

Navodilo za uporabo

DUROGESIC 12 mikrogramov/h transdermalni obliž
DUROGESIC 25 mikrogramov/h transdermalni obliž
DUROGESIC 50 mikrogramov/h transdermalni obliž
DUROGESIC 75 mikrogramov/h transdermalni obliž
DUROGESIC 100 mikrogramov/h transdermalni obliž

fentanil

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno (ali vašemu otroku) in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo DUROGESIC in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo DUROGESIC
3. Kako uporabljati zdravilo DUROGESIC
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila DUROGESIC
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo DUROGESIC in za kaj ga uporabljamo

Vaše zdravilo se imenuje DUROGESIC.

Obliži pomagajo lajšati hude in dolgotrajne bolečine:

- pri odraslih, ki potrebujejo neprekinjeno zdravljenje bolečine,
- pri otrocih, starih več kot 2 leti, ki že prejemajo opioidna zdravila in potrebujejo neprekinjeno zdravljenje bolečine.

Zdravilo DUROGESIC vsebuje zdravilno učinkovino fentanil. Fentanil uvrščamo v skupino močnih protibolečinskih učinkovin, ki jih imenujemo opioidi.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo DUROGESIC

Ne uporabljajte zdravila DUROGESIC

- če ste alergični na fentanil ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate bolečine, ki trajajo le krajše obdobje, npr. nenadna bolečina ali bolečina po kirurškem posegu,
- če imate težave z dihanjem (dihate počasneje ali šibkeje).

Ne uporabljajte tega zdravila, če karkoli od navedenega velja za vas ali vašega otroka. Če niste prepričani, se pred uporabo zdravila DUROGESIC posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

- Zdravilo DUROGESIC ima lahko smrtno nevarne neželene učinke pri osebah, ki še ne uporabljajo redno predpisanih opioidnih zdravil.

- Zdravilo DUROGESIC je lahko za otroke smrtno nevarno. To velja tudi za že uporabljene obliže. Ne pozabite, da je lepljiv obliž (neuporabljen ali uporabljen) lahko privlačen za otroka in, če se prilepi na otrokovo kožo ali ga otrok da v usta, lahko povzroči smrt.
- To zdravilo shranjujte na varnem in zaščitenem mestu, do katerega drugi nimajo dostopa – za več informacij glejte poglavje 5.

Prenos obliža na drugo osebo

Obliž je namenjen samo uporabi na koži bolnika, kateremu je zdravilo predpisal zdravnik. Znano je nekaj primerov, ko se je obliž ob tesnem stiku ali pri souporabi postelje po nesreči prilepil na družinskega člana. Če se obliž prilepi na drugo osebo (predvsem na otroka), lahko pride do nenamerne vnosa zdravila in do resnih neželenih učinkov, kot so težave z dihanjem (počasno ali plitvo dihanje), ki lahko povzročijo smrt. V takem primeru je potrebno obliž takoj odstraniti s kože in poiskati medicinsko pomoč.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila DUROGESIC

Če karkoli od spodaj navedenega velja za vas, **to povejte svojemu zdravniku ali farmacevtu pred** uporabo tega zdravila, ker vas bo zdravnik morda moral natančneje pregledati:

- če ste kadar koli imeli težave s pljuči ali dihanjem,
- če ste kadar koli imeli težave s srcem, jetri, ledvicami ali nizek krvni tlak,
- če ste kadar koli imeli možganski tumor,
- če ste kadar koli imeli vztrajne glavobole ali poškodbo glave,
- če ste starejši – lahko boste bolj občutljivi za učinke tega zdravila,
- če imate bolezen, imenovano miastenija gravis, pri kateri mišice postanejo šibke in se hitro utrudijo.

Če karkoli od naštetega velja za vas (ali niste prepričani), se pred uporabo zdravila DUROGESIC posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

V času uporabe obliža opozorite zdravnika, če imate med spanjem težave z dihanjem. Opioidi, kot je zdravilo DUROGESIC, lahko povzročajo s spanjem povezane motnje dihanja, kot sta apneja v spanju (začasen zastoj dihanja med spanjem) in s spanjem povezana hipoksija (nizka raven kisika v krvi). Povejte zdravniku, če opazite sami ali če vaš partner ali negovalec opazi katerega od naslednjih pojavov:

- med spanjem začasno prenehate dihati,
- ponoči se zbudate, ker ste zadihani,
- nimate trdnega spanca oziroma se pogosto prebujate,
- čez dan ste prekomerno zaspani.

Vaš zdravnik se lahko odloči za spremembo odmerka.

V času uporabe obliža opozorite zdravnika, če opazate spremembo v zaznavanju bolečine. Če opazate:

- da obliž ne uspe več ublažiti bolečine,
- da je bolečina močnejša,
- da bolečino čutite drugače (če na primer bolečino čutite v drugem delu telesa),
- da vas boli že ob dotiku, ki sicer ne bi smel biti boleč.

Odmerka ne spreminjajte sami. Za spremembo odmerka ali zdravila se lahko odloči zdravnik.

Neželeni učinki in zdravilo DUROGESIC

- Zdravilo DUROGESIC lahko povzroči neobičajno zaspanost ter počasnejše ali plitveje dihanje. Zelo redko so zlasti pri ljudeh, ki še niso uporabljali močnih opioidnih protibolečinskih zdravil (kot je zdravilo DUROGESIC ali morfin), te težave z dihanjem življenjsko nevarne ali celo smrtne. Če vi, vaš partner ali negovalec opazite, da je oseba, ki nosi obliž neobičajno zaspana ter počasneje ali bolj plitvo diha:
 - snemite obliž,
 - nemudoma pokličite zdravnika ali pojdite v najbližjo bolnišnico,
 - oseba naj se čim več premika in govori.

- Če se vam med uporabo zdravila DUROGESIC poveša telesna temperatura, to povejte svojemu zdravniku, saj to lahko poveča količino zdravila, ki prehaja skozi vašo kožo.
- Zdravilo DUROGESIC lahko povzroči zaprtje. Zdravnika ali farmacevta vprašajte za nasvet, kako preprečiti ali lajšati zaprtje.

Za celoten seznam možnih neželenih učinkov glejte poglavje 4.

Obliža med uporabo ne izpostavljajte neposrednemu viru toplote, kot so grelne blazine, električne odeje, termoforji, ogrevane vodne postelje, toplotne luči ali luči za umetno porjavitev. Ne izpostavljajte se sončenju, dolgotrajnim vročim kopelim ali savnam in ne uporabljajte vročih termalnih masažnih bazenov. To lahko zveča količino zdravila, ki se sprošča skozi obliž.

Dolgotrajna uporaba in toleranca

To zdravilo vsebuje fentanil, ki je opioidno zdravilo. Večkratna uporaba opioidnih protibolečinskih zdravil lahko povzroči manjšo učinkovitost zdravila (se na zdravilo navadite, kar se imenuje toleranca na zdravilo). Med uporabo zdravila DUROGESIC lahko tudi postanete občutljivejši za bolečino. To se imenuje hiperalgezija. S povečanjem odmerka obližev se lahko še nekaj časa zmanjšuje bolečina, vendar je to lahko tudi škodljivo. Če opazite, da je vaše zdravilo manj učinkovito, se posvetujte z zdravnikom. Zdravnik se bo odločil, ali je za vas bolje, da odmerek povečate ali postopno zmanjšate uporabo zdravila DUROGESIC.

Odvisnost in zasvojenost

Večkratna uporaba zdravila DUROGESIC lahko vodi tudi v odvisnost, zlorabo in zasvojenost, ki lahko povzročijo smrtno nevarno preveliko odmerjanje. Tveganje za te neželene učinke se lahko poveča z večjim odmerkom in daljšim trajanjem uporabe. Odvisnost ali zasvojenost lahko povzročita, da ne morete več nadzorovati količine zdravila, ki ga potrebujete, ali kako pogosto ga morate uporabljati. Morda boste čutili, da morate še naprej uporabljati zdravilo, tudi če vam ne pomaga lajšati bolečine.

Tveganje za odvisnost ali zasvojenost se razlikuje od osebe do osebe. Tveganje za odvisnost ali zasvojenost z zdravilom DUROGESIC je lahko večje, če:

- ste vi ali kdo v vaši družini kdaj koli zlorabljal(-i) alkohol, zdravila na recept ali prepovedane droge oziroma ste bili od njih odvisni („zasvojenost“);
- ste kadilec;
- če ste kdaj koli imeli motnje razpoloženja (depresijo, tesnobo ali osebno motnjo) ali ste se pri psihiatru zdravili zaradi drugih duševnih bolezni.

Če med uporabo zdravila DUROGESIC opazite katerega koli od naslednjih znakov, je to lahko znak, da ste postali odvisni ali zasvojeni.

- zdravilo morate uporabljati dlje, kot vam je svetoval zdravnik;
- uporabiti morate večji odmerek od priporočenega;
- zdravilo uporabljate iz razlogov, ki niso predpisani, na primer „da ostanete mirni“ ali „kot pomoč pri spanju“;
- ste večkrat neuspešno poskusili prekiniti ali nadzorovati uporabo tega zdravila;
- ko prenehate jemati zdravilo, se ne počutite dobro, ko zdravilo ponovno uporabite, se počutite bolje („odtegnitveni učinki“).

Če opazite katerega od teh znakov, se posvetujte z zdravnikom in pogovorite o najboljši poti zdravljenja zase, tudi o tem, kdaj je primerno z zdravljenjem prenehati in kako varno prenehati.

Odtegnitveni simptomi ob prenehanju uporabe zdravila DUROGESIC

Z uporabo tega zdravila ne smete prenehati nenadoma. Lahko se pojavijo odtegnitveni simptomi, kot so nemir, težave s spanjem, razdražljivost, agitacija (huda tesnoba s telesnim nemikom), anksioznost (tesnoba), občutek razbijanja srca (palpitacije), zvišan krvni tlak, občutek slabosti ali bruhanje, driska, izguba apetita, tresenje, drgetanje ali potenje. Če želite prenehati z uporabo tega zdravila, se najprej pogovorite s svojim zdravnikom. Zdravnik vam bo povedal, kako to izvesti: običajno je potrebno postopno zmanjševanje odmerka, da bi bilo neprijetnih odtegnitvenih učinkov čim manj.

Druga zdravila in zdravilo DUROGESIC

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. To vključuje tudi zdravila, ki jih kupite brez recepta ali zdravila rastlinskega izvora. Tudi farmacevtu morate povedati, da uporabljate zdravilo DUROGESIC, če boste v lekarni kupili katero koli zdravilo.

Zdravnik ve, katera zdravila so varna za sočasno uporabo z zdravilom DUROGESIC. Če jemljete katero od spodaj naštetih zdravil ali ste katero od njih prenehali jemati, vas bodo morda morali skrbno spremljati, ker lahko vplivajo na jakost zdravila DUROGESIC, ki jo potrebujete.

Posebej obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete:

- druga zdravila za lajšanje bolečine, kot so druga opioidna protibolečinska zdravila (buprenorfin, nalbufin ali pentazocin) in določena protibolečinska zdravila za lajšanje nevropatskih bolečin, to je bolečin zaradi okvare živcev (gabapentin in pregabalin);
- zdravila za zdravljenje težav s spanjem (temazepam, zaleplon ali zolpidem);
- zdravila, ki se uporabljajo za pomiritev (pomirjevala, kot so alprazolam, klonazepam, diazepam, hidroksizin ali lorazepam) in zdravila za zdravljenje duševnih motenj (antipsihotiki, kot so aripiprazol, haloperidol, olanzapin, risperidon ali fenotiazin);
- zdravila za sproščanje mišic (kot sta cikobenzaprin ali diazepam);
- nekatera zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje depresije, imenovana SSRI (zaviralci ponovnega privzema serotonina) ali SNRI (zaviralci ponovnega privzema serotonina-noradrenalina) (kot so citalopram, duloksetin, escitalopram, fluoksetin, fluvoksamin, paroksetin, sertralin ali venlafaksin) (več informacij najdete spodaj);
- nekatera zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje depresije ali Parkinsonove bolezni, imenovana zaviralci MAO (kot so izokarboksazid, fenelzin, selegilin ali tranilcipromin). Zdravila DUROGESIC ne smete jemati še 14 dni po prenehanju jemanja teh zdravil (več informacij najdete spodaj);
- nekatere antihistaminike, še posebej tiste, ki vas uspavajo (kot so klorfeniramin, klemastin, ciproheptadin, difenhidramin ali hidroksizin);
- nekatere antibiotike za zdravljenje okužb (kot sta eritromicin ali klaritromicin);
- zdravila za zdravljenje glivičnih okužb (kot so itrakonazol, ketokonazol, flukonazol ali vorikonazol);
- zdravila za zdravljenje okužbe z virusom HIV (kot je ritonavir);
- zdravila za zdravljenje nepravilnega srčnega utripa (kot so amiodaron, diltiazem ali verapamil);
- zdravila za zdravljenje tuberkuloze (kot je rifampicin);
- nekatera zdravila za zdravljenje epilepsije (kot so karbamazepin, fenobarbital ali fenitoin);
- nekatera zdravila za zdravljenje slabosti (navzee) ali slabosti zaradi vožnje (kot so fenotiazini);
- nekatera zdravila za zdravljenje zgage ali razjed (kot je cimetidin);
- nekatera zdravila za zdravljenje angine pectoris (bolečina v prsnem košu) ali visokega krvnega tlaka (kot je nikardipin);
- nekatera zdravila za zdravljenje krvnega raka (kot je idelalizib).

Zdravilo DUROGESIC skupaj z antidepresivi

Tveganje za pojav neželenih učinkov se poveča, če jemljete zdravila, kot so nekateri antidepresivi. Zaradi možnega medsebojnega delovanja zdravila DUROGESIC in temi zdravili lahko pri vas pride do sprememb duševnega stanja, kot so vznemirjenost, videnje, čutenje, slišanje ali vohanje stvari, ki jih ni (halucinacije) in drugih učinkov, kot so sprememba krvnega tlaka, hiter srčni utrip, visoka telesna temperatura, pretirane refleksne reakcije, pomanjkanje koordinacije, okorelost mišic, slabost, bruhanje in driska (kar so lahko znaki serotoninskega sindroma). Če ta zdravila uporabljate sočasno, vas bo zdravnik verjetno hotel pozorno spremljati glede takih neželenih učinkov, še zlasti na začetku zdravljenja in v času spreminjanja odmerka.

Sočasna uporaba z zaviralci centralnega živčnega sistema (CŽS), vključno z alkoholom in nekaterimi narkotiki

Sočasna uporaba zdravila DUROGESIC in sedativov (pomirjeval), kot so benzodiazepini in podobna zdravila, poveča tveganje za pojav zaspanosti, težav z dihanjem (depresija dihanja), kome in je lahko življenjsko nevarna. Zaradi tega sočasna uporaba pride v poštev le, če ni drugih možnosti zdravljenja.

Če vam zdravnik kljub temu predpiše zdravilo DUROGESIC skupaj s pomirjevali, vam mora omejiti odmere in trajanje sočasnega zdravljenja.

Zdravniku povejte za vsa pomirjevala, ki jih jemljete, in natančno upoštevajte njegova priporočila za odmerjanje. Pomaga lahko tudi, če prijatelje in sorodnike prosite, naj bodo pozorni na zgoraj navedene znake in simptome. Ob pojavu teh simptomov se obrnite na zdravnika.

Med zdravljenjem z zdravilom DUROGESIC ne pijte alkohola, razen če ste se pred tem pogovorili s svojim zdravnikom.

Operativni posegi

Če menite, da boste prejeli anestetik, povejte svojemu zdravniku ali zobozdravniku, da uporabljate zdravilo DUROGESIC.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravila DUROGESIC ne smete uporabljati med nosečnostjo, razen če ste se o tem pogovorili z zdravnikom.

Zdravila DUROGESIC ne smete uporabljati med porodom, saj lahko vpliva na dihanje novorojenčka.

Dolgotrajna uporaba zdravila DUROGESIC med nosečnostjo lahko pri novorojenčku povzroči odtegnitvene simptome (kot so cvileč jok, drgetanje, napad s krči, slabo sesanje in driska), ki so lahko življenjsko nevarni, če jih ne opazimo in ne zdravimo. Če se vam zdi, da ima vaš otrok odtegnitvene simptome, takoj obvestite zdravnika.

Zdravila DUROGESIC ne smete uporabljati med dojenjem. Dojiti ne smete še 3 dni po odstranitvi obliža. Zdravilo namreč lahko prehaja v materino mleko.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo DUROGESIC lahko vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev. Lahko povzroči zaspanost ali omotico. Če se to zgodi, ne vozite ali uporabljajte orodij ali strojev. Ne vozite, dokler uporabljate to zdravilo in ne veste, kako vpliva na vas.

Če niste prepričani ali je med uporabo tega zdravila varno voziti, se o tem pogovorite z zdravnikom ali farmacevtom.

3. Kako uporabljati zdravilo DUROGESIC

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravnik vam bo na osnovi ocene vaše bolečine, splošnega zdravstvenega stanja in dosedanjega protibolečinskega zdravljenja predpisal za vas najprimernejšo jakost zdravila DUROGESIC.

Pred začetkom zdravljenja in redno med zdravljenjem se bo zdravnik z vami pogovoril tudi o tem, kaj lahko pričakujete od uporabe zdravila DUROGESIC, kdaj in kako dolgo ga morate jemati, kdaj naj se posvetujete z zdravnikom in kdaj morate z zdravljenjem prenehati (glejte tudi poglavje 2 o odtegnitvenih simptomih pri prenehanju uporabe zdravila DUROGESIC).

Uporaba in zamenjava obližev

- V vsakem obližu je dovolj zdravila, da zadostuje za **3 dni (72 ur)**.
- Obliž morate zamenjati vsak tretji dan, razen če vam zdravnik ne naroči drugače.
- **Pred** namestitvijo novega obliža vedno odstranite starega.
- Obliž vedno zamenjajte ob **istem času** vsake 3 dni (72 ur).
- Če uporabljate več kot en obliž, vse obliže zamenjajte ob istem času.
- Zapišite si dan, datum in čas, ko ste si obliž namestili, da boste vedeli, kdaj morate obliž zamenjati.
- Spodnja preglednica vam prikazuje na kateri dan v tednu morate obliž zamenjati:

Obliž si nalepite v		Obliž zamenjajte v
ponedeljek	⇒	četrtek
torek	⇒	petek
sreda	⇒	sobota
četrtek	⇒	nedelja
petek	⇒	ponedeljek
sobota	⇒	torek
nedelja	⇒	sreda

Kam namestiti obliž

Odrasli

- Obliž nalepite na ravno površino zgornjega dela telesa ali rame (ne preko sklepa).

Otroci

- Otrokom obliž vedno nalepite na zgornji del hrbta tako, da ga ne morejo doseči ali odlepiti.
- Vsake toliko časa preverite, da obliž ostane dobro prilepljen na kožo.
- Pomembno je, da vaš otrok obliža ne odstrani in ga da v usta, saj bi to lahko bilo življenjsko nevarno ali celo smrtno.
- Otroke je treba zelo pozorno spremljati 48 ur po:
 - prvi namestitvi obliža
 - namestitvi obliža z večjim odmerkom
- Lahko traja nekaj časa, preden začne obliž v celoti delovati. Zato bo vaš otrok morda potreboval dodatna protibolečinska zdravila, dokler obliž ne začne delovati v celoti. Zdravnik vam bo svetoval glede tega.

Odrasli in otroci:

Obliža ne namestite na:

- isto mesto dvakrat zaporedoma,
- območja, ki jih zelo veliko premikate (sklepi), razdraženo kožo ali kožo z vrezninami,
- zelo poraščeno kožo. Če so na koži dlake, jih ne brijte (britje draži kožo). Namesto tega dlake postrizite s škarjami čim bližje koži.

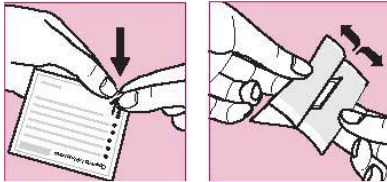
Nameščanje obliža

1. korak: Priprava kože

- Poskrbite, da je pred namestitvijo obliža vaša koža popolnoma suha, čista in hladna.
- Če morate kožo umiti, uporabite hladno vodo.
- Pred namestitvijo obliža ne uporabljajte mil ali drugih čistilnih sredstev, krem, losijonov, olj ali smukca.
- Obliža si ne namestite takoj po vroči kopeli ali tušu.

2. korak: Odprite vrečico

- Vsak obliž je zavarjen v svojo vrečico.
- Pretrgajte ali prerežite vrečico pri zarezi, kot kaže puščica.
- Previdno po celotni dolžini odtrgajte ali odrežite rob vrečice (blizu zavarjenega roba vrečice, da ne poškodujete obliža).



- Primite obe strani odprte vrečice in potegnite narazen.
- Obliž vzemite iz vrečice in ga takoj uporabite.
- Prazno vrečico shranite in jo uporabite kasneje, da zavržete uporabljen obliž.
- Vsak obliž uporabite le enkrat.
- Obliža ne vzemite iz vrečice, dokler niste pripravljeni, da ga boste uporabili.
- Obliž je treba pred uporabo pregledati glede morebitne poškodbe.
- Obliža ne uporabite, če je razpolovljen, razrezan ali kakor koli drugače poškodovan.
- Obliža ne smete razrezati ali razpoloviti.

3. korak: Odstranite zaščitno folijo in pritisnite

- Poskrbite, da bo obliž nameščen pod ohlapnimi oblačili in ne pod tesnim ali elastičnim trakom.
- Previdno odlepите polovico plastične zaščitne plasti v smeri od središča obliža. Izogibajte se dotikanju lepljive strani obliža.
- To lepljivo stran obliža pritisnite na kožo.
- Odstranite drugi del zaščitne plasti obliža in celoten obliž z dlanjo pritisnite na kožo.
- Držite vsaj 30 sekund. Prepričajte se, da se je obliž dobro prilepil na kožo, zlasti na robovih.

4. korak: Obliž zavržite

- Takoj, ko obliž odstranite, ga prepognite na pol, z lepljivo stranjo obrnjeno navznoter.
- Uporabljene obliže dajte nazaj v originalno vrečico in jo odstranite tako, kot vam je naročil farmacevt.
- Tudi uporabljeni obliži vsebujejo nekaj zdravila, ki lahko škoduje otrokom, in lahko povzročijo tudi smrt. Zato uporabljene obliže shranjujte nedosegljivo otrokom.

5. korak: Umivanje

- Po prijemanju obliža si roke vedno umijte s čisto vodo.

Več o uporabi transdermalnih obližev DUROGESIC

Vsakodnevne aktivnosti med uporabo obliža

- Obliži so odporni na vodo.
- Med uporabo obliža se lahko tuširate ali kopate, vendar samega obliža ne drgnite.
- Če se vaš zdravnik strinja, lahko med uporabo obliža tudi telovadite ali se ukvarjate s športnimi dejavnostmi.
- Med uporabo obliža lahko tudi plavate, vendar:
 - ne uporabljajte vročih termalnih in masažnih bazenov,
 - obliža ne prekrijte s tesnimi ali elastičnimi trakovi.
- Obliža med nošenjem ne izpostavljajte neposrednim virom toplote, kot so grelne blazine, električne odeje, termoforji, ogrevane vodne postelje, toplotne luči in luči za umetno porjavitev, sončenje, podaljšane vodne kopeli ali savne. To lahko zveča količino zdravila, ki se sprosti iz obliža.

Kako hitro bodo obliži delovali?

- Da začne vaš prvi obliž v celoti delovati, lahko traja nekaj časa.
- Vaš zdravnik vam utegne dati še dodatna protibolečinska zdravila za prvi dan ali dva.
- Potem bi obliž moral odpravljati bolečino nepretrgano in boste lahko prenehali jemati druga protibolečinska zdravila. Kljub temu vam bo zdravnik morda od časa do časa predpisal dodatna protibolečinska zdravila.

Kako dolgo boste uporabljali obliže?

- Obliži zdravila DUROGESIC se uporabljajo za dolgotrajno bolečino. Zdravnik vam bo povedal, kako dolgo lahko pričakujete, da boste uporabljali obliže.

Če se bolečina poslabša

- Če se bolečina nenadoma poslabša po tem, ko ste namestili zadnji obliž, ga morate preveriti. Če obliž ni več dobro prilepljen ali se je povsem odlepil, ga morate zamenjati (*glejte tudi poglavje Če se vam obliž odlepi*).
- Če se med uporabo obliža bolečina sčasoma poslabša, zdravnik lahko poskusi z večjo jakostjo obliža ali pa vam predpiše dodatna protibolečinska zdravila (ali oboje).
- Če povečevanje jakosti obliža ne pomaga, se bo zdravnik morda odločil, da prenehate z uporabo obližev.

Če ste uporabili preveč obližev ali napačno jakost obliža

Če ste prilepili preveč obližev ali ste uporabili napačno jakost obliža, jih odstranite in takoj obvestite zdravnika.

Znaki prevelikega odmerjanja so težko ali plitvo dihanje, utrujenost, huda zaspanost, nezmožnost jasnega razmišljanja, normalne hoje ali govora in občutek omedlevice, omotičnosti ali zmedenosti. Preveliko odmerjanje lahko povzroči tudi možgansko motnjo, znano kot toksična levkoencefalopatija.

Če ste pozabili zamenjati obliž

- Če ste pozabili zamenjati obliž, ga zamenjajte takoj, ko se spomnite, in si zabeležite dan in čas. Obliž ponovno zamenjajte po **3 dneh (72 urah)** kot običajno.
- Če ste pri zamenjavi obliža zelo pozni, obvestite zdravnika, ker boste morda potrebovali dodatna protibolečinska zdravila, vendar si dodatnega obliža **ne** namestite.

Če se vam obliž odlepi

- Če se vam obliž odlepi, preden je čas za zamenjavo, si takoj namestite novega in zabeležite dan in čas. Uporabite nov predel kože:
 - zgornji del telesa ali rame
 - zgornji del hrbta vašega otroka.
- Obvestite svojega zdravnika in obliž ponovno zamenjajte po **3 dneh (72 urah)** ali kot vam je naročil vaš zdravnik.
- Če se vam obliži vedno znova odlepijo, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Če želite prenehati uporabljati obliže

- Z uporabo tega zdravila ne smete prenehati nenadoma. Če želite prenehati z uporabo tega zdravila, se najprej pogovorite s svojim zdravnikom. Zdravnik vam bo povedal, kako to izvesti: običajno je potrebno postopno zmanjševanje odmerka, da bi bilo neprijetnih odtegnitvenih učinkov čim manj. Glejte tudi poglavje 2 '*Odtegnitveni simptomi ob prenehanju uporabe zdravila DUROGESIC*'.
- Če ste obliže prenehali uporabljati, jih ne začnite uporabljati ponovno, ne da bi se prej posvetovali s svojim zdravnikom. Za ponoven začetek uporabe boste verjetno potrebovali obliž druge jakosti.

Če imate kakršna koli vprašanja o uporabi tega zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če vi ali vaš partner ali negovalec opazite karkoli od spodaj navedenega, obliž odstranite in nemudoma pokličite zdravnika ali pojdite v najbližjo bolnišnico. Morda boste potrebovali nujno zdravniško pomoč.

- Občutek neobičajne zaspanosti, počasnejše ali bolj plitvo dihanje od običajnega.

Upoštevajte naslednji nasvet. Bolnik, ki je uporabljal obliž, naj se ves čas premika in čimveč govori. Zelo redko so lahko te težave z dihanjem življenjsko nevarne ali celo smrtne, še posebej pri bolnikih, ki še niso uporabljali močnih opioidnih protibolečinskih zdravil (kot je zdravilo DUROGESIC ali morfin) (občasni, pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov).

- Nenadno otekanje obraza ali grla, hudo draženje, pordelost ali mehurji na koži. To so lahko znaki hude alergijske reakcije (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).
- Napadi krčev (epileptični krči) (občasni, pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov).
- Zmanjšana stopnja zavesti ali izguba zavesti (občasni, pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov).

Poročali so tudi o naslednjih neželenih učinkih:

Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- slabost (navzea), bruhanje, zaprtje
- zaspanost (somnia) (somnolenca)
- omotica
- glavobol

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- alergijska reakcija
- izguba apetita
- težave s spanjem
- depresija
- občutek vznemirjenosti ali zmedenosti
- videnje, čutenje, slisanje ali vohanje stvari, ki jih ni (halucinacije)
- tresenje ali mišični krči
- nenavaden občutek na koži kot je mravljinčenje ali zbadanje (parestezija)
- občutek vrtenja (vrtoglavica)
- hiter ali nenormalen srčni utrip (palpitacije, tahikardija)
- visok krvni tlak
- zadihanost (dispneja)
- driska
- suha usta
- bolečine v trebuhu ali prebavne motnje
- čezmerno potenje
- srbenje, kožni izpuščaj ali pordela koža
- nezmožnost uriniranja ali popolnega izpraznenja sečnega mehurja
- občutek hude utrujenosti, šibkost ali splošno slabo počutje
- občutek mraza
- otečene dlani, gležnji ali stopala (periferni edem)

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- občutek razdraženosti ali dezorientiranosti
- občutek pretirane sreče (evforija)
- zmanjšana občutljivost na dražljaje, zlasti v koži (hipestezija)
- izguba spomina
- zamegljen vid
- počasnejše bite srca (bradikardija) ali nizek krvni tlak
- modro obarvanje kože zaradi pomanjkanja kisika v krvi (cianoza)
- zapora črevesja (ileus)
- srbenje kože (ekcem), alergijske reakcije ali druge bolezni kože na mestu, kjer je nameščen obliž
- gripi podobni simptomi
- občutek spreminjanja telesne temperature
- zvišana telesna temperatura

- trzanje mišic
- težave z vzpostavitvijo in ohranjanjem erekcije (impotenca) ali težave pri spolnosti

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov)

- zožanje zenic (mioza)
- občasna zaustavitev dihanja (apneja)

Poročali so tudi o naslednjih neželenih učinkih, katerih pogostnost ni znana:

- pomanjkanje moških spolnih hormonov (pomanjkanje androgenov)
- delirij (simptomi so lahko kombinacija vznemirjenosti, nemira, dezorientiranosti, zmedenosti, strahu, videnja ali slišanja stvari, ki jih v resnici ni, motenj spanja, nočnih mor)
- od zdravila DUROGESIC lahko postanete odvisni (glejte poglavje 2)

Morda boste opazili izpuščaje, rdečico ali rahlo srbenje kože na mestu, kjer je nameščen obliž. To je običajno blago in izzveni, ko odstranite obliž. Če ne izgine ali če obliž močno razdraži kožo, se posvetujte z zdravnikom.

Pri ponavljajoči se uporabi obližev se **lahko** učinkovitost zdravila zmanjša (se nanj navadite ali morda postanete občutljivejši za bolečino) ali pa **lahko** postanete od njega odvisni.

Če boste prešli z drugega protibolečinskega zdravila na zdravilo DUROGESIC ali če nenadoma prenehate uporabljati zdravilo DUROGESIC, boste morda opazili odtegnitvene učinke zdravila, kot so slabost, bruhanje, driska, občutek tesnobe in drgetanje. Če opazite katerega koli izmed teh učinkov, se posvetujte z zdravnikom.

Pri novorojencih žensk, ki so se med nosečnostjo dolgo časa zdravile z zdravilom DUROGESIC, so poročali o odtegnitvenih učinkih.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila DUROGESIC

Kje shranjevati obliže

Vse obliže (uporabljene in neuporabljene) shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte v originalni vrečici za zagotovitev zaščite pred svetlobo. Za shranjevanje tega zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

Zdravilo shranjujte na varnem in zaščitenem mestu, do katerega drugi nimajo dostopa. Zdravilo lahko povzroči resno škodo in je lahko smrtno nevarno za osebe, ki bi ga morda uporabile pomotoma ali namerno, če jim zdravilo ni bilo predpisano.

Kako dolgo je treba hraniti zdravilo DUROGESIC

Zdravila Durogesic ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na vrečici poleg oznake "Uporabno do." Datum uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca. Če je rok uporabnosti obližev pretečen, jih odnesite v lekarno.

Rokovanje z obližem

Uporabljene obliže je potrebno najprej prepogniti, tako da se lepilna plast zlepi, in šele nato varno zavreči. Nenamerna izpostavljenost uporabljenim in neuporabljenim obližem, predvsem pri otrocih, lahko povzroči smrt.

Odstranjevanje uporabljenega obliža ali obliža, ki ni več uporaben

Uporabljen ali neuporabljen obliž, ki se po nesreči prilepi na drugo osebo, predvsem na otroka, je lahko smrtno nevaren.

Uporabljene obliže morate prepogniti na pol, z lepljivima stranema skupaj. Nato jih morate dati v njihovo originalno vrečico in jih hraniti nedosegljivo drugim ljudem, predvsem otrokom, dokler jih ne boste na varen način zavrgli. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo DUROGESIC

DUROGESIC 12 mikrogramov/h

Učinkovina v transdermalnem obližu DUROGESIC je fentanil. Vsak obliž vsebuje 2,1 mg fentanila in zagotavlja sproščanje 12 mikrogramov fentanila/h.

DUROGESIC 25 mikrogramov/h

Učinkovina v transdermalnem obližu DUROGESIC je fentanil. Vsak obliž vsebuje 4,2 mg fentanila in zagotavlja sproščanje 25 mikrogramov fentanila/h.

DUROGESIC 50 mikrogramov/h

Učinkovina v transdermalnem obližu DUROGESIC je fentanil. Vsak obliž vsebuje 8,4 mg fentanila in zagotavlja sproščanje 50 mikrogramov fentanila/h.

DUROGESIC 75 mikrogramov/h

Učinkovina v transdermalnem obližu DUROGESIC je fentanil. Vsak obliž vsebuje 12,6 mg fentanila in zagotavlja sproščanje 75 mikrogramov fentanila/h.

DUROGESIC 100 mikrogramov/h

Učinkovina v transdermalnem obližu DUROGESIC je fentanil. Vsak obliž vsebuje 16,8 mg fentanila in zagotavlja sproščanje 100 mikrogramov fentanila/h.

Druge sestavine transdermalnega obliža so

Hrbtna plast: film poliester/etilenvinilacetatni kopolimer

Zaščitna plast: silikoniziran poliesterski film

Plast z učinkovino: poliakrilatno lepilo

Tiskarsko barvilo (na hrbtni strani):

DUROGESIC 12 mikrogramov/h transdermalni obliž vsebuje oranžno tiskarsko barvilo.

DUROGESIC 25 mikrogramov/h transdermalni obliž vsebuje rdeče tiskarsko barvilo.

DUROGESIC 50 mikrogramov/h transdermalni obliž vsebuje zeleno tiskarsko barvilo

DUROGESIC 75 mikrogramov/h transdermalni obliž vsebuje modro tiskarsko barvilo

DUROGESIC 100 mikrogramov/h transdermalni obliž vsebuje sivo tiskarsko barvilo

Izgled zdravila DUROGESIC in vsebina pakiranja

DUROGESIC 12 mikrogramov/h

DUROGESIC je prosojen, pravokoten transdermalni obliž z zaobljenimi robovi. Vsak "DUROGESIC 12 mikrogramov fentanila/h" obliž je velik 5,25 cm² in označen z robom in napisom v oranžni barvi.

DUROGESIC 25 mikrogramov/h

DUROGESIC je prosojen, pravokoten transdermalni obliž z zaobljenimi robovi. Vsak "DUROGESIC 25 mikrogramov fentanila/h" obliž je velik 10,5 cm² in označen z robom in napisom v rdeči barvi.

DUROGESIC 50 mikrogramov/h

DUROGESIC je prosojen, pravokoten transdermalni obliž z zaobljenimi robovi. Vsak "DUROGESIC 50 mikrogramov fentanila/h" obliž je velik 21,0 cm² in označen z robom in napisom v zeleni barvi.

DUROGESIC 75 mikrogramov/h

DUROGESIC je prosojen, pravokoten transdermalni obliž z zaobljenimi robovi. Vsak "DUROGESIC 75 mikrogramov fentanila/h" obliž je velik 31,5 cm² in označen z robom in napisom v modri barvi.

DUROGESIC 100 mikrogramov/h

DUROGESIC je prosojen, pravokoten transdermalni obliž z zaobljenimi robovi. Vsak "DUROGESIC 100 mikrogramov fentanila/h" obliž je velik 42,0 cm² in označen z robom in napisom v sivi barvi.

Vsak obliž je pakiran v svojo toplotno zavarjeno vrečico (iz akrilonitratnega filma ali cikličnega olefinskega kopolimera). Škatla vsebuje 3, 4, 5, 8, 10, 16, 20 ali 30 obližev.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila

Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Johnson & Johnson d.o.o.

Šmartinska cesta 53

SI-1000 Ljubljana

Slovenija

Proizvajalec

Janssen Pharmaceutica NV

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse

Belgija

To zdravilo je odobreno v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:

Avstrija, Belgija, Hrvaška, Ciper, Republika Češka, Danska, Finska, Francija, Grčija, Madžarska, Islandija, Italija, Luksemburg, Nizozemska, Norveška, Pojska, Portugalska, Slovenija, Švedska	Durogesic
Nemčija	Durogesic SMAT
Irska, Združeno kraljestvo	Durogesic DTrans
Španija	Duogesic Matrix

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 23. 8. 2023.