

Navodilo za uporabo

Victanyl 25 mikrogramov/uro transdermalni obliži
Victanyl 50 mikrogramov/uro transdermalni obliži
Victanyl 75 mikrogramov/uro transdermalni obliži
Victanyl 100 mikrogramov/uro transdermalni obliži

fentanil

Pred začetkom jemanja 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 s svojim zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katerekoli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4

Kaj vsebuje navodilo:

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

1. Kaj je zdravilo Victanyl in za kaj ga uporabljamo

Vaše zdravilo se imenuje Victanyl.

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

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Victanyl

Ne uporabljajte zdravila Victanyl če:

- ste alergični na fentanil ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- 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 Victanyl posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

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

Zdravilo Victanyl 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.

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 nenamernega vnosa zdravila skozi kožo 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 Victanyl

Če karkoli od spodaj navedenega velja za vas, **to povejte svojemu zdravniku ali farmacevtu pred uporabo tega zdravila**, ker vas bo 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 ste kadar koli zlorabljali ali bili odvisni od alkohola, zdravil na recept ali prepovedanih drog.

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

Neželeni učinki in zdravilo Victanyl

- Zdravilo Victanyl 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 Victanyl 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 Victanyl poviša telesna temperatura, to povejte svojemu zdravniku, saj se lahko poveča količina zdravila, ki prehaja skozi vašo kožo.
- Zdravilo Victanyl lahko povzroči zaprtje. Zdravnika ali farmacevta vprašajte za nasvet, kako preprečiti ali lajšati zaprtje.
- Pri ponavljajoči, dolgotrajni uporabi lahko postane obliž manj učinkovit (postanete lahko 'tolerantni' na obliž) ali postanete od njega odvisni.

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.

Transdermalni obliž s fentanilom vsebuje kovino. Obliž je treba pred magnetnoresonančnim (MR) slikanjem odstraniti, ker se med takšnim slikanjem lahko pregreje in povzroči opekline kože v neposrednem predelu obliža.

Druga zdravila in zdravilo Victanyl

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

Zdravnik ve, katera zdravila so varna za sočasno uporabo z zdravilom Victanyl. 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 Victanyl, 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);
- zdravila za zdravljenje težav s spanjem (kot so 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 Victanyl 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 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 Victanyl skupaj z antidepressivi

Tveganje za pojav neželenih učinkov se poveča, če jemljete zdravila, kot so nekateri antidepressivi. Zaradi možnega medsebojnega delovanja zdravila Victanyl 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.

Operativni posegi

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

Zdravilo Victanyl skupaj z alkoholom

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

Zaradi uporabe zdravila Victanyl ste lahko omotični ali počasneje dihate. Pitje alkohola lahko te učinke poslabša.

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

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

Zdravila Victanyl 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 Victanyl 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 Victanyl

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila svojega 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 Victanyl.

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 more 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.
- Obliž zdravila Victanyl je treba vzeti iz zaščitne vrečice tako, da se najprej pregane zarezo (ki je tik ob vrhu puščice na nalepki vrečice) in nato previdno odtrga material vrečice. Če za odpiranje vrečice uporabite škarje, jih uporabite blizu zalepljenega roba, da ne boste poškodovali obliža v vrečici.
- 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: Odstranjevanje obliža

- 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 uporabi obliža si roke vedno umijte s čisto vodo.

Več o uporabi transdermalnih obližev Victanyl

Vsakodnevne aktivnosti med uporabo obliža

- Oblži so odporni na vodo.
- Med uporabo obliža se lahko tuširate ali kopate, vendar samega obliža ne drgnite.
- Če želite in 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.
- Oblži 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?

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

Če se bolečina poslabša

- Če se med uporabo obliža bolečina 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.

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

Pogovorite se s svojim zdravnikom, preden prenehate uporabljati te obliže.

- Če ste obliže uporabljali že dalj časa, se je vaše telo lahko navadilo nanje. Če jih boste nenadoma prenehali uporabljati, se boste morda počutili slabo.
- Če obliže prenehate uporabljati, jih ne začnite ponovno uporabljati ne da bi se pred tem najprej posvetovali z vašim zdravnikom. Morda boste pri ponovni uporabi potrebovali drugačno jakost.

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 kar koli 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 zgornji nasvet. Bolnik, ki je uporabljal obliž naj se ves čas premika in čim več 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 Victanyl 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) (somnia)
- omotica
- glavobol

Pogosti (pojavijo se pri največ 1 od 10 bolnikov)

- alergijska reakcija
- izguba apetita
- težave s spanjem
- depresija
- občutek vznemirjenosti ali zmedenosti
- videnje, čutenje, slišanje 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 izpraznjenja sečnega mehurja
- občutek hude utrujenosti, šibkost ali splošno slabo počutje

- občutek mraza
- otečene dlani, gležnji ali stopala (periferni edem)

Občasni (pojavi 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 bitje 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 1.000 bolnikov)

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

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 dolgotrajni uporabi lahko postane to zdravilo manj učinkovito (postanete lahko 'tolerantni' na obliž) ali postanete od njega odvisni.

Če boste prešli z drugega protibolečinskega zdravila na zdravilo Victanyl ali če nenadoma prenehate uporabljati zdravilo Victanyl, 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 Victanyl, so poročali o odtegnitvenih učinkih.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika, Center za zastrupitve, Zaloška cesta 2, SI-1000 Ljubljana, faks: + 386 (0)1 434 76 46, e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Victanyl

Kje shranjevati obliže

Vse obliže (uporabljene in neuporabljene) shranjujte nedosegljivo otrokom!

Kako dolgo je treba hraniti zdravilo Victanyl

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

Pogoji za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

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

Victanyl 25 mikrogramov/uro transdermalni obliži

Kaj vsebuje zdravilo Victanyl 25 mikrogramov/uro

- Zdravilna učinkovina je fentanil.

En transdermalni obliž s 7,5 cm² aktivne površine vsebuje 4,125 mg fentanila in zagotavlja sproščanje s hitrostjo 25 mikrogramov fentanila/uro.

Victanyl 50 mikrogramov/uro transdermalni obliži

Kaj vsebuje zdravilo Victanyl 50 mikrogramov/uro

- Zdravilna učinkovina je fentanil.

En transdermalni obliž s 15 cm² aktivne površine vsebuje 8,25 mg fentanila in zagotavlja sproščanje s hitrostjo 50 mikrogramov fentanila/uro.

Victanyl 75 mikrogramov/uro transdermalni obliži

Kaj vsebuje zdravilo Victanyl 75 mikrogramov/uro

- Zdravilna učinkovina je fentanil.

En transdermalni obliž s 22,5 cm² aktivne površine vsebuje 12,375 mg fentanila in zagotavlja sproščanje s hitrostjo 75 mikrogramov fentanila/uro.

Victanyl 100 mikrogramov/uro transdermalni obliži

Kaj vsebuje zdravilo Victanyl 100 mikrogramov/uro

- Zdravilna učinkovina je fentanil.

En transdermalni obliž s 30 cm² aktivne površine vsebuje 16,5 mg fentanila in zagotavlja sproščanje s hitrostjo 100 mikrogramov fentanila na/uro.

Druge pomožne snovi so:

Adhezivna plast: poliakrilatna lepljiva plast

Krovna plast: polipropilenska folija, modro črnilo

Zaščitna plast: folija iz polietilentereftalata (silikonizirana)

Izgled zdravila Victanyl in vsebina pakiranja

Zdravilo Victanyl so prosojni transdermalni obliži, ki imajo lepljivo zadnjo stran, da jih je mogoče nalepiti na kožo. Na transdermalnih obližih je moder napis z navedeno jakostjo.

Zdravilo Victanyl je na voljo v pakiranjih s 3, 4, 5, 8, 10, 16 ali 20 transdermalnimi obliži.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavikurvegur 76-78
220 Hafnarfjordur
Islandija

Izdelovalca

Actavis Group PTC ehf
Reykjavikurvegur 76-78
IS-220 Hafnarfjordur
Islandija

Luye Pharma AG
Am Windfeld 35
83714 Miesbach
Nemčija

Merckle GmbH,
Ludwig-Merckle-Strasse 3
Blaubeuren,
Baden-Wuerttemberg, 89143
Nemčija

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

Avstrija:	Fentanyl Actavis 25/50/75/100 µg/h transdermales Pflaster
Bolgarija:	Victanyl
Danska:	Fentanyl Actavis
Nemčija:	Fentanyl Actavis 25/50/75/100 Mikrogramm/h transdermales Pflaster
Islandija:	Fentanyl Actavis 25/50/75/100 mikróg/klst. Forðaplástur
Nizozemska:	Fentanyl Aurobindo 25/50/75/100 microgram/uur, pleister voor transdermaal gebruik
Poljska:	Fentanyl Actavis
Portugalska:	Fentanilo Aurovitas
Romunija:	Fentanyl Actavis 25/50/75/100 µg/ h plasture transdermic
Slovaška:	Fentanyl Actavis
Slovenija:	Victanyl 25/50/75/100 mikrogramov/uro transdermalni obliži
Španija:	Fentanilo Aurovitas Spain 25/50/75/100 microgramos/h parches transdermicos EFG Fentanilo
Švedska:	Fentanyl Actavis
Velika Britanija:	Victanyl 25/50/75/100 micrograms/h transdermal patch

Navodilo je bilo odobreno 24.11.2017.