

KULLANMA TALİMATI

EFFENTORA® 400 mcg bukkal tablet

Ağız içi mukozaya uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 0,400 mg fentanile eşdeğer 0,628 mg fentanil sitrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mannitol (spreyle kurutulmuş) (E421), sodyum hidrojen karbonat (pH ayarlayıcı), sitrik asit susuz, sodyum karbonat susuz, sodyum nişasta glikolat (Tip A) ve magnezyum stearat (bitkisel kaynaklı).

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek** veya **düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **EFFENTORA nedir ve ne için kullanılır?**
2. **EFFENTORA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **EFFENTORA nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **EFFENTORA'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. EFFENTORA nedir ve ne için kullanılır?

EFFENTORA etkin madde olarak 0,400 mg fentanile eşdeğer 0,628 mg fentanil sitrat içerir. Etkin madde olan fentanil, opioidler adı verilen güçlü ağrı kesici grubun üyesidir. EFFENTORA, diş eti ve yanak arasına yerleştirilip ağızdan hızla emilecektir. 1 karton kutuda, blister içinde 28 bukkal (ağız içi) tablet bulunur. Bukkal tabletler beyaz-beyazımsı, bir yüzünde "C", diğer yüzünde "4" baskılı, düz yüzü, yuvarlak, konik tablet şeklindedir.

EFFENTORA, inatçı kanser ağrıları için düzenli olarak güçlü ağrı kesici ilaçlar (opiooidler) kullanan yetişkin hastalarda, baş edilemeyen şiddetli ağrının tedavisi için kullanılır. Emin değilseniz, doktorunuza danışınız.

Baş edilemeyen şiddetli ağrı, kullandığınız opioid ağrı kesici ilacınızı almış olmanıza rağmen aniden ortaya çıkan ağrıdır.

2. EFFENTORA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

EFFENTORA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Fentanile veya EFFENTORA'nın bileşenlerinden herhangi birine (bkz. yardımcı maddeler) karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz.

- Ciddi solunum problemleriniz veya ciddi obstrüktif akciğer rahatsızlıklarınız varsa.
- Eğer inatçı ağrınızı kontrol altına almak için en az bir haftadan beri, her gün düzenli bir şekilde, reçetelenmiş bir opioid ilacı (örn., kodein, fentanil, hidromorfon, morfin, oksikodon, petidin) muntazam olarak kullanmıyorsanız. Eğer bu ilaçları kullanmadıysanız, solunumun tehlikeli şekilde yavaşlama ve/veya yüzeysel hale gelme, hatta durma riski artabileceği için **EFFENTORA kullanmamalısınız.**
- Eğer baş edilemeyen şiddetli ağrı dışında kısa süreli ağrı yakınmanız varsa.
- Eğer sodyum oksibat içeren bir ilaç alıyorsanız.

EFFENTORA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

EFFENTORA tedaviniz esnasında sürekli (gece-gündüz devam eden) kanser ağrınız için almakta olduğunuz opioid ilacınızı almaya devam ediniz.

EFFENTORA ile tedavi edildiğiniz sırada baş edilemeyen ağrınız için daha önce reçete edilmiş olan fentanil tedavilerinizi kullanmayınız. Eğer evde bu fentanil tedavilerinden bazıları halen mevcut ise bunları nasıl imha edeceğiniz konusu için eczacınıza danışınız.

İlacın tekrarlı kullanımı ilacın daha az etkili olmasına (ilaca alışmanıza) veya ilaca bağımlı hale gelmenize neden olabilir.

EFFENTORA almadan önce doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz:

Eğer:

- Sürekli kanser ağrınız için almakta olduğunuz diğer opioid ilacınız henüz sabitlenmediyse (belli bir dozun belirli bir miktarda kullanılma durumu),
- Solunumunuz ile ilgili bir probleminiz varsa (astım, hırıltılı solunum, nefes darlığı gibi)
- Başınıza darbe almışsanız,
- Kalbiniz ile ilgili bir probleminiz varsa, özellikle kalp atım hızınız düşükse veya kalp ritim bozukluğunuz varsa,
- Karaciğer veya böbrek hastalığınız var ise, çünkü bu organlar sisteminizin ilacı parçalama şeklini etkiler (doktorunuz dozunuzu daha dikkatli olarak ayarlayacaktır),
- Kan basıncınız düşükse veya hipovoleminiz (dolaşımdaki sıvı miktarının normalin altında olması) varsa,
- 65 yaşın üzerindeyseniz- daha düşük bir doza ihtiyacınız olabilir ve herhangi bir doz artışı doktorunuz tarafından çok dikkatli bir şekilde gözden geçirilecektir.
- Kalbinizle ilgili sorunlarınız var, özellikle de kalp atış hızınız yavaşsa.
- Benzodiazepin kullanıyorsanız (Bölüm 2'de "Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı" başlığı altına bakınız). Benzodiazepin kullanımı ölüm dahil ciddi yan etkiler yaşama olasılığını artırabilir.
- Antidepresanlar veya antipsikotikler kullanıyorsanız (seçici serotonin geri alım inhibitörleri [SSRI'lar], serotonin norepinefrin geri alım inhibitörleri [SNRI'lar], monoamin oksidaz [MAO] inhibitörleri). Bu ilaçların EFFENTORA ile birlikte kullanımı, **potansiyel olarak hayatı tehdit eden bir durum olan serotonin sendromuna** yol açabilir (bkz. Bölüm 2 "Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı").
- Opioid kullanımına bağlı olarak böbreküstü bezlerinin yeterli hormon üretmediği bir durum olan adrenal yetmezliği veya seks hormonları eksikliği (androjen eksikliği) yaşamışsanız.
- Herhangi bir zamanda opioidler, alkol veya herhangi bir ilaç bağımlılığı veya kötüye kullanımı geçmişsiniz varsa,
- Alkol kullanıyorsanız; "EFFENTORA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması" bölümüne bakınız.

Aşağıdaki durumlarda doktorunuzun sizi daha yakından takip etmek isteyebilir:

-Herhangi bir zamanda sizin veya ailenizdeki herhangi birinin alkol, kısıtlı erişime tabi reçeteli ilaçlar veya yasa dışı madde bağımlılığı veya kötüye kullanımı ("bağımlılık") olduysa.

- Sigara içiyorsanız.

- Herhangi bir zamanda ruh halinizle ilgili sorunlarınız olduysa (depresyon, anksiyete veya kişilik bozukluğu) veya diğer mental hastalıklar için bir psikiyatrist tarafından tedavi edildiyse.

EFFENTORA kullanırken;

Eğer:

- Doktorunuzun reçete ettiği ilacın daha yüksek dozuna yanıt vermeyen ağrı veya ağrıya karşı artan hassasiyet (hiperaljezi) yaşıyorsanız,
- Mide bulantısı, kusma, iştahsızlık, halsizlik, baş dönmesi ve düşük tansiyon belirtilerinin bir kombinasyonunu yaşıyorsanız. Bu semptomlar birlikte ortaya çıktığında, adrenal bezlerin yeterli hormon üretmediği bir durum olan adrenal yetmezlik denilen potansiyel olarak yaşamı tehdit eden bir durumun işareti olabilir.
- Uyku ile ilişkili solunum bozuklukları: EFFENTORA, uyku apnesi (uyku sırasında solunum durması) ve uykuya bağlı hipoksemi (kandaki düşük oksijen seviyesi) gibi uyku ile ilgili solunum bozukluklarına neden olabilir. Semptomlar, uyku sırasında solunum duraklamalarını, gece nefes darlığı nedeniyle uyanmayı, uykuyu sürdürmede güçlükleri veya gün içinde aşırı uyku halini içerebilir. Kendiniz veya başka biri bu semptomları yaşadığınızı gözlemlerse, doktorunuzla iletişime geçin. Doktorunuz tarafından doz azaltılması düşünülebilir.
- Tekrarlanan EFFENTORA kullanımı, hayatı tehdit eden aşırı doza neden olan bağımlılığa ve kötüye kullanıma yol açabilir. EFFENTORA'ya bağımlı hale gelebileceğinize dair endişeniz varsa, doktorunuza danışmanız önemlidir.

Aşağıdaki durumlarda ACİL doktorunuza danışınız:

EFFENTORA kullanırken nefes almada güçlük veya baş dönmesi, dil, dudak veya boğazda şişme gibi belirtiler yaşıyorsanız. Bunlar ciddi bir alerjik reaksiyonun erken belirtileri olabilir (anafilaksi, aşırı duyarlılık; bkz. bölüm 4 "Olası yan etkiler nelerdir?")

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

EFFENTORA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

EFFENTORA'yı yemekten önce veya sonra alabilirsiniz, ancak yemek sırasında almayınız. EFFENTORA almadan önce ağzınızı nemlendirmek için su içebilirsiniz ancak ilacı aldığınız esnada herhangi bir şey yememeli ve içmemelisiniz.

EFFENTORA kullanırken alkol almayınız. Ölüm de dahil ciddi yan etki riskini artırabilir.

EFFENTORA'nın vücudunuzdan atılımını azaltabileceği ve istenmeyen etkileri artırabileceği için, EFFENTORA ile tedavi sırasında greyfurt suyu içmeyiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz tarafından aksi söylenmediği sürece, hamilelik sırasında EFFENTORA kullanmayınız. Eğer hamilelik esnasında uzun bir süre EFFENTORA kullanılırsa, doktor

tarafından tedavi edilmez ise yenidoğan üzerinde hayatı tehdit edici olabilen yoksunluk belirtileri riski de vardır.

Doğum sırasında, yenidoğan bebekte solunumun baskılanmasına neden olabileceğinden fentanil uygulanmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Fentanil anne sütüne geçer ve anne sütü alan çocuklarda yan etkilere neden olabilir.

Eğer emziriyorsanız EFFENTORA kullanmayınız. Son EFFENTORA dozundan sonra en az 5 gün sonraya kadar emzirmeye başlamamalısınız.

Araç ve makine kullanımı

EFFENTORA aldıktan sonra araç veya makine kullanmanızın güvenli olup olmadığını doktorunuzla görüşmeniz gerekir.

EFFENTORA aldığınızda başınızın döndüğünü, uykulu olduğunuzu veya bulanık gördüğünüzü hissederseniz, araç ve makine kullanmayınız. Araç ve makine kullanmadan önce EFFENTORA'ya nasıl reaksiyon göstereceğinizi bilmeniz önemlidir.

EFFENTORA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

EFFENTORA 400 mcg bukkal tablet, her tablette 20 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

EFFENTORA'ya başlamadan önce aşağıdaki ilaçları almakta iseniz veya almayı planlıyorsanız doktorunuza haber veriniz:

- EFFENTORA'nın benzodiazepinler veya ilgili ilaçlar gibi sedatif ilaçlarla eş zamanlı kullanılması, uyuşukluk, nefes almada güçlük (solunumun baskılanması), koma riskini artırır ve yaşamı tehdit edici olabilir. Bu nedenle, EFFENTORA'nın sedatif ilaçlarla eş zamanlı kullanımı ancak diğer tedavi seçeneklerinin mümkün olmadığı durumlarda düşünülmelidir.
Bununla birlikte, doktorunuz EFFENTORA'yı sedatif ilaçlarla birlikte reçete ederse, eşzamanlı kullanılan ilacın dozu ve tedavi süresi doktorunuz tarafından sınırlandırılmalıdır.
- Doktorunuza kullandığınız tüm sedatif ilaçlar (uyku hapları, anksiyete tedavisi için kullanılan ilaçlar, alerjik reaksiyonları tedavi etmek için kullanılan bazı ilaçlar (antihistaminikler) veya sakinleştiriciler gibi) hakkında bilgi veriniz ve doktorunuzun doz tavsiyesine mutlaka uyunuz. Yukarıda bahsedilen belirti ve semptomlardan haberdar olmaları için arkadaşlarınızı veya akrabalarınızı bilgilendirmek faydalı olabilir. Bu tür belirtiler yaşadığınızda doktorunuzla iletişime geçiniz.
- Baklofen, diazepam gibi bazı kas gevşeticiler (Ayrıca "EFFENTORA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ" bölümüne bakınız.
- Ritonavir, nelfinavir, amprenavir ve fosamprenavir (HIV enfeksiyonunu kontrol etmeye yardımcı olan ilaçlar) veya ketokonazol, itrakonazol veya flukonazol (mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan ilaçlar) gibi CYP3A4 inhibitörleri olarak adlandırılan diğer ilaçlar, troleandomisin, klaritromisin veya eritromisin (bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılan ilaçlar), aprepitant (şiddetli bulantı için kullanılır) ve

diltiazem ve verapamil (yüksek tansiyon veya kalp hastalıklarının tedavisinde kullanılan ilaçlar) gibi vücudunuzun EFFENTORA'yı parçalama şekli üzerinde etkisi olabilecek ilaçlar,

- Monoamin-oksidad (MAO) inhibitörleri (şiddetli depresyon için kullanılır) olarak adlandırılan ilaçlar veya son 2 hafta içinde bu ilaçları aldıysanız.
- Kısmi agonist/antagonist olarak adlandırılan buprenorfin, nalbuprin ve pentazosin (ağrı tedavisi için kullanılan ilaçlar) gibi bazı güçlü ağrı kesiciler. Bu ilaçları kullanırken yoksunluk sendromu belirtileri (bulantı, kusma, ishal, anksiyete, titreme ve terleme) yaşayabilirsiniz.
- Sinir ağrısı için kullanılan bazı ağrı kesiciler (gabapentin ve pregabalin).
- Bazı antidepresanlar veya antipsikotik ilaçlar kullanıyorsanız yan etkilere ilişkin risk artar. EFFENTORA bu ilaçlarla etkileşime girebilir ve zihinsel durum değişiklikleri (örn., ajitasyon, halüsinasyonlar, koma) ve 38°C'nin üzerinde vücut sıcaklığı, kalp hızında artış, düzensiz kan basıncı ve reflekslerin artışı, kas sertliği, koordinasyon eksikliği ve/veya gastrointestinal belirtiler (örn., bulantı, kusma, ishal) gibi başka etkiler yaşayabilirsiniz. Doktorunuz EFFENTORA'nın sizin için uygun olup olmadığını söyleyecektir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. EFFENTORA nasıl kullanılır?

EFFENTORA'yı her zaman doktorunuzun size tam olarak söylediği şekilde kullanınız. Emin değilseniz, doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

EFFENTORA'yı ilk defa kullanmadan önce doktorunuz size, baş edilemeyen ağrınızın etkili bir şekilde tedavi edilmesi için ilacı nasıl kullanmanız gerektiğini açıklayacaktır. EFFENTORA'yı her zaman doktorunuzun size tam olarak söylediği şekilde kullanınız. Başlangıç dozu 100 mikrogramdır. Doğru dozunuzun belirlenmesinde, doktorunuz atak başına birden fazla tablet almanızı söyleyebilir. Eğer baş edilemeyen ağrınız 30 dakika içerisinde geçmezse, doz artımı sırasında sadece 1 tablet daha EFFENTORA kullanınız.

Doğru doz doktorunuz tarafından belirlendikten sonra genel kural olarak baş edilemeyen ağrı atağında bu dozu tek tablet olarak kullanınız. 1 EFFENTORA dozu, birden fazla tableten oluşabilir. Daha sonraki kürlerde analjezik (ağrı kesici) tedavi gereksiniminiz değişebilir. Daha yüksek dozlar gerekli olabilir. Eğer baş edilemeyen ağrınız 30 dakika içerisinde geçmezse, dozun yeniden ayarlanması sırasında sadece 1 tablet daha EFFENTORA kullanınız.

Kullandığınız EFFENTORA dozunun baş edilemeyen şiddetli ağrınızı yeterince azaltmadığını düşünüyorsanız, doktorunuz ile temasa geçiniz. Doktorunuz dozunuzun değişip değişmeyeceğine karar verecektir.

Baş edilemeyen şiddetli ağrınızın bir sonraki atağının tedavisi için, son aldığınız dozdan sonra en az 4 saat bekleyiniz.

Eğer EFFENTORA'yı günde 4 defadan fazla kullanıyorsanız, inatçı ağrınız için ilacınızı değiştirebileceğinden doktorunuza hemen haber vermelisiniz. İnatçı ağrınız yeniden kontrol altına alındığında doktorunuz EFFENTORA dozunuzu değiştirme ihtiyacı duyabilir. Eğer doktorunuz EFFENTORA'ya bağlı olarak ağrıya duyarlılıkta artış (hiperaljezi)'den

şüphelenirse EFFENTORA dozunuzun azaltılması söz konusu olabilir (Bkz. Bölüm 2 “EFFENTORA’yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler”). Ağrınızın en etkili şekilde azalması için doktorunuza ağrınız ve EFFENTORA’nın sizde nasıl etki gösterdiği hakkında bilgi veriniz. Doktorunuz gerekli görürse dozunuzu değiştirebilir.

EFFENTORA’nın ya da diğer ağrı ilaçlarınızın dozunu kendi başınıza değiştirmeyiniz. Dozdaki herhangi bir değişiklik doktorunuz tarafından reçete edilmeli ve gözlenmelidir.

Eğer doğru dozdan emin değilseniz ya da ilacın alımı ile ilgili sorularınız varsa doktorunuza danışmalısınız.

- **Uygulama yolu ve metodu**

EFFENTORA bukkal tabletler ağız içi kullanım içindir. Bir tableti ağzınıza (diş eti ve yanak arasına) koyduğunuz zaman çözünür ve ağzınızın iç mukozasından emilerek kan dolaşımınıza geçer. İlacın bu şekilde alınması baş edilemeyen ağrınızın kontrol altına alınması için hızlı bir şekilde emilmesine olanak sağlar.

İlacın kullanımı

- Blisteri tableti kullanmaya hazır olduğunuz zaman açınız. Tablet blisterden çıkarıldığı zaman hemen kullanılmalıdır.
- Bir blisteri blister kartından işaretli yerden yırtarak ayırınız.
- Blisteri belirtilmiş olan çizgiden katlayınız.
- Tableti çıkarmak için blisterin arkasını soyarak açınız. Tableti blisterden iterek çıkarmaya kalkışmayınız, bu tablete zarar verebilir.



- Tableti blister yuvasından çıkarınız ve **derhal** bütün tableti bir azı dişine yakın diş eti ile yanak arasına yerleştiriniz (resimde gösterildiği şekilde). Bazen doktorunuz tableti dil altına koymanızı söyleyebilir.
- Tableti parçalamaya ya da bölmeye çalışmayınız.



- Önerilen şekilde kullanılmaması durumunda daha az ağrı azalmasına yol açacağından tableti ısırmayınız, emmeyiniz, çiğnemeyiniz ya da yutmayınız.
- Tablet çözünene kadar yanak ve diş eti arasında bırakılmalıdır ki bu da yaklaşık 14 ila 25 dakika almaktadır.
- Tablet çözünürken yanağınız ve diş etiniz arasında hafif bir köpürme hissi olabilir.
- Bir tahriş durumunda diş etindeki tabletin yerini değiştirebilirsiniz.
- 30 dakika sonra eğer tablet parçaları kalırsa bir bardak su ile yutulabilir.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

Güvenlilik ve etkililik ile ilgili veriler mevcut olmadığından, 18 yaşından küçük hastalarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalar genç hastalara göre ilaca karşı daha duyarlı olabilir. Doktorunuz doz ayarını dikkatle yapmalı ve ilacın istenmeyen etkilerine karşı sizi dikkatle izlemelidir.

- **Özel kullanım durumları:**

Karaciğer veya böbrek yetmezliği:

Karaciğer veya böbrek hastalığınız var ise, doktorunuz ilacın dozunu daha dikkatli olarak ayarlayacaktır.

Eğer EFFENTORA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla EFFENTORA kullandıysanız:

- En yaygın yan etkiler uykulu veya hasta hissetme veya baş dönmesidir. Eğer tablet tamamen çözünmeden aşırı baş dönmesi ve uyku hali hissetmeye başlarsanız, ağzınızı su ile çalkalayınız ve kalan parçaları çıkarınız.
- EFFENTORA'nın ciddi yan etkisi yavaş, yüzeysel nefes almadır. Bu etki, aldığınız EFFENTORA'nın dozu çok yüksekse veya çok fazla sayıda tablet almışsanız görülür. Eğer bu belirtiler görülür ise, derhal acil tıbbi yardım alın. Ciddi vakalarda çok fazla EFFENTORA alınması komaya da yol açabilir. Kendinizi çok sersemlemiş, çok uykulu hissediyorsanız veya yavaş ya da sık nefes alıyorsanız, lütfen derhal tıbbi yardım alın.

Hasta dışında bir başkası kazayla EFFENTORA alırsa, acil tıbbi yardım alın. Acil yardım gelene kadar kişiyi uyanık tutmaya çalışınız.

Eğer bir kişi yanlışlıkla EFFENTORA aldıysa yukarıda açıklanan yan etkilerin aynılarını yaşayabilir.

EFFENTORA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

EFFENTORA'yı kullanmayı unutursanız

Eğer baş edilemeyen ağrınız halen devam etmekte ise EFFENTORA'yı doktorunuzun reçete ettiği şekilde alabilirsiniz. Eğer baş edilemeyen ağrınız kesilmişse bir sonraki baş edilemeyen ağrı atağınıza kadar EFFENTORA'yı almayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

EFFENTORA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

EFFENTORA tedavisini baş edilemeyen ağrınız artık yoksa hemen kesmelisiniz. Ancak, inatçı kanser ağrılarının tedavisi için düzenli olarak kullandığımız güçlü ağrı kesici ilaçları

doktorunuzun önerdiği şekilde almaya devam etmelisiniz. EFFENTORA ile tedaviyi sonlandırdığınızda, EFFENTORA'nın olası yan etkilerine benzer yoksunluk belirtileri yaşayabilirsiniz. Eğer yoksunluk belirtileri yaşarsanız ya da ağrınızın kesilmesi ile ilgili endişeleriniz varsa, doktorunuza danışınız. Doktorunuz yoksunluk belirtilerini azaltacak ya da ortadan kaldıracak bir ilaca ihtiyacınız olup olmadığını değerlendirecektir.

Bu ilacın kullanımı ile ilgili daha fazla sorunuz olursa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, EFFENTORA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, EFFENTORA'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Ciddi yan etkiler:

- **En ciddi yan etkiler nefes darlığı, düşük kan basıncı ve şoktur. Diğer fentanil ürünleri gibi EFFENTORA da ölüme neden olabilecek, çok ciddi solunum sorunlarına neden olabilir. Eğer çok uykunuz gelirse ve/veya nefes darlığı yaşarsanız, siz veya bakıcınız derhal doktorunuzla temasa geçmeli ve acil yardım istemelisiniz.**
- **Eğer aşağıdaki semptomların birkaçını bir arada yaşarsanız derhal doktorunuzla temasa geçiniz.**
 - Bulantı, kusma, iştahsızlık, yorgunluk, güçsüzlük, baş dönmesi ve düşük kan basıncı

Bu semptomlar birlikte, adrenal bezlerinin (böbrek üstü bezi) yeterince hormon üretmediği ve adrenal yetmezlik (böbrek üstü bezi yetmezliği) olarak isimlendirilen ve potansiyel olarak hayatı tehdit eden bir durumun belirtisi olabilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Diğer yan etkiler

Yan etkilerin tahmin edilen görülme sıklıkları:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

- Baş dönmesi (sersemlik hali), baş ağrısı
- Bulantı hissi, kusma
- Tablet uygulama bölgesinde: ağrı, ülser, irritasyon (kaşıntı ve tahrişe bağlı rahatsızlık hissi), kanama, uyuşma, his kaybı, kızarıklık, şişlik veya lekeler.

Yaygın:

- Endişe veya kafa karışıklığı hissi, depresyon, uykusuzluk
- Normal olmayan tat alma hissi, kilo kaybı
- Uyku, sedasyon (uyku hali), aşırı yorgunluk, güçsüzlük, migren, uyuşukluk, kollarda ve bacaklarda şişlik, ilaç yoksunluk sendromu (bulantı, kusma, diyare (ishal), anksiyete (kaygı),

üşüme, tremor (titreme) ve terleme gibi yan etkilerin ortaya çıkması ile kendini gösteren), sendeleme, düşme, üşüme

- Kabızlık, ağızda iltihap, ağız kuruluğu, diyare, mide yanması, iştah kaybı, mide ağrısı, mide rahatsızlığı, hazımsızlık, diş ağrısı, ağızda pamukçuk
- Kaşıntı, aşırı terleme, deride kızarıklık
- Nefes darlığı, boğaz ağrısı
- Kandaki beyaz hücrelerde azalma, kırmızı kan hücrelerinde azalma, azalan veya artan kan basıncı, olağan olmayan şekilde hızlı kalp atışı
- Kas ağrısı, sırt ağrısı
- Yorgunluk

Yaygın olmayan:

- Boğaz iltihabı
- Kanın pıhtılaşmasına yardımcı olan hücrelerde azalma
- Coşkulu, sinirli, anormal, gerginlik veya durgun hissetme; gerçekte olmayan şeyleri görme veya duyma (halüsinasyon), bilinçte azalma, mental (zihinsel) durum değişikliği, düşkünlük (ilaca alışkanlık, bağımlılık), oryantasyon bozukluğu, konsantrasyon kaybı, denge kaybı, vertigo (baş dönmesi), konuşma sorunu, kulakta çınlama, kulakta rahatsızlık
- Bozuk veya bulanık görüş, göz kızarıklığı
- Olağan dışı düşük kalp hızı, çok sıcak hissetme (ateş basmaları),
- Şiddetli solunum sorunları, uyku boyunca solunum sorunu
- Ağızda aşağıdaki sorunlardan biri veya daha fazlası: Ülser, his kaybı, rahatsızlık, olağan dışı renk, yumuşak doku bozukluğu, dilde bozukluklar, dilde ağrı, kabarcıklanma veya ülser, diş eti ağrısı, dudaklarda çatlama, diş bozuklukları
- Yemek borusu iltihabı, bağırsak tıkanması, safra kesesi bozukluğu
- Soğuk terleme, yüzde şişme, genel kaşıntı, saç dökülmesi, kas çekilmesi, kaslarda zayıflama, kendini kötü hissetme, göğüs rahatsızlığı, susuzluk, üşüme hissi, sıcaklık hissi, idrara çıkma zorluğu
- Halsizlik
- Cilt kızarıklığı

Seyrek:

- Düşünme zorluğu, hareket zorluğu
- Ağızda kabarcıklar, dudak kuruluğu, ağızda deri altında iltihap birikimi
-) Testosteron eksikliği, gözlerde anormal his, ışık parlamaları görme, kırılğan tırnaklar
- Deride döküntü, kızarıklık, dudaklarda veya yüzde şişlik ve kurdeşen gibi alerjik reaksiyonları

Bilinmiyor:

- Bilinç kaybı, solunumun durması, havale (kriz)
- Cinsiyet hormonu kaybı (androjen eksikliği)
- İlaç bağımlılığı, ilaç suistimali
- Deliryum (gerginlik, huzursuzluk, oryantasyon bozukluğu, sersemlik, korku, olmayan şeyleri görme ya da duyma, uyku bozukluğu, kabuslar gibi belirtiler içeren bir rahatsızlık)
- Hamilelik süresince fentanil ile uzun süreli tedavi, yenidoğan üzerinde hayatını tehdit edebilecek yoksunluk belirtilerine neden olabilir (bkz. Bölüm 2).

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. EFFENTORA’nın saklanması

EFFENTORA’yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

EFFENTORA’daki ağır kesici ilaç çok güçlüdür ve EFFENTORA’nın kazayla bir çocuk tarafından alınması yaşamı tehdit edecek boyutta tehlikeli sonuçlara neden olabilir. Bu ilaç çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği bir yerde saklanmalıdır.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.
Nemden korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Karton ve blister ambalajı üzerindeki son kullanma tarihinden sonra EFFENTORA’yı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi belirtilen ayın son günüdür.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

Teva İlaçları San. ve Tic. AŞ.
Ümraniye/İstanbul

Üretim yeri:

Anesta LLC
Salt Lake City/ABD

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.