

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Durogesic, 12 µg/h, system transdermalny, plaster
Durogesic, 25 µg/h, system transdermalny, plaster
Durogesic, 50 µg/h, system transdermalny, plaster
Durogesic, 75 µg/h, system transdermalny, plaster
Durogesic, 100 µg/h, system transdermalny, plaster

fentanyl

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Durogesic i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Durogesic
3. Jak stosować lek Durogesic
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Durogesic
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Durogesic i w jakim celu się go stosuje

Nazwa tego leku to Durogesic.

Lek Durogesic jest wskazany w leczeniu ciężkiego bólu przewlekłego:

- u dorosłych wymagających ciągłego podawania leków przeciwbólowych
- u dzieci w wieku powyżej 2 lat, które już stosowały leki opioidowe i wymagających ciągłego podawania leków przeciwbólowych.

Lek Durogesic zawiera, jako substancję czynną fentanyl, który jest lekiem przeciwbólowym o silnym działaniu, zaliczanym do grupy opioidów.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Durogesic

Kiedy nie stosować leku Durogesic

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- w przypadku bólu krótko trwającego, nagłego lub pooperacyjnego,
- jeśli pacjent ma ciężką depresję oddechową (znaczne spowolnienie i spłylenie oddechu).

Nie stosować tego leku jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta. W razie wątpliwości należy, przed zastosowaniem leku Durogesic, porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Lek Durogesic może powodować zagrażające życiu działania niepożądane u osób, które nie stosują regularnie leków zawierających opioidy.
- Durogesic jest lekiem, który może zagrażać życiu dzieci. Dotyczy to także zużytych plastrów. Należy wziąć pod uwagę, że wygląd plastra (zużytego lub nie) może zachęcić dziecko do dotykania go, przyklejania do ciała, włożenia do ust itp., co może prowadzić do zgonu.
- Ten lek należy przechowywać w bezpiecznym i chronionym miejscu, do którego inne osoby nie mają dostępu - więcej informacji na ten temat znajduje się w punkcie 5.

W przypadku przyklejenia plastra Durogesic do powierzchni ciała innej osoby

Plastry należy umieszczać tylko na powierzchni ciała osoby, której zostały przepisane. Zgłoszono kilka przypadków niezamierzonego przyklejenia plastra do ciała innej osoby, podczas bliskiego fizycznego kontaktu lub podczas spania w jednym łóżku z osobą stosującą plastry. Przypadkowe przyklejenie się plastra na skórę innej osoby (w szczególności dziecka) może spowodować przedostanie się leku przez skórę i wywołać ciężkie działania niepożądane, takie jak zaburzenia oddychania z wolnym i płytkim oddechem, co może zagrażać życiu. Jeżeli taka sytuacja wystąpi, należy jak najszybciej usunąć plaster oraz skontaktować się z lekarzem.

Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania leku Durogesic

Należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem tego leku, jeżeli występują którekolwiek z wymienionych poniżej sytuacji:

- pacjent miał kiedykolwiek choroby płuc lub trudności w oddychaniu,
- pacjent miał kiedykolwiek zaburzenia czynności serca, wątroby, nerek lub niskie ciśnienie tętnicze,
- pacjent miał kiedykolwiek guza mózgu,
- pacjent miał kiedykolwiek utrzymujące się bóle głowy lub uraz głowy,
- pacjent jest w podeszłym wieku – może być bardziej wrażliwy na działanie tego leku,
- pacjent ma chorobę „*miastenia gravis*”, w której występuje osłabienie mięśni i męczliwość.

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta (lub pacjent nie jest pewien), należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku Durogesic.

Podczas stosowania plastrów należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występują problemy z oddychaniem podczas snu. Opioidy, takie jak Durogesic, mogą powodować zaburzenia oddychania podczas snu, takie jak bezdech senny (przerwy w oddychaniu podczas snu) i niedotlenienie podczas snu (małe stężenie tlenu we krwi). Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent, jego partner lub opiekun zauważy, że u pacjenta występuje którykolwiek z następujących objawów:

- przerwy w oddychaniu podczas snu
- nocne przebudzenia z powodu duszności
- trudności z utrzymaniem snu
- nadmierna senność w ciągu dnia.

Lekarz może zdecydować o zmianie dawki leku.

Podczas stosowania plastrów, należy poinformować lekarza, jeśli pacjent zauważy zmianę w odczuwaniu bólu. Jeśli pacjent odczuwa, że:

- ból już nie ustępuje po zastosowaniu plastra
- ból się nasila
- następuje zmiana w sposobie odczuwania bólu (na przykład, pacjent odczuwa ból w innej części ciała)
- przy dotyku pojawia się ból, którego nie powinno być.

Nie wolno samodzielnie zmieniać dawki. Lekarz może podjąć decyzję o zmianie dawki lub leczenia.

Działania niepożądane leku Durogesic

- Lek Durogesic może powodować nienaturalne znużenie oraz zwolnienie i spłycenie oddechu. Bardzo rzadko te zaburzenia oddychania mogą zagrażać życiu lub prowadzić do śmierci, szczególnie u osób, które wcześniej nie stosowały opioidowych leków przeciwbólowych (takich jak lek Durogesic lub morfina). Jeśli pacjent, partner lub opiekun zauważy, że osoba stosująca plastry jest nadmiernie senna i ma wolny lub płytki oddech należy:
 - odkleić plaster
 - wezwać lekarza lub niezwłocznie udać się do najbliższego szpitala
 - pacjenta powinno się zachęcać jak najwięcej, do poruszania się i mówienia.
- Jeśli w czasie stosowania leku Durogesic wystąpi gorączka, należy porozmawiać z lekarzem - zwiększenie temperatury ciała może istotnie zwiększyć wchłanianie leku przez skórę.
- Lek Durogesic może powodować zaparcia; należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą jak zapobiegać lub łagodzić zaparcia.

Pełna lista działań niepożądanych patrz punkt 4.

Nie ogrzewać miejsca przyklepiania plastra przez zewnętrzne źródła ciepła, takie jak: podgrzewane poduszki, elektrycznie podgrzewane koce, butelki z gorącą wodą (termofory), podgrzewane łóżka, lampy nagrzewające lub opalające. Nie opalać się i nie stosować długotrwałych kąpiele rozgrzewających, sauny lub kąpiele rozgrzewających z hydromasażem. W tych sytuacjach istnieje możliwość zwiększonego uwalniania leku z plastra.

Długotrwałe stosowanie i tolerancja

Ten lek zawiera fentanyl, który jest lekiem opioidowym. Wielokrotne stosowanie opioidowych leków przeciwbólowych może spowodować zmniejszenie skuteczności leku (pacjent przyzwyczaja się do niego, co jest znane jako zjawisko tolerancji na lek). Podczas stosowania leku Durogesic może również zwiększyć się wrażliwość pacjenta na ból. Zjawisko to znane jest jako hiperalgeza. Zwiększenie dawki plastrów może przez pewien czas dodatkowo zmniejszyć nasilenie bólu, ale może również być szkodliwe. Jeśli pacjent zauważy zmniejszenie skuteczności leku, powinien zwrócić się do lekarza. Lekarz zdecyduje, czy dla pacjenta lepszym rozwiązaniem będzie zwiększenie dawki, czy stopniowe ograniczenie stosowania leku Durogesic.

Uzależnienie i nałogowe przyjmowanie

Wielokrotne stosowanie leku Durogesic może również prowadzić do uzależnienia, nadużywania i nałogowego przyjmowania, co może skutkować zagrażającym życiu przedawkowaniem. Ryzyko tych działań niepożądanych może się zwiększać w miarę zwiększania dawki i wydłużania czasu stosowania. Uzależnienie lub nałogowe przyjmowanie mogą wywołać u pacjenta uczucie utraty kontroli nad tym, ile leku należy stosować lub jak często należy go przyjmować. Pacjent może odczuwać konieczność dalszego stosowania leku, nawet jeśli to nie pomaga złagodzić jego dolegliwości bólowych.

Ryzyko uzależnienia się lub nałogowego przyjmowania różni się u poszczególnych osób. Ryzyko uzależnienia się od leku Durogesic lub jego nałogowego przyjmowania może być większe, jeśli:

- pacjent lub ktokolwiek w jego rodzinie kiedykolwiek nadużywał lub był uzależniony od alkoholu, leków wydawanych na receptę lub nielegalnych substancji („uzależnienie”);
- pacjent pali tytoń;
- u pacjenta występowały kiedykolwiek zaburzenia nastroju (depresja, zaburzenia lękowe lub zaburzenia osobowości) lub był on leczony przez psychiatrę z powodu innych chorób psychicznych.

Jeśli podczas stosowania leku Durogesic u pacjenta wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, może to wskazywać na uzależnienie lub nałogowe przyjmowanie.

- Pacjent musi przyjmować ten lek przez czas dłuższy niż zalecony przez lekarza.
- Pacjent musi przyjmować dawkę większą niż zalecana.
- Pacjent stosuje ten lek z powodów innych niż te, z których lekarz mu go przepisał, na przykład „aby się uspokoić” lub „żeby móc zasnąć”.

- Pacjent podejmował kilkakrotnie nieudane próby zaprzestania lub kontrolowania stosowania tego leku.
- Po zaprzestaniu przyjmowania tego leku pacjent czuje się źle, a odczuwa poprawę samopoczucia, gdy ponownie stosuje lek („efekt odstawienia”).

Jeśli pacjent zauważy którykolwiek z tych objawów, powinien omówić z lekarzem najlepszą dla siebie strategię leczenia, obejmującą określenie kiedy właściwe jest przerwanie leczenia i jak można bezpiecznie zakończyć leczenie.

Objawy z odstawienia po zaprzestaniu stosowania leku Durogesic

Nie należy nagle przerywać stosowania tego leku. Mogą wystąpić objawy z odstawienia, takie jak niepokój, trudności z zasypianiem, drażliwość, pobudzenie, lęk, kołatanie serca (palpitacje), wzrost ciśnienia krwi, nudności lub wymioty, biegunka, utrata apetytu, drżenie, dreszcze lub pocenie się. Jeśli pacjent chce przerwać stosowanie tego leku, powinien najpierw porozmawiać z lekarzem. Lekarz poinformuje jak to zrobić; zazwyczaj odbywa się to poprzez stopniowe zmniejszanie dawki, tak aby wszelkie nieprzyjemne objawy z odstawienia były ograniczone do minimum.

Lek Durogesic a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to również wszystkich przyjmowanych przez pacjenta leków bez recepty oraz leków ziołowych. Podczas kupowania w aptece innych leków, należy powiedzieć farmaceucie, że stosuje się lek Durogesic.

Lekarz prowadzący wie, które leki można bezpiecznie stosować z lekiem Durogesic. Pacjent będzie wymagał dokładnej obserwacji w razie stosowania niektórych leków wymienionych poniżej lub w razie przerwania stosowania niektórych leków wymienionych poniżej, gdyż może to wpłynąć na wymaganą siłę działania leku Durogesic.

W szczególności, należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie jeśli pacjent przyjmuje:

- Inne opioidowe leki przeciwbólowe (takie jak buprenorfina, nalbufina lub pentazocyna) oraz niektóre leki przeciwbólowe stosowane w bólach neuropatycznych (gabapentyna i pregabalina).
- Leki nasenne (takie jak temazepam, zaleplon lub zolpidem).
- Leki uspokajające (takie jak alprazolam, klonazepam, diazepam, hydroksyzyna lub lorazepam) i leki przeciwpsychotyczne (takie jak aripiprazol, haloperydol, olanzapina, rysperydon lub fenotiazyny).
- Leki zmniejszające napięcie mięśniowe (takie jak cyklobenzapryna lub diazepam).
- Niektóre leki przeciwdepresyjne zwane SSRI lub SNRI (takie jak cytalopram, duloksetyna, escitalopram, fluoksetyna, fluwoksamina, paroksetyna, sertralina lub wenlafaksyna) – patrz poniżej.
- Niektóre leki przeciwdepresyjne lub stosowane w leczeniu choroby Parkinsona zwane IMAO (takie jak izokarboksazyd, fenelzyna, selegilina lub tranylcypromina). Nie wolno stosować leku Durogesic przez 14 dni od zakończenia przyjmowania tych leków – patrz poniżej.
- Niektóre leki przeciwhistaminowe, szczególnie te, które powodują senność (takie jak chlorfeniramina, klemastyna, ciproheptadyna, difenhydramina lub hydroksyzyna).
- Niektóre antybiotyki (takie jak erytromycyna lub klarytromycyna).
- Leki przeciwgrzybicze (takie jak itraconazol, ketokonazol, flukonazol lub worykonazol).
- Leki stosowane w terapii zakażenia HIV (takie jak rytonawir).
- Leki przeciwarytmiczne (takie jak amiodaron, diltiazem lub werapamil).
- Leki przeciwgruźlicze (takie jak ryfampicyna).
- Niektóre leki przeciwpadaczkowe (takie jak karbamazepina, fenobarbital lub fenytoina).
- Niektóre leki stosowane w leczeniu nudności i choroby lokomocyjnej (takie jak fenotiazyny).
- Niektóre leki stosowane w leczeniu zgagi i wrzodów żołądka (takie jak cymetydyna).
- Niektóre leki stosowane w leczeniu choroby wieńcowej (dławica piersiowa) lub nadciśnienia tętniczego (takie jak nikardypina).
- Niektóre leki stosowane w leczeniu nowotworów krwi (takie jak idelalisyb).

Stosowanie leku Durogesic z lekami przeciwdepresyjnymi

Ryzyko wystąpienia działań niepożądanych zwiększa się przy jednoczesnym stosowaniu z niektórymi lekami przeciwdepresyjnymi. Może wystąpić interakcja leku Durogesic z tymi lekami i u pacjenta mogą wystąpić zmiany stanu psychicznego np. pobudzenie, omamy (widzenie, czucie, słyszenie lub powonienie rzeczy nieistniejących) i inne działania, takie jak wahania ciśnienia tętniczego, szybki rytm serca, wysoka temperatura, nadmierne odruchy, zaburzenia koordynacji, sztywność mięśni, nudności, wymioty i biegunka (to mogą być objawy zespołu serotoninowego). W przypadku jednoczesnego stosowania leków, lekarz może chcieć dokładnie monitorować pacjenta pod kątem takich działań niepożądanych, w szczególności podczas rozpoczynania leczenia lub w przypadku zmiany dawki leku.

Stosowanie z lekami działającymi hamująco na ośrodkowy układ nerwowy, w tym z alkoholem i niektórymi lekami narkotycznymi

Jednoczesne stosowanie leku Durogesic i leków uspokajających, takich jak: benzodiazepiny lub leki pochodne, zwiększa ryzyko senności, trudności w oddychaniu (depresja oddechowa), śpiączki, i może stanowić zagrożenie dla życia. Z tego powodu jednoczesne stosowanie powinno być rozważane tylko wtedy, gdy inne możliwości leczenia nie są możliwe.

Jeśli jednak lekarz przepisze Durogesic wraz z lekami uspokajającymi, dawka i czas trwania leczenia skojarzonego powinny być ograniczone przez lekarza.

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych lekach uspokajających i ściśle stosować się do zaleceń lekarza dotyczących dawki. Pomocne może być poinformowanie przyjaciół lub krewnych, aby byli świadomi powyższych objawów. W przypadku wystąpienia takich objawów należy skontaktować się z lekarzem.

Nie należy pić alkoholu podczas stosowania leku Durogesic zanim pacjent nie omówi tego z lekarzem prowadzącym.

Zabiegi operacyjne

Jeśli pacjent przypuszcza, że może mieć wykonywane znieczulenie należy powiedzieć lekarzowi lub dentyście, że stosuje lek Durogesic.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Leku Durogesic nie należy stosować w okresie ciąży, chyba, że zostało to omówione z lekarzem.

Nie należy stosować leku Durogesic w okresie okołoporodowym, gdyż może wywołać zaburzenia oddechowe u noworodka.

Długotrwałe stosowanie leku Durogesic podczas ciąży może powodować u noworodka objawy z odstawienia (takie jak głośny płacz, drżenie, drgawki, niewystarczające przyjmowanie pokarmu i biegunka), które mogą zagrażać życiu, jeśli nie zostaną rozpoznane i leczone. Jeśli podejrzewa się, że u dziecka mogą wystąpić objawy z odstawienia, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Nie stosować leku Durogesic w czasie karmienia piersią. Nie należy karmić piersią przez 3 dni od usunięcia plastra Durogesic. Lek może przenikać do mleka ludzkiego.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Durogesic może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn lub narzędzi, gdyż może powodować senność i zawroty głowy. W razie wystąpienia takich objawów nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać żadnych maszyn lub posługiwać się jakimikolwiek narzędziami. Nie prowadzić pojazdów do czasu poznania reakcji pacjenta na lek.

Należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą jeśli pacjent nie jest pewien czy może bezpiecznie prowadzić pojazd podczas stosowania tego leku.

3. Jak stosować lek Durogesic

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lekarz zdecyduje, która moc leku Durogesic będzie odpowiednia dla pacjenta, na podstawie oceny nasilenia bólu, ogólnego stanu pacjenta i stosowanego do tej pory leczenia przeciwbólowego.

Przed rozpoczęciem i regularnie w trakcie leczenia lekarz omówi także z pacjentem, czego można spodziewać się po stosowaniu leku Durogesic, kiedy i jak długo należy go przyjmować, kiedy należy zgłosić się do lekarza i kiedy przerwać stosowanie leku (patrz także punkt 2 „**Objawy z odstawienia po zaprzestaniu stosowania leku Durogesic**”).

Stosowanie i zmiana plastrów

- Każdy plaster zawiera ilość leku wystarczającą na **3 dni (72 godzin)**.
- Należy zmieniać plaster co trzeci dzień, chyba, że lekarz zaleci inaczej.
- Zawsze należy najpierw usunąć stary plaster **przed** przyklejeniem nowego.
- Zawsze należy zmieniać plaster o tej **samej porze**, co 3 dni (72 godziny).
- Jeśli pacjent stosuje więcej niż 1 plaster, należy zmieniać wszystkie plastry jednocześnie.
- Należy zapisać sobie dzień, datę i czas przyklejenia plastra, by pamiętać kiedy należy zmienić plaster.
- Poniższa tabela pokazuje kiedy zmieniać plaster:

Plaster przyklejony w:		Zmiana plastra w:
poniedziałek	⇒	czwartek
wtorek	⇒	piątek
środę	⇒	sobotę
czwartek	⇒	niedzielę
piątek	⇒	poniedziałek
sobotę	⇒	wtorek
niedzielę	⇒	środę

Gdzie przyklejać plaster

Dorośli

- Należy przyklejać plastry na płaskiej powierzchni górnej części ciała lub ramieniu (pomijając okolice stawów).

Dzieci

- Aby zminimalizować możliwość dotykania lub usunięcia plastra przez dziecko, należy przyklejać plaster na górną część pleców.
- Należy często sprawdzać czy plaster jest prawidłowo przyklejony do skóry.
- Istotne jest, by dziecko nie odkleiło plastra i nie włożyło go do ust, gdyż może to zagrażać życiu lub prowadzić do śmierci dziecka.
- Należy szczególnie obserwować dziecko przez 48 godzin od:
 - przyklejenia pierwszego plastra
 - przyklejenia plastra o większej mocy.
- Działanie plastra po zastosowaniu pierwszej dawki może wystąpić z pewnym opóźnieniem. W związku z tym, zanim ujawni się pełne działanie leku, dziecko może otrzymywać dodatkowo inne leki przeciwbólowe. Lekarz o tym poinformuje.

Dorośli i dzieci

Nie należy przyklejać plastra:

- W to samo miejsce dwa razy pod rząd
- W miejscach ruchomych (w okolicach stawów), na podrażnionej lub uszkodzonej skórze
- Na bardzo owłosioną skórę. Jeżeli są włosy, nie należy ich golić (golenie podrażnia skórę). Zamiast golenia przyciąć włosy jak najbliżej skóry.

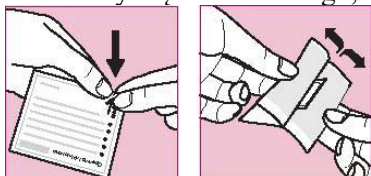
Przylepianie plastra

Krok 1: Przygotowanie skóry

- Należy upewnić się, że skóra jest całkowicie osuszona, czysta i chłodna przed przyklejeniem plastra
- Jeżeli skóra wymaga oczyszczenia, należy to zrobić za pomocą chłodnej wody
- Nie wolno używać mydła ani innych środków myjących, oliwek, kremów, balsamów lub talku przed przyklejeniem plastra
- Nie przyklejać plastra bezpośrednio po gorącej kąpeli w wannie lub pod prysznicem.

Krok 2: Otwieranie torebki

- Każdy plaster jest umieszczony w indywidualnej torebce
- Naderwać torebkę w miejscu nacięcia zaznaczonym strzałką
- Delikatnie, całkowicie oderwać lub odciąć jeden brzeg torebki (w przypadku użycia nożyczek należy ciąć blisko brzegu, aby nie uszkodzić plastra)



- Chwycić za oba brzegi otwartej torebki i rozciągnąć
- Wyciągnąć plaster i niezwłocznie przykleić
- Należy zachować pustą torebkę, by móc wykorzystać ją później do usunięcia zużytego plastra
- Każdy plaster może być użyty tylko raz
- Nie wyjmować plastra z torebki do momentu przyklejenia
- Sprawdzić czy plaster nie jest uszkodzony
- Nie należy używać plastrów, które są nadcięte, przerwane lub w jakikolwiek inny sposób uszkodzone
- Nigdy nie dzielić ani nie przecinać plastrów.

Krok 3: Rozklejanie plastra i przyklejanie go na skórę

- Należy upewnić się, że odzież w miejscu przyklejenia plastra będzie luźna; nie należy zakładać ciasnych, elastycznych opasek ani bandażu
- Ostrożnie odkleić jedną połowę błyszczącej warstwy ochronnej od środka plastra. Należy unikać dotykania warstwy przylepnej plastra
- Przyłożyć warstwę przylepną plastra do skóry
- Usunąć drugą część warstwy ochronnej i docisnąć dłonią cały plaster do skóry
- Przytrzymać przez co najmniej 30 sekund. Należy upewnić się, czy plaster przylega całkowicie, szczególnie na brzegach.

Krok 4: Usuwanie plastra

- Zaraz po odklejeniu plastra należy zgiąć go wpół, aby warstwa przylepna skleiła się
- Włożyć do oryginalnej torebki i wyrzucić zgodnie z zaleceniami farmaceuty
- Należy przechowywać zużyte plastry w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci – nawet zużyte plastry zawierają jeszcze lek, który może być szkodliwy dla dzieci i zagrażać ich życiu.

Krok 5: Mycie rąk

- Zawsze po aplikacji/usuwaniu plastra myć ręce tylko czystą wodą.

Dodatkowe informacje dotyczące stosowania leku Durogesic

Codziennie aktywności podczas stosowania plastrów

- Plastry są wodoodporne
- Można brać prysznic lub kąpiel, lecz nie należy pocierać plastra
- Za zgodą lekarza można w trakcie stosowania plastra wykonywać ćwiczenia fizyczne lub uprawiać sport
- Można także pływać w trakcie noszenia plastra, lecz:
 - Nie stosować długotrwałych kąpieli rozgrzewających lub sauny
 - Nie zakładać ciasnych, elastycznych opasek ani bandaży w miejscu przyklejenia plastra
- Podczas stosowania nie ogrzewać miejsca przyklejenia plastra przez zewnętrzne źródła ciepła, takie jak: podgrzewane poduszki, elektrycznie podgrzewane koce, butelki z gorącą wodą (termofory), podgrzewane łóżka, lampy nagrzewające lub opalające. Nie opalać się i nie stosować długotrwałych kąpieli rozgrzewających lub sauny. W tych sytuacjach istnieje możliwość zwiększonego uwalniania leku z plastra.

Jak szybko będzie działać plaster?

- Maksymalne działanie pierwszego plastra może wystąpić z pewnym opóźnieniem.
- W początkowym okresie terapii lekarz może zalecić dodatkowo inne leki przeciwbólowe
- Po początkowym okresie terapii plaster powinien zapewnić stałe uśmierzanie bólu, więc będzie można przestać przyjmować inne leki przeciwbólowe. Jednakże, lekarz może zalecać od czasu do czasu stosowanie dodatkowych leków przeciwbólowych.

Jak długo pacjent będzie stosował plastry?

- Plastry Durogesic stosuje się w leczeniu bólu przewlekłego. Lekarz prowadzący poinformuje pacjenta o przewidywanym czasie terapii.

W razie nasilenia bólu

- Jeśli ból nagle się nasili po przyklejeniu ostatniego plastra, należy sprawdzić plaster. Jeśli nie przylega on już dobrze lub odpadł, należy go wymienić (patrz również punkt *W przypadku odklejenia plastra*).
- Jeśli z czasem ból nasili się podczas stosowania plastrów, lekarz prowadzący może zalecić plaster o większej mocy i (lub) podać dodatkowe leki przeciwbólowe
- Jeśli zwiększenie mocy plastrów nie daje poprawy, lekarz może zdecydować o przerwaniu stosowania plastrów.

W przypadku zastosowania większej niż zalecana liczby plastrów lub plastra o nieprawidłowej dawce leku

W przypadku zastosowania zbyt dużej liczby plastrów lub plastra o nieprawidłowej dawce leku, należy natychmiast usunąć plastry i jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.

Objawy przedawkowania obejmują zaburzenia oddychania lub płytki oddech, zmęczenie, nadmierną senność, niemożność jasnego myślenia, chodzenia lub normalnej rozmowy oraz uczucie omdlenia, zawrotów głowy lub splątania. Przedawkowanie może również spowodować zaburzenia mózgu zwane toksyczną leukoencefalopatią.

Jeśli pacjent zapomni zmienić plaster

- Należy zmienić plaster natychmiast po przypomnieniu sobie i zanotować dzień i czas. Następny plaster należy zmienić standardowo po **3 dniach (72 godziny)**.
- Jeśli minie dłuższy czas od zmiany plastra, należy porozmawiać z lekarzem, gdyż może być konieczne zastosowanie dodatkowych leków przeciwbólowych, jednak **nie wolno** przyklejać dodatkowego plastra.

W przypadku odklejenia plastra

- Jeżeli plaster odklei się przed upływem wymaganego czasu jego zmiany, należy przykleić w jego miejsce nowy i zanotować dzień i godzinę. Plaster przykleić w innym miejscu:

- W górnej części ciała lub ramienia
- W górnej części pleców – w przypadku dzieci
- Należy poinformować o tym lekarza i pozostawić plaster przez **3 dni (72 godziny)** lub według zaleceń lekarza, do następnej zaleczonej zmiany plastra
- Jeżeli sytuacja wcześniejszego odklejanienia plastra powtarza się, należy skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Przerwanie stosowania plastrów

- Nie należy nagle przerywać stosowania tego leku. Jeśli pacjent chce zaprzestać stosowania tego leku, powinien najpierw porozmawiać z lekarzem. Lekarz poinformuje, jak to zrobić; zazwyczaj odbywa się to poprzez stopniowe zmniejszanie dawki, tak aby wszelkie nieprzyjemne objawy z odstawienia były ograniczone do minimum. Patrz także punkt 2 „Objawy z odstawienia po zaprzestaniu stosowania leku Durogesic”.
- W przypadku przerwania stosowania plastrów, nie należy ponownie rozpocząć terapii bez konsultacji z lekarzem. W takiej sytuacji może być wymagana inna niż dotychczasowa dawka leku.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeżeli pacjent, partner lub opiekun zauważą u osoby stosującej plastry jakiegokolwiek z poniższych objawów, należy natychmiast usunąć plaster oraz skontaktować się z lekarzem lub udać się niezwłocznie do najbliższego szpitala. Może być konieczna intensywna opieka medyczna.

- Uczucie nadmiernej senności, nadmiernego spowolnienia lub spłycenia oddechu
Należy postępować zgodnie z powyższą radą i zachęcać pacjenta jak najwięcej, do poruszania się i mówienia. Bardzo rzadko te zaburzenia oddychania mogą zagrażać życiu lub prowadzić do śmierci, szczególnie u osób, które nie stosowały wcześniej silnych opioidowych leków przeciwbólowych (takich jak lek Durogesic lub morfina). (Niezbyt częste, mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób)
- Nagły obrzęk twarzy lub gardła, ciężkie podrażnienie, zaczerwienienie lub pęcherze na skórze
Mogą być to objawy ciężkiej reakcji alergicznej. (Nie można określić częstości na podstawie dostępnych danych)
- Drgawki (Niezbyt częste, mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób)
- Zmniejszona świadomość lub utrata świadomości (Niezbyt częste, mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób).

Stwierdzano także następujące działania niepożądane

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):

- nudności, wymioty, zaparcie
- senność
- uczucie oszołomienia
- ból głowy.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób):

- reakcja alergiczna
- jadłowstręt
- bezsenność
- depresja
- uczucie lęku lub splątania

- widzenie, czucie, słyszenie, powonienie rzeczy, które nie istnieją (omamy)
- drżenie lub skurcze mięśni
- zaburzenia czucia, mrowienie, pieczenie skóry (parestezje)
- zawroty głowy
- szybki rytm serca lub kołatanie serca
- nadciśnienie tętnicze
- duszność
- biegunka
- suchość w ustach
- ból brzucha lub niestrawność
- nadmierne pocenie
- świąd, wysypka, zaczerwienienie skóry
- niemożność oddawania moczu lub całkowitego opróżnienia pęcherza
- uczucie zmęczenia, osłabienie, złe samopoczucie
- uczucie zimna
- obrzęki obwodowe na kończynach.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób):

- pobudzenie lub dezorientacja
- nienaturalny stan wesołości i wzmożonej aktywności (euforia)
- zmniejszone czucie, zwłaszcza skóry (niedoczulica)
- utrata pamięci
- niewyraźne widzenie
- wolny rytm serca lub niskie ciśnienie tętnicze krwi
- niedotlenienie (sinica)
- niedrożność jelit (ileus)
- swędzący wyprysk, reakcja alergiczna lub inne zaburzenia skóry w miejscu aplikacji plastra
- objawy grypopodobne
- uczucie zmian temperatury ciała
- gorączka
- drganie mięśni
- zaburzenia erekcji (impotencja) lub zaburzenia funkcji seksualnych.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 osób):

- zwężenie źrenic
- okresowe zatrzymania oddechu (bezdech)

Stwierdzono także następujące działania niepożądane, lecz ich dokładna częstość nie jest znana:

- niedobór męskich hormonów płciowych (niedobór androgenów)
- majaczenie (objawy mogą obejmować pobudzenie, niepokój, dezorientację, uczucie splątania, strach, widzenie lub słyszenie rzeczy nieistniejących, zaburzenia snu, koszmary nocne)
- pacjent może uzależnić się od leku Durogesic (patrz punkt 2).

W miejscu przyklejenia plastra na skórze może wystąpić wysypka, zaczerwienienie lub lekki świąd. Reakcje te są zwykle łagodne i ustępują po usunięciu plastra. Jeśli nie ustępują lub plaster wywołuje znaczne podrażnienie skóry, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

W przypadku powtarzalnego stosowania plastrów skuteczność leku może się zmniejszyć (może rozwinąć się tolerancja na lek lub może zwiększyć się wrażliwość na ból) lub pacjent może uzależnić się od niego.

Po zamianie innych leków przeciwbólowych na lek Durogesic lub nagłym przerwaniu stosowania leku Durogesic, pacjent może odczuwać objawy z odstawienia, takie jak: nudności, wymioty, biegunka, niepokój i dreszcze. Należy natychmiast powiadomić lekarza o wystąpieniu takich objawów.

U noworodków, których matki przewlekłe stosowały lek Durogesic w trakcie ciąży, obserwowano przypadki wystąpienia objawów z odstawienia.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Durogesic

Gdzie przechowywać plastry

Nie używane jak i zużyte plastry leku Durogesic należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed światłem.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

Lek należy przechowywać w bezpiecznym i chronionym miejscu, do którego inne osoby nie mają dostępu. Może on powodować poważne zagrożenia i doprowadzić do zgonu u osób, które mogłyby zastosować ten lek przypadkowo lub celowo, gdy nie został im przepisany.

Jak długo można przechowywać lek Durogesic

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na torebce ochronnej plastra i opakowaniu zewnętrznym po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

W przypadku upłynięcia terminu ważności należy zwrócić nieużywane plastry do apteki.

Lek powinien być przechowywany w zamkniętych torebkach w oryginalnym opakowaniu, bez specjalnych wymagań.

Jak usuwać zużyte i nieużyte plastry

Przypadkowe przyklejenie plastra, nieużywanego lub zużytego, do ciała innej osoby, szczególnie w przypadku dzieci, może skutkować zgonem.

Zużyty plaster powinien zostać szczelnie złożony na pół, lepącymi częściami do wewnątrz, umieszczony w oryginalnej torebce, a następnie umieszczony w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla osób trzecich, szczególnie dzieci, do czasu usunięcia. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Durogesic

- Substancją czynną leku jest fentanyl.

NL/H/3915/001-005/IB/016 z dnia 23.08.2023

Durogesic, system transdermalny, plaster 12 µg/h zawiera 2,1 mg fentanylu i uwalnia lek w dawce 12 mikrogramów na godzinę.

Durogesic, system transdermalny, plaster 25 µg/h zawiera 4,2 mg fentanylu i uwalnia lek w dawce 25 mikrogramów na godzinę.

Durogesic, system transdermalny, plaster 50 µg/h zawiera 8,4 mg fentanylu i uwalnia lek w dawce 50 mikrogramów na godzinę.

Durogesic, system transdermalny, plaster 75 µg/h zawiera 12,6 mg fentanylu i uwalnia lek w dawce 75 mikrogramów na godzinę.

Durogesic, system transdermalny, plaster 100 µg/h zawiera 16,8 mg fentanylu i uwalnia lek w dawce 100 mikrogramów na godzinę.

Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) plastra to:

Warstwa zewnętrzna, folia: kopolimer poliestru i octanu etylowinyłu.

Warstwa ochronna, folia: poliester silikonowany.

Warstwa zawierająca substancję czynną: poliakrylan adhezyjny.

Tusze drukarskie (na warstwie zewnętrznej):

Durogesic 12 µg/h zawiera także tusz drukarski barwy pomarańczowej.

Durogesic 25 µg/h zawiera także tusz drukarski barwy czerwonej.

Durogesic 50 µg/h zawiera także tusz drukarski barwy zielonej.

Durogesic 75 µg/h zawiera także tusz drukarski barwy niebieskiej.

Durogesic 100 µg/h zawiera także tusz drukarski barwy szarej.

Jak wygląda lek Durogesic i co zawiera opakowanie

Durogesic 12 µg/h

Lek Durogesic jest półprzezroczystym, prostokątnym plastrem z zaokrąglonymi rogami. Każdy plaster ma powierzchnię 5,25 cm² i ma nadrukowaną pomarańczową obwódkę i napis „DUROGESIC 12 µg fentanyl/h”.

Durogesic 25 µg/h

Lek Durogesic jest półprzezroczystym, prostokątnym plastrem z zaokrąglonymi rogami. Każdy plaster ma powierzchnię 10,5 cm² i ma nadrukowaną czerwoną obwódkę i napis „DUROGESIC 25 µg fentanyl/h”.

Durogesic 50 µg/h

Lek Durogesic jest półprzezroczystym, prostokątnym plastrem z zaokrąglonymi rogami. Każdy plaster ma powierzchnię 21,0 cm² i ma nadrukowaną zieloną obwódkę i napis „DUROGESIC 50 µg fentanyl/h”.

Durogesic 75 µg/h

Lek Durogesic jest półprzezroczystym, prostokątnym plastrem z zaokrąglonymi rogami. Każdy plaster ma powierzchnię 31,5 cm² i ma nadrukowaną niebieską obwódkę i napis „DUROGESIC 75 µg fentanyl/h”.

NL/H/3915/001-005/IB/016 z dnia 23.08.2023

Durogesic 100 µg/h

Lek Durogesic jest półprzezroczystym, prostokątnym plasterem z zaokrąglonymi rogami. Każdy plaster ma powierzchnię 42,0 cm² i ma nadrukowaną szarą obwódkę i napis „DUROGESIC 100 µg fentanyl/h”.

Lek dostarczany jest w pudełkach tekturowych zawierających 5 oddzielnie zapakowanych plastrów w termozgrzewalnych torebkach (z folii akrylonitrylowej lub cyklicznego kopolimeru olefin).

Podmiot odpowiedzialny:

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgia

Wytwórca:

Janssen-Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji, należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.
tel. +48 22 237 60 00

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria, Belgia, Chorwacja, Cypr, Czechy, Dania, Finlandia, Francja, Grecja, Węgry, Islandia, Włochy, Luksemburg, Holandia, Norwegia, Polska, Portugalia, Słowenia, Szwecja	Durogesic
Niemcy	Durogesic SMAT
Irlandia, Zjednoczone Królestwo	Durogesic DTrans
Hiszpania	Duogesic Matrix

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 08/2023

Inne źródła informacji

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych www.urpl.gov.pl