,25 mg ή 11 mg σε έμπλαστρο 4,2 cm<sup>2</sup>, 8,4 cm<sup>2</sup>, 16,8 cm<sup>2</sup>, 25,2 cm<sup>2</sup> ή 33,6 cm<sup>2</sup> και απελευθερώνει 12, 25, 50, 75 ή 100 μικρογραμμάρια/ώρα αντίστοιχα.

Άλλα συστατικά είναι: Διπροπυλενογλυκόλη, υδροξυπροπυλοκυτταρίνη, διμεθικόνη, συγκολλητικά σιλικόνης (ανθεκτικά στις αμίνες), αιθυλενοβινυλοξικό (EVA, μεμβράνη ελέγχου αποδέσμευσης), τереφθαλικό πολυαιθυλένιο (PET, εξωτερικό υμένιο), πολυεστέρας επικαλυμμένος με φθοροπολυμερές (προστατευτικό υμένιο) και μελάνι τυπογραφικό.

### Εμφάνιση του Matrifen και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Matrifen είναι διαφανές και ορθογώνιο διαδερμικό έμπλαστρο και κάθε έμπλαστρο είναι συσκευασμένο σε θερμικά σφραγισμένο φακελίσκο από χαρτί, αλουμίνιο και πολυακρυλονιτρίλιο (PAN). Τα διαδερμικά έμπλαστρα φέρουν έγχρωμη τύπωση με την εμπορική ονομασία, τη δραστική ουσία και την περιεκτικότητα:

Έμπλαστρο 12 μικρογραμμάρων/ώρα: τύπωση χρώματος καφέ

Έμπλαστρο 25 μικρογραμμάρων/ώρα: τύπωση χρώματος κόκκινου

Έμπλαστρο 50 μικρογραμμάρων/ώρα: τύπωση χρώματος πράσινου

Έμπλαστρο 75 μικρογραμμάρων/ώρα: τύπωση χρώματος μπλε ανοικτού

Έμπλαστρο 100 μικρογραμμάρων/ώρα: τύπωση χρώματος γκρι

#### Συσκευασίες που εγκρίθηκαν κατά τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης:

Matrifen, 12 μικρογραμμάρια/ώρα Διαδερμικό έμπλαστρο:

Συσκευασίες που περιέχουν 1, 2, 3, 4, 5, 8, 10, 16 και 20 διαδερμικά έμπλαστρα.

Matrifen, 25 μικρογραμμάρια/ώρα Διαδερμικό έμπλαστρο:

Συσκευασίες που περιέχουν 1, 2, 3, 4, 5, 8, 10, 16 και 20 διαδερμικά έμπλαστρα.

Matrifen, 50 μικρογραμμάρια/ώρα Διαδερμικό έμπλαστρο:

Συσκευασίες που περιέχουν 1, 2, 3, 4, 5, 8, 10, 16 και 20 διαδερμικά έμπλαστρα.

Matrifen, 75 μικρογραμμάρια/ώρα Διαδερμικό έμπλαστρο:

Συσκευασίες που περιέχουν 1, 2, 3, 4, 5, 8, 10, 16 και 20 διαδερμικά έμπλαστρα.

Matrifen, 100 μικρογραμμάρια/ώρα Διαδερμικό έμπλαστρο:

Συσκευασίες που περιέχουν 1, 2, 3, 4, 5, 8, 10, 16 και 20 διαδερμικά έμπλαστρα.

#### Συσκευασίες που κυκλοφορούν στην Ελλάδα:

Matrifen, 12 μικρογραμμάρια/ώρα Διαδερμικό έμπλαστρο:

Συσκευασία που περιέχει 5 διαδερμικά έμπλαστρα.

Matrifen, 25 μικρογραμμάρια/ώρα Διαδερμικό έμπλαστρο:

Συσκευασία που περιέχει 5 διαδερμικά έμπλαστρα.

Matrifen, 50 μικρογραμμάρια/ώρα Διαδερμικό έμπλαστρο:

Συσκευασία που περιέχει 5 διαδερμικά έμπλαστρα.

Matrifen, 75 μικρογραμμάρια/ώρα Διαδερμικό έμπλαστρο:

Συσκευασία που περιέχει 5 διαδερμικά έμπλαστρα.

Matrifen, 100 μικρογραμμάρια/ώρα Διαδερμικό έμπλαστρο:

Συσκευασία που περιέχει 5 διαδερμικά έμπλαστρα.

### Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και Παραγωγός:

*Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:*  
Nycomed Hellas S.A.,  
Λεωφ. Κηφισίας 196,  
152 31 Χαλάνδρι, Αθήνα.  
Τηλ.: 210 6729570  
Fax: 210 6729571

*Παραγωγός:*  
Nycomed Danmark ApS  
Langebjerg 1  
DK-4000 Roskilde  
Δανία  
ή εναλλακτικά  
Nycomed GmbH  
Robert-Bosch-Strasse 8  
78224 Singen  
Γερμανία

*Το παρόν φύλλο οδηγιών εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις*

**ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ**

Το Matrifen υπάρχει στον Πίνακα Γ<sup>ο</sup> της παραγράφου 2 του άρθρου 1 του Νόμου 3459/2006.