B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Zalviso 15 microgrammi compresse sublinguali
sufentanil

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Zalviso e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Zalviso
3. Come prendere Zalviso
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Zalviso
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Zalviso e a cosa serve

Il principio attivo di Zalviso è sufentanil, che appartiene ad un gruppo di potenti medicinali contro il dolore chiamati oppioidi.

Zalviso è usato per trattare il dolore acuto da moderato a grave dopo un'operazione chirurgica negli adulti.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Zalviso

Non prenda Zalviso:
- se è allergico a sufentanil o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha gravi problemi respiratori.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o all'infermiere prima di prendere Zalviso.

Informi il medico o l'infermiere prima del trattamento:
- se ha una condizione che modifica la respirazione (ad esempio asma, sibilo o fiato corto). Poiché Zalviso può modificare la respirazione, il medico o l'infermiere controllerà la respirazione durante il trattamento;
- se ha una lesione alla testa o un tumore al cervello;
- se ha problemi al cuore e alla circolazione, in particolare se presenta battito cardiaco rallentato, battito cardiaco irregolare, basso volume sanguigno, pressione sanguigna bassa;
- se ha problemi al fegato da moderati a gravi o problemi gravi ai reni, perché questi organi modificano il modo in cui l'organismo scompone ed elimina il medicinale;
- se ha problemi di abuso di medicinali o di alcol;
- se usa regolarmente un medicinale oppioide su prescrizione (ad esempio codeina, fentanil, idromorfone, ossicodone);
- se ha movimenti intestinali troppo lenti;
- se ha una malattia della cistifellea o del pancreas.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Disturbi della respirazione correlati al sonno
Zalviso contiene un principio attivo che appartiene al gruppo degli oppioidi. Gli oppioidi possono causare disturbi della respirazione correlati al sonno, ad esempio apnea centrale nel sonno (respiro superficiale/con pause del respiro durante il sonno) e ipossiemia correlata al sonno (basso livello di ossigeno nel sangue).
Il rischio che si verifichi l'apnea centrale nel sonno dipende dalla dose di oppioidi. Il medico può prendere in considerazione la possibilità di ridurre il dosaggio totale di oppioidi in caso di apnea centrale nel sonno.

Bambini e adolescenti
Zalviso non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni.

Altri medicinali e Zalviso
Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. In particolare, informi il medico se sta prendendo uno tra questi medicinali:
- Medicinali che possono avere effetti sul modo in cui l'organismo scompone Zalviso, ad esempio il ketoconazolo, che è usato per il trattamento delle infezioni fungine.
- Qualsiasi medicinale per l'ansia, tranquillanti o altri medicinali oppioidi, perché possono aumentare il rischio di gravi problemi respiratori.
- Medicinali per il trattamento della depressione conosciuti con il nome di inibitori delle monoaminossidasi (Monoamine Oxidase Inhibitors, MAOI). Questi medicinali non devono essere assunti nelle 2 settimane precedenti o in concomitanza con l'assunzione di Zalviso.
- Medicinali per il trattamento della depressione conosciuti con il nome di inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (Selective Serotonin Reuptake Inhibitors, SSRI) e inibitori della ricaptazione della serotonina-noradrenalina (Serotonin-Norepinephrine Reuptake Inhibitors, SNRI). Si raccomanda di non usare questi medicinali in concomitanza con Zalviso.
- Altri medicinali presi per via sublinguale (medicinali da posizionare sotto la lingua, dove si dissolvono) o medicinali che si diluiscono o che hanno un effetto nella bocca (ad es. nistatina, liquida o in pastiglie, che viene trattenuta in bocca per trattare le infezioni fungine), perché l'influenza su Zalviso non è stata ancora studiata.

L'uso concomitante di Zalviso con farmaci tranquillanti come le benzodiazepine o farmaci simili, aumenta il rischio di sonnolenza, difficoltà nella respirazione (depressione respiratoria), coma e potrebbe essere pericoloso per la vita. Per questo motivo, l'uso concomitante con questi farmaci deve essere considerato solo se non sono possibili altri trattamenti.
Comunque se il medico le prescrive Zalviso insieme a farmaci sedativi, la durata del trattamento concomitante verrà ridotta dal medico.
Informi il medico su tutti i farmaci sedativi che sta assumendo e segua con scrupolo le sue istruzioni. Potrebbe essere utile informare parenti o amici di prestare attenzione ai segni e sintomi sopra riportati. Contatti il medico se tali sintomi si manifestano.

Zalviso con alcol
Non beva alcol mentre usa Zalviso, perché può aumentare il rischio di problemi respiratori gravi.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Zalviso non deve essere usato durante la gravidanza e in donne in età fertile che non usano misure contraccettive.

Sufentanil passa nel latte materno e può causare effetti indesiderati nel bambino allattato al seno. L'allattamento al seno non è raccomandato quando prende Zalviso.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Zalvio altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari, perché causa sonnolenza, capogiri o disturbi della visione. Non deve guidare o usare macchinari se manifesta uno qualsiasi di questi sintomi durante o dopo il trattamento con Zalviso. Lei può guidare veicoli e usare macchinari solo se è trascorso un tempo sufficiente dopo l'ultima dose di Zalviso.

Zalviso contiene lacca di alluminio FCF giallo tramonto (E110)
Zalviso contiene il colorante lacca di alluminio FCF giallo tramonto (E110), che può causare reazioni allergiche.

Zalviso contiene sodio
Zalviso contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Zalviso

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.

Le compresse sublinguali devono essere prese usando il dispositivo per la somministrazione di Zalviso, un sistema che eroga una dose singola all'attivazione.

Prima di iniziare ad usare Zalviso il medico o l'infermiere le spiegherà come usare il dispositivo per la somministrazione di Zalviso. Lei sarà quindi in grado di prendere una compressa al bisogno, per il sollievo dal dolore. Segua attentamente le istruzioni. Si rivolga al medico o all'infermiere se non ha compreso le istruzioni o non è sicuro sull'utilizzo corretto del dispositivo per la somministrazione.

Dopo l'assunzione di una dose, non potrà prendere un'altra dose per 20 minuti e non potrà prendere più di 3 dosi in un'ora.

Il dispositivo sarà attivo per 3 giorni (72 ore), che è la durata massima raccomandata per il trattamento.

Zalviso deve essere posto sotto la lingua usando il dispositivo per la somministrazione di Zalviso. Può controllare il suo trattamento e deve attivare il dispositivo solo quando ha bisogno di sollievo dal dolore.

Le compresse si sciolgono sotto la lingua, e non devono essere frantumate, masticate o ingoiate. Non deve bere o mangiare, e deve evitare di parlare per 10 minuti dopo ogni dose.

Zalviso deve essere preso solo in ambiente ospedaliero. Viene prescritto solo da medici esperti nell'uso di antidolorifici potenti come Zalviso e che conoscono gli effetti che potrebbe avere su di lei, in particolare sulla respirazione (vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni" sopra).

Non usi il dispositivo se uno qualsiasi dei componenti è visibilmente danneggiato.

Dopo il trattamento, il personale medico prenderà il dispositivo per la somministrazione di Zalviso e smaltirà eventuali compresse inutilizzate. Il dispositivo è costruito in modo tale da non poter essere aperto.

Se prende più Zalviso di quanto deve
Il dispositivo per la somministrazione attende 20 minuti tra una dose e la successiva, per impedirle di prendere più Zalviso di quanto deve. Tuttavia, i sintomi del sovradosaggio includono problemi respiratori gravi come respiro lento e superficiale, perdita di conoscenza, pressione sanguigna estremamente bassa, collasso e rigidità muscolare. Se inizia a notare questi sintomi, informi immediatamente il medico o l'infermiere.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati più gravi sono problemi respiratori gravi come respiro lento e superficiale, che possono causare interruzione della respirazione o incapacità di respirare.
Se lei manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati descritti sopra, interrompa l'assunzione di Zalviso e informi immediatamente il medico o l'infermiere.

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10): nausea, vomito, febbre.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
stato confusionale, capogiri, mal di testa, sedazione, aumento della frequenza cardiaca, pressione sanguigna alta, pressione sanguigna bassa, stipsi, indigestione, prurito, crampi muscolari involontari, contrazioni muscolari spontanee e rapide, difficoltà ad urinare.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100): reazioni allergiche, mancanza di interesse o di emozioni, nervosismo, sonnolenza, sensazione anomala sulla pelle, problemi nella coordinazione dei movimenti muscolari, contrazioni muscolari involontarie, riflessi aumentati, disturbi della vista, frequenza cardiaca ridotta, secchezza della bocca, sudorazione eccessiva, eruzione cutanea, secchezza della pelle, brividi, debolezza.

Frequenza non nota (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili): reazioni allergiche gravi (shock anafilattico), convulsioni (attacchi epilettici), coma, restringimento delle pupille, pelle arrossata, sindrome da astinenza.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Zalviso

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sulla bustina dopo EXP.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al personale medico come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Zalviso
- Il principio attivo è sufentanil. Ogni compressa sublinguale contiene 15 microgrammi di sufentanil (come citrato).
- Gli altri componenti sono mannitolo (E421), calcio idrogeno fosfato, ipromellosa, croscarmellosa sodica, acido stearico, magnesio stearato, lacca di alluminio FCF giallo tramonto (E110) (vedere paragrafo 2 “Cosa deve sapere prima di prendere Zalviso”).

Descrizione dell’aspetto di Zalviso e contenuto della confezione
Zalviso compresse sublinguali sono compresse di colore arancio, con superficie piatta e bordi arrotondati. Le compresse sublinguali hanno un diametro di 3 mm.

Le compresse sublinguali sono fornite in cartucce; ogni cartuccia contiene 40 compresse sublinguali. Ogni cartuccia è confezionata in una bustina che contiene un assorbitore di ossigeno.
Zalviso compresse sublinguali è disponibile in confezioni da 1, 10 e 20 cartucce e in confezioni multiple contenenti 40 (2 confezioni da 20), 60 (3 confezioni da 20) e100 (5 confezioni da 20) cartucce, equivalenti rispettivamente a 40, 400, 800, 1.600, 2.400 e 4.000 compresse sublinguali.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio
FGK Representative Service GmbH
Heimeranstr. 35
80339 München
Germania
Tel.: +49 - 89-893 119 22
Fax: +49 - 89-893 119 20
Email: edgar.fenzl@fgk-rs.com

Produttore
Grünenthal GmbH
Zieglerstr. 6
D-52078 Aquisgrana
Germania
Tel.: +49-241-569-0

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell’Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2021
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).