

LIITE III

**VALMISTEYHTEENVETO,
MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

DUROGESIC ja muut kauppanimet (ks. liite I) 12 mikrog/tunti depotlaastari
DUROGESIC ja muut kauppanimet (ks. liite I) 25 mikrog/tunti depotlaastari
DUROGESIC ja muut kauppanimet (ks. liite I) 50 mikrog/tunti depotlaastari
DUROGESIC ja muut kauppanimet (ks. liite I) 75 mikrog/tunti depotlaastari
DUROGESIC ja muut kauppanimet (ks. liite I) 100 mikrog/tunti depotlaastari

[Ks. liite I - täytetään kansallisesti]

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

[täytetään kansallisesti]

3. LÄÄKEMUOTO

Depotlaastari.

[täytetään kansallisesti]

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Aikuiset

DUROGESIC on tarkoitettu opioidien pitkäaikaiskäyttöä vaativan vaikean kroonisen kivun hoitoon.

Lapset

Vaikean kroonisen kivun pitkäaikaishoito 2-vuotiailla ja sitä vanhemmilla lapsilla, jotka saavat opioidihoitoa.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Tarvittava DUROGESIC-annos määritellään yksilöllisesti potilaan tilan perusteella ja sitä tulee arvioida säännöllisesti aina laastarin kiinnittämisen jälkeen. Pienintä tehokasta annosta pitää käyttää. Laastareista vapautuu fentanyyliä systeemiseen verenkiertoon noin 12, 25, 50, 75 ja 100 mikrog/tunti, jolloin vuorokausiannokseksi muodostuu vastaavasti noin 0,3, 0,6, 1,2, 1,8 ja 2,4 mg.

Aloitusannostuksen valinta.

Asianmukaisen aloitusannoksen tulee perustua potilaan opioidien käyttöön DUROGESIC-hoitoa aloitettaessa. On suositeltavaa, että DUROGESIC-hoitoa käytetään potilaille, joiden on todettu sietävän opioideja. Muita huomioitavia tekijöitä ovat potilaan yleiskunto, terveydentila, koko, ikä, toimintakyky ja opioidien sietokyky hoitoa aloitettaessa.

Aikuiset

Potilaat, jotka sietävät opioidihoitoa

Siirryttäessä suun kautta otettavista tai parenteraalisista opioideista DUROGESIC-hoitoon, katso jäljempänä kohta Ekvianalgeettisen tehon muuntaminen. Annostusta voidaan myöhemmin titrata tarpeen mukaan suuremmaksi tai pienemmäksi joko 12 mikrog/tunti tai 25 mikrog/tunti

annosmuutoksina, jotta saavutetaan vasteen sekä lisäkipulääkkeiden tarpeen perusteella pienin tarkoituksenmukainen DUROGESIC-annos.

Potilaat, jotka eivät ole saaneet opioidihoitoa

Potilaille, jotka eivät ole saaneet opioidihoitoa, ei yleensä suositella ihon läpi annettavaa hoitoa, vaan on harkittava muita antoreittejä (suun kautta, parenteraalinen). Yliannostuksen välttämiseksi suositellaan, että potilaalle, joka ei ole saanut aiemmin opioidihoitoa, hoito aloitetaan pienillä annoksilla nopeasti vapautuvaa opioidivalmistetta (esim. morfiini, hydromorfon, oksikodoni, tramadoli ja kodeiini). Tämän jälkeen annosta titrataan, kunnes saavutetaan analgeettiannos, joka vastaa DUROGESIC-depotlaastareita 12 mikrog/tunti tai 25 mikrog/tunti, jolloin potilas voi siirtyä käyttämään DUROGESIC-depotlaastareita.

Jos hoidon aloittamista suun kautta otettavilla opioideilla ei katsota mahdolliseksi ja DUROGESIC on ainoa hoitovaihtoehto potilaalle, joka ei ole saanut opioidihoitoa, vain pienintä aloitusannosta (eli 12 mikrog/tunti) tulee harkita. Potilasta pitää tällöin seurata tarkoin. Vakava tai hengenvaarallinen hypoventilaatio on mahdollinen, vaikka potilas, joka ei ole saanut opioidihoitoa, aloittaisikin hoidon pienimmällä DUROGESIC-annoksella (ks. kohdat 4.4 ja 4.9).

Ekvianalgeettisen tehon muuntaminen

Opioidianalgeetteja parhaillaan käyttävien potilaiden DUROGESIC-hoidon aloitusannoksen pitää perustua aiemman opioidin vuorokausiannokseen. Laske DUROGESIC-hoidon sopiva aloitusannos seuraavasti:

1. Laske viimeisen 24 tunnin aikana käytetty opioidimäärä (mg/vrk).
2. Muunna saatu summa vastaamaan suun kautta 24 tunnin aikana otettavaa morfiiniannosta taulukossa 1 esitetyillä antoreitin mukaisilla kertoimilla.
3. Laskettua 24 tunnin ekvianalgeettista morfiiniannostusta vastaava DUROGESIC-annostus lasketaan muuntotaulukon 2 tai 3 mukaisesti:
 - a. Taulukossa 2 esitetään annostus aikuisille potilaille, joiden tila vaatii opioidin vuorottelua tai joiden tila ei ole kliinisesti kovin vakaa (muuntosuhde siirryttäessä suun kautta otettavasta morfiinista ihon läpi annettavaan fentanyyliin on noin 150:1).
 - b. Taulukossa 3 esitetään annostus aikuisille potilaille, joiden opioidihoidon annostus on stabiili ja jotka sietävät hoidon hyvin (muuntosuhde siirryttäessä suun kautta otettavasta morfiinista ihon läpi annettavaan fentanyyliin on noin 100:1)

Taulukko 1. Muuntotaulukko: kertoimet aiemmin käytetyn opioidin vuorokausiannoksen muuntamiseen suun kautta 24 tunnin aikana otettavaksi ekvianalgeettiseksi morfiiniannokseksi
(aiempaa opioidia mg/vrk x kerroin = suun kautta 24 tunnin aikana otettava ekvianalgeettinen morfiiniannos)

Aiempi opioidi	Antoreitti	Kerroin
morfiini	suun kautta	1 ^a
	parenteraalisesti	3
buprenorfiini	kielen alle	75
	parenteraalisesti	100
kodeiini	suun kautta	0,15
	parenteraalisesti	0,23 ^b
diamorfiini	suun kautta	0,5
	parenteraalisesti	6 ^b
fentanyyli	suun kautta	-
	parenteraalisesti	300
hydromorfon	suun kautta	4
	parenteraalisesti	20 ^b
ketobemidoni	suun kautta	1
	parenteraalisesti	3
levorfanoli	suun kautta	7,5

	parenteraalisesti	15 ^b
metadoni	suun kautta	1,5
	parenteraalisesti	3 ^b
oksikodoni	suun kautta	1,5
	parenteraalisesti	3
oksimorfon	peräsuoleen	3
	parenteraalisesti	30 ^b
petidiini	suun kautta	-
	parenteraalisesti	0,4 ^b
tapentadoli	suun kautta	0,4
	parenteraalisesti	-
tramadoli	suun kautta	0,25
	parenteraalisesti	0,3

^a Suun kautta/lihakseen annettavan morfiinin teho perustuu kroonista kipua sairastavista potilaista saatuaan kliiniseen kokemukseen.

^b Perustuu kerta-annostutkimuksiin, joissa jokaisen edellä mainitun vaikuttavan aineen lihakseen annettua annosta verrattiin morfiiniin vastaavan tehon aikaansaamiseksi. Suun kautta otettavat annokset ovat suositusannoksia siirryttäessä parenteraalisesta hoidosta suun kautta otettavaan hoitoon.

Viite: Muokattu lähteistä 1) Foley KM. The treatment of cancer pain. NEJM 1985; 313 (2): 84-95 ja 2) McPherson ML. Introduction to opioid conversion calculations. In: Demystifying Opioid Conversion Calculations: A Guide for Effective Dosing. Bethesda, MD: American Society of Health-System Pharmacists; 2010:1-15.

Taulukko 2. Suositeltava DUROGESIC-aloitusannos perustuu suun kautta otettavan morfiinin vuorokausiannokseen (potilaille, joiden tila vaatii opioidin vuorottelua tai joiden tila ei ole kliinisesti kovin vakaa: muuntosuhde suun kautta otettavasta morfiinista ihon läpi annettavaan fentanyliliin on noin 150:1) ¹

24 tunnin aikana suun kautta otettava morfiiniannos (mg/vrk)	DUROGESIC-annostus (mikrog/tunti)
< 90	12
90–134	25
135–224	50
225–314	75
315–404	100
405–494	125
495–584	150
585–674	175
675–764	200
765–854	225
855–944	250
945–1034	275
1035–1124	300

¹ Näitä suun kautta otettavan morfiinin vuorokausiannoksia käytettiin perustana kliinisissä tutkimuksissa vaihdettaessa lääkitys DUROGESIC-hoitoon.

Taulukko 3. Suositeltava DUROGESIC-aloitusannos perustuu suun kautta otettavan morfiinin vuorokausiannokseen (potilaille, joiden opioidihoidon annostus on stabiili ja jotka sietävät hoidon hyvin: muuntosuhde suun kautta otettavasta morfiinista ihon läpi annettavaan fentanyliliin on noin 100:1)

24 tunnin aikana suun kautta otettava morfiiniannos (mg/vrk)	DUROGESIC-annostus (mikrog/tunti)
≤ 44	12
45–89	25

90–149	50
150–209	75
210–269	100
270–329	125
330–389	150
390–449	175
450–509	200
510–569	225
570–629	250
630–689	275
690–749	300

DUROGESIC-hoidon maksimaalista analgeettista tehoa ei voi hoidon alussa arvioida ennen kuin depotlaastari on ollut kiinnitettynä 24 tuntia, koska seerumin fentanylipitoisuus nousee asteittain 24 tunnin aikana ensimmäisen laastarin kiinnittämisen jälkeen.

Aiempi analgeettinen hoito tulee lopettaa asteittain ensimmäisen DUROGESIC-depotlaastarin kiinnittämisen jälkeen, kunnes DUROGESIC-depotlaastareiden analgeettinen vaikutus saavutetaan.

Annoksen titraaminen ja ylläpitohoito

DUROGESIC-depotlaastari vaihdetaan 72 tunnin välein.

Annos titrataan yksilöllisesti lisäkipulääkkeiden keskimääräisen vuorokausitarpeen perusteella, kunnes tasapaino analgeettisen tehon ja siedettävyyden välillä saavutetaan. Annosta titrataan tavallisesti 12 mikrog/tunti tai 25 mikrog/tunti annosmuutoksia, mutta kipulääkkeiden lisätarve (suun kautta otettava morfiini 45/90 mg/vrk $\approx$ DUROGESIC 12/25 mikrog/tunti) ja potilaalla esiintyvä kipu tulee ottaa huomioon. Annoksen suurentamisen jälkeen voi viedä jopa kuusi päivää ennen kuin potilas on uudella annostuksella jälleen hoitotasapainossa. Potilaan tulee annoksen suurentamisen jälkeen käyttää tätä suurempaa lääkennosta sisältävää laastaria kahden 72 tunnin kestoisen annostelujakson ajan (laastari vaihdetaan aina 72 tunnin välein) ennen kuin annosta voidaan suurentaa uudelleen.

Annoksiin yli 100 mikrog/tunti voidaan käyttää useampaa kuin yhtä DUROGESIC-depotlaastaria yhtä aikaa. Potilaat saattavat tarvita lyhytvaikutteisia kipulääkkeitä ns. läpilyöntikipuun. DUROGESIC-annoksen ylittäessä 300 mikrog/tunti, osa potilaista saattaa tarvita lisäopioideja tai vaihtoehtoisen opioidien antotavan.

DUROGESIC –hoitoa aloitettaessa, jos kipu ei lievity riittävästi ensimmäisen DUROGESIC-depotlaastarin kiinnittämisen jälkeen, laastari voidaan vaihtaa uuteen samanvahvuiseen laastariin 48 tunnin kuluttua tai annosta voidaan suurentaa 72 tunnin kuluttua.

Jos laastari on tarpeen vaihtaa (esim. laastari irtoaa) ennen kuin on kulunut 72 tuntia, samanvahvuinen laastari tulee kiinnittää eri ihoalueelle. Tämä saattaa aiheuttaa fentanylipitoisuuden suurenemisen seerumissa (ks. kohta 5.2) ja potilasta tulee tällöin seurata tarkoin.

DUROGESIC-hoidon lopettaminen

Jos DUROGESIC-hoito on tarpeen lopettaa, korvaava opioidilääkitys aloitetaan pienellä annoksella, jota suurennetaan hitaasti asteittain. DUROGESIC-depotlaastarin poistamisen jälkeen seerumin fentanylipitoisuus laskee hitaasti ja sen pieneneminen puoleen saattaa viedä 20 tuntia tai pidempään. Vieroitusoireiden välttämiseksi opioidikipulääkitys on tavallisesti lopetettava vähitellen (ks. kohta 4.8).

Opioidien vieroitusoireet ovat mahdollisia joillakin potilailla lääkkeen vaihtamisen tai annostuksen muuttamisen jälkeen.

Taulukot 1, 2 ja 3 on tarkoitettu annoksen muuntamiseen vain siirryttäessä muista opioideista DUROGESIC-hoitoon. Niitä ei ole tarkoitettu annoksen muuntamiseen siirryttäessä DUROGESIC-

hoidosta muihin hoitoihin, jotta vältetään uuden kipulääkeannoksen yliarvioiminen ja mahdollinen yliannostus.

Erityiset potilasryhmät

Iäkkäät potilaat

Iäkkäitä potilaita pitää seurata tarkoin, ja heidän annostuksensa tulee määrittää yksilöllisesti potilaan tilan mukaan (ks. kohdat 4.4 ja 5.2).

Jos potilas ei ole aiemmin saanut opioidihoitoa, hoitoa tulisi harkita vain, jos sen hyötyjen katsotaan olevan riskejä suuremmat. Hoidon aloittamiseen tulee tällöin harkita vain DUROGESIC 12 mikrog/tunti -depotlaastareita.

Munuaisten ja maksan vajaatoiminta

Munuaisten tai maksan vajaatoimintaa sairastavia potilaita pitää seurata tarkoin, ja heidän annostuksensa tulee määrittää yksilöllisesti potilaan tilan mukaan (ks. kohdat 4.4 ja 5.2).

Jos munuaisten tai maksan vajaatoimintaa sairastava potilas ei ole aiemmin saanut opioidihoitoa, hoitoa tulisi harkita vain, jos sen hyötyjen katsotaan olevan riskejä suuremmat. Hoidon aloittamiseen tulee tällöin harkita vain DUROGESIC 12 mikrog/tunti -depotlaastareita.

Pediatriset potilaat

16-vuotiaat ja sitä vanhemmat lapset

Käytetään aikuisten annostusta.

2–16-vuotiaat lapset

DUROGESIC-depotlaastareita käytetään vain sellaisten aiemmin opioideja käyttäneiden pediatristen potilaiden (2–16-vuotiaiden) hoitoon, jotka jo saavat vähintään 30 mg:aa suun kautta otettavaa morfiinia vastaavia vuorokausiannoksia. Muunnettaessa pediatristen potilaiden annostus suun kautta otettavista tai parenteraalisista opioideista DUROGESIC-laastareihin katso Ekvianalgeettisen tehon muuntaminen (taulukko 1) ja Suun kautta otettavan morfiinin vuorokausiannoksen perusteella suositeltava DUROGESIC-annos (taulukko 4).

Taulukko 4. Suun kautta otettavan morfiinin vuorokausiannoksen² perusteella pediatrialle potilaille¹ suositeltava DUROGESIC-annos

Suun kautta 24 tunnin aikana otettava morfiiniannos (mg/vrk)	DUROGESIC-annostus (mikrog/tunti)
30–44	12
45–134	25

¹ Muuntotaulukko on DUROGESIC-annosta 25 mikrog/tunti suurempien annosten osalta sama sekä pediatrialle että aikuisille potilaille (ks. taulukko 2).

² Näitä suun kautta otettavan morfiinin vuorokausiannoksia käytettiin kliinisissä tutkimuksissa perustana vaihdettaessa lääkitys DUROGESIC-hoitoon.

Fentanyylidepotlaastareiden tarvittava vahvuus laskettiin kahdessa pediatrialla potilailla tehdyssä tutkimuksessa konservatiivisesti: 30–44 mg:n vuorokausiannos suun kautta otettavaa morfiinia tai sitä vastaava annos muuta opioidia korvattiin yhdellä DUROGESIC 12 mikrog/tunti -depotlaastarilla. On huomioitava, että nämä lapsia koskevat muunto-ohjeet soveltuvat vain siirryttäessä suun kautta otettavasta morfiinista (tai vastaavasta) DUROGESIC-depotlaastareihin. Muuntotaulukkoa ei saa käyttää siirtymiseen DUROGESIC-depotlaastareista muihin opioideihin, koska yliannostus on tällöin mahdollinen.

Ensimmäisen DUROGESIC-annoksen analgeettinen vaikutus ei ole optimaalinen ensimmäisten 24 tunnin aikana. Sen vuoksi ensimmäisen 12 tunnin ajan DUROGESIC-depotlaastareihin siirtymisen

jälkeen potilaalle on annettava tavanomainen annos hänen aiemmin käyttämänsä kipulääkettä. Seuraavien 12 tunnin ajan tätä kipulääkettä annetaan kliinisen tarpeen mukaan.

Potilasta suositellaan seuraamaan 48 tunnin ajan DUROGESIC-hoidon aloittamisen jälkeen tai annoksen suurentamisen jälkeen, jotta mahdolliset haittavaikutukset, kuten hypoventilaatio, voidaan havaita (ks. kohta 4.4).

DUROGESIC-depotlaastareita ei saa käyttää alle 2-vuotiaille lapsille, koska niiden turvallisuutta ja tehoa tälle potilasryhmälle ei ole varmistettu.

Lasten annoksen titraaminen ja ylläpitohoito

DUROGESIC-depotlaastari vaihdetaan 72 tunnin välein. Annos titrataan yksilöllisesti, kunnes tasapaino analgeettisen tehon ja siedettävyyden välillä saavutetaan. Annosta ei saa suurentaa tiheämmin kuin 72 tunnin välein. Jos DUROGESIC-depotlaastareiden analgeettinen vaikutus ei ole riittävä, lisänä voidaan antaa morfiinia tai muuta lyhytvaikutteista opioidia. Annosta saattaa olla tarpeen suurentaa lisäkipulääkkeiden tarpeen ja lapsella esiintyvän kivun perusteella. Annosta voidaan säätää annosmuutoksina 12 mikrog/tunti.

Antotapa

DUROGESIC annetaan ihon läpi.

DUROGESIC kiinnitetään tasaiselle alueelle ylävartaloon tai olkavarteen ihoalueelle, joka ei ole ärtynyt ja jolle ei ole annettu sädehoitoa.

Pienille lapsille laastari suositellaan kiinnittämään yläselkään, jolloin lapsen mahdollisuudet irrottaa laastari vähenevät.

Depotlaastari kiinnitetään mieluiten karvattomalle alueelle. Ihokarvat on leikattava (ei ajeltava) laastarin kiinnityskohdasta ennen sen kiinnittämistä. Jos ihoalue on tarpeen puhdistaa ennen DUROGESIC-depotlaastarin kiinnittämistä, se tulee tehdä puhtaalla vedellä. Saippuaa, öljyä, voiteita tai muita ihoa ärsyttäviä tai ihon ominaisuuksia muuttavia aineita ei saa käyttää. Ihon pitää olla täysin kuiva ennen laastarin kiinnittämistä. Tarkasta depotlaastari ennen käyttöä. Leikattua, paloiteltua tai muuten vioittunutta laastaria ei saa käyttää.

DUROGESIC kiinnitetään välittömästi sen jälkeen, kun se on otettu sinetöidystä pakkauksesta. Avataksesi lapsiturvallisen suojapussin etsi saumatusta reunasta lovi (osoitettu nuolella laastarin etiketissä). Taivuta suojapussia loven kohdalta ja revi suojapussi varovasti auki. Vedä suojapussin kumpaakin sivureunaa auki ja taita se auki kirjan tavoin. Taivuta laastaria kevyesti keskeltä, jotta laastarin suojakalvon leikkaus avautuu, ja poista suojakalvon puolikkaat erikseen. Älä koske laastarin liimapintaa. Kiinnitä laastari ihoon painamalla sitä kämmenellä 30 sekunnin ajan. Varmista, että laastarin reunat kiinnittyvät hyvin. Pese sen jälkeen kätesi vedellä.

DUROGESIC-depotlaastari voi olla kiinnitettynä 72 tunnin ajan. Uusi depotlaastari pitää kiinnittää aina eri kohtaan kuin edellinen. Samaa kiinnityskohtaa voidaan käyttää uudelleen vasta usean päivän tauon jälkeen.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

Akuutti tai postoperatiivinen kipu, koska annostitraaminen ei ole mahdollista lyhyen käytön aikana. Seurauksena saattaa olla vakava tai hengenvaarallinen hypoventilaatio.

Vaikea hengityslama.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Potilasta on seurattava vakavan haittatapahtuman jälkeen vähintään 24 tuntia DUROGESIC-depotlaastarin poistamisen jälkeen tai pidempään kliinisten oireiden niin vaatiessa, koska seerumin fentanylipitoisuudet pienenevät vähitellen, noin puoleen 20–27 tunnin kuluessa.

Potilaalle ja hänen perheenjäsenille on kerrottava, että DUROGESIC sisältää vaikuttavaa ainetta määrän, joka voi johtaa kuolemaan, etenkin lapsilla. Laastarit on siksi pidettävä poissa lasten ulottuvilta ja näkyviltä, sekä ennen käyttöä että käytön jälkeen.

Potilaat, jotka eivät ole aiemmin saaneet opioidihoitoa

DUROGESIC-depotlaastareiden käyttöön potilailla, jotka eivät ole aiemmin saaneet opioidihoitoa, on liittynyt hyvin harvinaisissa tapauksissa huomattavaa hengityslamaa ja/tai se on johtanut kuolemaan, kun valmistetta on etenkin muilla kuin syöpäpotilailla käytetty ensimmäisenä opioidilääkityksenä. Vakava tai hengenvaarallinen hypoventilaatio on mahdollinen myös käytettäessä pienempiä DUROGESIC-annoksia hoidon aloittamiseen potilaille, jotka eivät ole aiemmin saaneet opioidihoitoa, etenkin jos potilas on iäkäs tai sairastaa maksan tai munaisten vajaatoimintaa. On hyvin yksilöllistä, miten potilaan elimistö alkaa sietää opioidihoitoa. On suositeltavaa, että DUROGESIC-hoitoa annetaan potilaille, jotka ovat sietäneet opioideja aiemmin. (ks. kohta 4.2).

Hengityslama

DUROGESIC voi aiheuttaa joillekin potilaille merkittävää hengityslamaa, joten potilaita on tarkkailtava tämän vaikutuksen havaitsemiseksi. Hengityslama voi jatkua DUROGESIC-laastarin poistamisen jälkeen. Hengityslaman todennäköisyys lisääntyy DUROGESIC-annosta suurennettaessa (ks. kohta 4.9). Keskushermostoa lamaavat lääkkeet saattavat voimistaa hengityslamaa (ks. kohta 4.5).

Krooninen keuhkosairaus

DUROGESIC-hoito voi aiheuttaa keuhkoahtaumatautia tai muuta keuhkosairautta sairastaville potilaille vaikeampia haittavaikutuksia. Opioidit saattavat tällä potilasryhmällä vähentää hengitystiheyttä ja lisätä ilmanvastusta.

Lääkeriippuvuus ja mahdollinen väärinkäyttö

Toistettujen opioidiannosten seurauksena saattaa kehittyä toleranssia sekä fyysistä ja psyykkistä lääkeriippuvuutta.

Fentanylia voidaan käyttää väärin samalla tavalla kuin muitakin opioidiantagonisteja. DUROGESIC-depotlaastareiden väärinkäyttö tai tahallinen virheellinen käyttö voi johtaa yliannostukseen ja/tai kuolemaan. Potilailla, joilla on aiemmin esiintynyt lääkeriippuvuutta/alkoholin väärinkäyttöä, on suurempi opioidiriippuvuuden ja opioidien väärinkäytön riski. Potilaita, joilla on suurentunut opioidien väärinkäytön riski, voidaan kuitenkin hoitaa asianmukaisesti opioideja säädellysti vapauttavilla lääkemuodoilla, kunhan potilaita seurataan riittävän tiheästi mahdollisen virheellisen käytön, väärinkäytön tai riippuvuuden havaitsemiseksi.

Keskushermostosairaudet, mukaan lukien lukien kohonnut aivopaine

DUROGESIC-hoidossa on oltava varovainen, jos potilas on erityisen altis hiilidioksidiretention kallonsisäisille vaikutuksille, kuten esimerkiksi potilaat, joilla on todettu aivopaineen kohoamista, tajunnantason heikkenemistä tai kooma. DUROGESIC-hoidossa on oltava varovainen, jos potilaalla on todettu aivokasvain.

Sydänsairaudet

Fentanylia saattaa aiheuttaa bradykardiaa, joten sen käytössä on oltava varovainen, jos potilaalla on sydämen bradyarytmiaa.

Hypotensio

Opioidit saattavat aiheuttaa hypotensiota, etenkin jos potilaalla on akuutti hypovolemia. Jos potilaalla on perussairautena oireinen hypotensio ja/tai hypovolemia, se on korjattava ennen fentanylidepotlaastareiden käytön aloittamista.

Maksan vajaatoiminta

Fentanyyli metaboloituu inaktiiviseksi metaboliiteiksi maksassa, joten maksan vajaatoiminta saattaa hidastaa fentanyylin poistumista elimistöstä. Jos DUROGESIC-depotlaastareita käytävällä potilaalla on maksan vajaatoimintaa, häntä pitää seurata fentanyylin toksisuusoireiden havaitsemiseksi. Tarvittaessa DUROGESIC-annosta pienennetään (ks. kohta 5.2).

Munuaisten vajaatoiminta

Munuaisten vajaatoiminta ei oletettavasti vaikuta kliinisesti oleellisesti fentanyylin eliminaatioon. Fentanyylin käytössä kehoitetaan kuitenkin varovaisuuteen, koska sen farmakokinetiikkaa ei ole tutkittu tässä potilasryhmässä (ks. kohta 5.2). Jos munuaisten vajaatoimintaa sairastava potilas saa DUROGESIC-hoitoa, potilasta pitää seurata fentanyylin toksisuusoireiden havaitsemiseksi. Tarvittaessa DUROGESIC-annosta pienennetään. Potilailla, jotka eivät ole aiemmin saaneet opioidihoitoa ja joilla on munuaisten vajaatoimintaa, on myös lisärajoituksia (ks. kohta 4.2).

Kuume/ulkoiset lämmönlähteet

Fentanyyliipitoisuudet saattavat suurentua, jos ihon lämpötila nousee (ks. kohta 5.2). Kuumeisia potilaita pitää siksi tarkkailla opioidien haittavaikutusten havaitsemiseksi, ja tarvittaessa pitää muuttaa DUROGESIC-annosta. Lämpötila saattaa lisätä fentanyylin vapautumista laastarista, mikä voi johtaa yliannostukseen ja kuolemaan.

Potilaille tulee kertoa, että DUROGESIC-depotlaastarin kiinnityskohtaa ei saa altistaa ulkoiselle lämmönlähteelle, kuten lämpötyynylle tai -huovalle, lämmitettävälle vesisängylle, lämpölampulle, ruskettavalle lampulle, auringonotolle, kuumavesipullolle, pitkäkestoisille kuumille kylvyille, saunomiselle eikä kuumalle porealtaalle.

Serotoniinioireyhtymä

DUROGESIC-depotlaastareiden samanaikaisessa käytössä serotonergisiin hermovälittäjäainejärjestelmiin vaikuttavien lääkkeiden kanssa on oltava varovainen.

Serotonergisten vaikuttavien aineiden, kuten selektiivisten serotoniinin takaisinoton estäjien (SSRI-lääkkeiden) sekä serotoniinin ja noradrenaliinin takaisinoton estäjien (SNRI-lääkkeiden), sekä serotoniinin metaboliaa heikentävien vaikuttavien aineiden (monoamiinioksidaasin estäjät eli MAO:n estäjät mukaan lukien) samanaikaiseen käyttöön fentanyylin kanssa saattaa liittyä mahdollisesti hengenvaarallisen serotoniinioireyhtymän kehittyminen. Tällaista voi esiintyä suositusannoksia käytettäessä.

Serotoniinioireyhtymän oireita saattavat olla mielentilan muutokset (esim. agitaatio, aistiharhat, kooma), autonomisen hermoston epävakaus (esim. takykardia, verenpaineen vaihtelu, hypertermia), neuromuskulaariset poikkeavuudet (esim. hyperrefleksia, koordinaation häiriöt, jäykkyys) ja/tai maha-suolikanavan oireet (esim. pahoinvointi, oksentelu, ripuli).

Jos serotoniinioireyhtymää epäillään, DUROGESIC-hoito on lopetettava.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa

CYP3A4:n estäjät

DUROGESIC-depotlaastareiden samanaikainen käyttö sytokromi P450 3A4:n (CYP3A4) estäjien kanssa voi johtaa plasman fentanyyliipitoisuuden suurenemiseen, mikä saattaa voimistaa tai pidentää sekä terapeutista vaikutusta että haittavaikutuksia, ja se voi aiheuttaa vakavan hengityslaman. Siksi DUROGESIC-depotlaastarien ja CYP3A4:n estäjien samanaikaista käyttöä ei suositella, paitsi jos hoidon hyödyt ovat haittavaikutusriskiä suuremmat. Potilaan pitää tavallisesti odottaa 2 vuorokautta CYP3A4:n estäjän käytön lopettamisen jälkeen ennen kuin ensimmäinen DUROGESIC-depotlaastari

voidaan kiinnittää. Estovaikutuksen kesto kuitenkin vaihtelee, ja joidenkin CYP3A4:n estäjien, joiden puoliintumisaika on pitkä, kuten amiodaronin, tai ajasta riippuvien estäjien, kuten erytromysiinin, idelalisibin, nikardipiinin ja ritonaviirin, joten valmisteen käytön välisen ajan on oltava pidempi. CYP3A4:n estäjän valmistetiedoista pitää siksi tarkistaa vaikuttavan aineen puoliintumisaika ja estovaikutuksen kesto aika ennen kuin ensimmäinen DUROGESIC-depotlaastari voidaan kiinnittää. DUROGESIC-hoitoa saaneen potilaan pitää odottaa vähintään 1 viikko depotlaastarin poistamisen jälkeen ennen kuin hoito CYP3A4:n estäjillä voidaan aloittaa. Jos DUROGESIC-depotlaastareiden ja CYP3A4:n estäjien samanaikaista käyttöä ei voida välttää, voimistuneiden tai pitkittyneiden terapeuttisten vaikutusten oireita ja löydöksiä sekä fentanyylin haittavaikutuksia (etenkin hengityslamaa) pitää seurata tarkasti. DUROGESIC-annosta pitää tarvittaessa pienentää tai hoito keskeyttää (ks. kohta 4.5).

Tahaton altistus laastarin tarttuessa toiseen henkilöön

Fentanyyli-laastarin tahaton siirtyminen laastareita käyttämättömän henkilön (etenkin lapsen) iholle samassa sängyssä nukuttaessa tai läheisessä fyysisessä kosketuksessa laastaria käyttävän henkilön kanssa saattaa aiheuttaa laastareita käyttämättömälle henkilölle opioidiylännostuksen. Potilaalle on kerrottava, että jos laastari tarttuu vahingossa laastaria käyttämättömän henkilön iholle, siirtynyt laastari on poistettava viipymättä (ks. kohta 4.9).

Iäkkäät potilaat

Tutkimukset, joissa fentanyyliä on annettu laskimoon, viittaavat siihen, että iäkkäillä potilailla fentanyylin puhdistuma voi olla vähentynyt ja puoliintumisaika pidentynyt ja että he saattavat olla nuoria herkempiä vaikuttavan aineen vaikutuksille. Jos iäkäs potilas käyttää DUROGESIC-depotlaastareita, häntä pitää seurata tarkasti fentanyylin toksisuusoireiden havaitsemiseksi. DUROGESIC-annosta pienennetään tarvittaessa (ks. kohta 5.2).

Ruoansulatuselimistö

Opioidit lisäävät maha-suolikanavan sileälihaksen tonusta ja heikentävät motiliteettisupistuksia. Tästä aiheutuva läpikulkuajan pidentyminen maha-suolikanavassa saattaa olla syynä fentanyylin ummetusta aiheuttavaan vaikutukseen. Potilaalle on neuvottava keinoja, joilla ummetusta ehkäistään, ja laksatiivien käyttöä ummetuksen estohoitona tulee harkita. Potilaan hoidossa on oltava erittäin varovainen, jos hänellä on kroonista ummetusta. Jos potilaalla on tai epäillä olevan paralyttinen ileus, DUROGESIC-hoito on lopetettava.

Myasthenia gravis -potilaat

Ei-epileptisiä (myo)kloonisia reaktioita voi esiintyä. Jos potilaalla on myasthenia gravis, hoidossa on oltava varovainen.

Samanaikainen käyttö osittaisten opioidiagonistien/-antagonistien kanssa

Samanaikaista käyttöä buprenorfiinin, nalbupiiinin tai pentatsosiinin kanssa ei suositella (ks. myös kohta 4.5).

Pediatriset potilaat

DUROGESIC-hoitoa ei saa antaa pediatrialle potilaille, jotka eivät ole aiemmin saaneet hoitoa opioideilla (ks. kohta 4.2). Vakavaa tai hengenvaarallista hypoventilaatiota voi ilmetä annetusta DUROGESIC-annoksesta riippumatta.

DUROGESIC-hoitoa ei ole tutkittu alle 2-vuotiailla lapsilla. DUROGESIC-depotlaastareita saa käyttää vain aiempaa opioidihoitoa saaneilla 2-vuotiailla tai vanhemmilla lapsilla (ks. kohta 4.2).

Jotta lasta voitaisiin estää vahingossa nielemästä DUROGESIC-depotlaastaria, laastarin kiinnityskohta on valittava harkiten (ks. kohdat 4.2 ja 6.6) ja laastarin pysymistä iholle on seurattava tarkoin.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Farmakodynamiikkaan liittyvät yhteisvaikutukset

Keskushermostoon vaikuttavat lääkevalmisteet ja alkoholi

Keskushermostoa lamaavien aineiden (esim. opioidit, sedatiivit, hypnootit, yleisanesteetit, fentiaatsiinit, rauhoittavat aineet, väsyttävät antihistamiinit ja alkoholijuomat) ja luustolihasrelaksanttien samanaikaisesta käytöstä saattaa aiheutua additiivisia lamaavia vaikutuksia, kuten hypoventilaatiota, hypotensiota, voimakasta sedaatiota, kooma tai kuolema. Näitä lääkevalmisteita samanaikaisesti DUROGESIC-depotlaastarien kanssa käyttäviä potilaita pitää tarkkailla erityisen huolellisesti.

Monoamiinioksidaasin estäjät (MAO:n estäjät)

DUROGESIC-hoitoa ei suositella potilaille, jotka tarvitsevat samanaikaista hoitoa MAO:n estäjillä. MAO:n estäjien käytön yhteydessä on raportoitu vaikeita ja ennakoimattomia yhteisvaikutuksia, kuten opiaattivaikutuksen voimistumista tai serotonergisen vaikutuksen voimistumista. DUROGESIC-depotlaastareita ei saa siksi käyttää 14 vuorokauteen MAO:n estäjien käytön lopettamisen jälkeen.

Serotonergiset lääkevalmisteet

Fentanyylin samanaikainen anto jonkin serotonergisen lääkevalmisteen, kuten selektiivisen serotoniinin takaisinoton estäjän (SSRI-lääkkeen) tai serotoniinin ja noradrenaliinin takaisinoton estäjän (SNRI-lääkkeen) tai monoamiinioksidaasin estäjän (MAO:n estäjän), kanssa saattaa suurentaa mahdollisesti hengenvaarallisen serotoniinioireyhtymän riskiä.

Samanaikainen käyttö osittaisten opioidiagonistien/-antagonistien kanssa

Samanaikaista käyttöä buprenorfiinin, nalbupiniin tai pentatsosiinin kanssa ei suositella. Niillä on voimakas affiniteetti opioidireseptoreihin, mutta suhteellisen heikko ominaisvaikutus. Tämän takia nämä aineet estävät osittain fentanyylin analgeettista vaikutusta ja saattavat aiheuttaa opioidiriippuvaisille potilaille vieroitusoireita (ks. myös kohta 4.4).

Farmakokinetiikkaan liittyvät yhteisvaikutukset

CYP3A4:n estäjät

Fentanyylin puhdistuma on suuri, ja fentanyyli metaboloituu nopeasti ja tehokkaasti lähinnä CYP3A4-entsyymin välityksellä.

DUROGESIC-depotlaastareiden ja sytokromi P450 3A4:n (CYP3A4) estäjien samanaikainen käyttö saattaa suurentaa plasman fentanyylipitoisuuksia, mikä voi voimistaa ja pidentää sekä terapeuttista vaikutusta että haittavaikutuksia ja saattaa aiheuttaa vakavan hengityslaman. Yhteisvaikutukset voimakkaiden CYP3A4:n estäjien kanssa ovat oletettavasti vaikeampia kuin yhteisvaikutukset heikkojen tai kohtalaisten CYP3A4:n estäjien kanssa. CYP3A4:n estäjien ja ihon läpi annettavan fentanyylin samanaikaisessa käytössä on raportoitu vakavaa hengityslamaa, myös kuolemaan johtanut tapaus, kun samaan aikaan käytettiin kohtalaista CYP3A4:n estäjää. CYP3A4:n estäjien ja DUROGESIC-depotlaastareiden samanaikaista käyttöä ei suositella, paitsi jos potilas on tarkassa seurannassa (ks. kohta 4.4). Esimerkkejä vaikuttavista aineista, jotka saattavat suurentaa fentanyylipitoisuuksia, ovat: amiodaroni, simetidiini, klaritromysiini, diltiatseemi, erytromysiini, flukonatsoli, itrakonatsoli, ketokonatsoli, nefatsodoni, ritonaviiri, verapamiili ja vorikonatsoli (luettelo ei ole kattava). Kun heikkoja, kohtalaisia ja voimakkaita CYP3A4:n estäjiä annettiin samanaikaisesti lyhytkestoisesti laskimoon annettavan fentanyylin kanssa, fentanyylin puhdistuma väheni yleensä $\leq 25\%$. Troleandomysiini (luokittelematon CYP3A4:n estäjä) vähensi kuitenkin fentanyylin puhdistumaa keskimäärin 39 % ja ritonaviiri (voimakas CYP3A4:n estäjä) vähensi sitä 67 %. CYP3A4:n estäjien ja ihon läpi pitkäkestoisesti käytettävän fentanyylin yhteisvaikutusten vaikeusastetta ei tunneta, mutta ne saattavat olla vaikea-asteisempia kuin annettaessa valmistetta lyhyen aikaa laskimoon.

CYP3A4:n indusorit

Ihon läpi annettavan fentanyylin ja CYP3A4-entsyymin indusorien samanaikainen käyttö voi pienentää fentanyylipitoisuutta plasmassa ja heikentää terapeutista vaikutusta. CYP3A4:n indusorien ja DUROGESIC-depotlaastarien samanaikaisessa käytössä tulee olla varovainen. DUROGESIC-annosta saattaa olla tarpeen suurentaa tai siirtyminen toisen analgeettisen vaikuttavan aineen käyttöön saattaa olla aiheellista. Jos samanaikainen hoito CYP3A4:n indusorilla aiotaan lopettaa, fentanyyliannosta tulee pienentää ja potilasta seurata tarkoin. Indusorin vaikutukset vähenevät vähitellen ja saattavat aiheuttaa plasman fentanyylipitoisuuksien suurenemisen, mikä voi voimistaa tai pidentää sekä terapeutista vaikutusta että haittavaikutuksia ja aiheuttaa vakavan hengityslaman. Potilaan tulee olla tarkassa seurannassa, kunnes lääkkeen vaikutukset vakiintuvat. Esimerkkejä vaikuttavista aineista, jotka saattavat pienentää fentanyylipitoisuuksia plasmassa, ovat: karbamatsepiini, fenobarbitaali, fenytoiini ja rifampisiini (luettelo ei ole kattava).

Pediatriset potilaat

Yhteisvaikutuksia on tutkittu vain aikuisille tehdyissä tutkimuksissa.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Ei ole riittävästi tietoa DUROGESIC-depotlaastareiden käytöstä raskaana oleville naisille. Eläinkokeissa on havaittu lisääntymistoksisuutta (ks. kohta 5.3). Mahdollista riskiä ihmiselle ei tiedetä, mutta anesteettina laskimoon ihmisen raskauden aikana annetun fentanyylin on todettu läpäisevän istukan. Vastasyntyneillä lapsilla on raportoitu vastasyntyneen vieroitusoireita, kun äiti oli käyttänyt raskauden aikana pitkäaikaisesti DUROGESIC-depotlaastareita. DUROGESIC-depotlaastareita ei tule käyttää raskauden aikana, ellei se ole aivan välttämätöntä.

DUROGESIC-depotlaastareiden käyttöä synnytyksen yhteydessä ei suositella, koska sitä ei saa käyttää akuutin tai postoperatiivisen kivun hoitoon (ks. kohta 4.3). Lisäksi fentanyyli läpäisee istukan, joten DUROGESIC-depotlaastareiden käyttö synnytyksen yhteydessä voi aiheuttaa syntyvälle lapselle hengityslamaa.

Imetys

Fentanyyli erittyy äidinmaitoon ja voi aiheuttaa imetettävälle lapselle sedaatiota/hengityslaman. Siksi imettäminen on lopetettava DUROGESIC-hoidon ajaksi ja vähintään 72 tunnin ajaksi laastarin poistamisen jälkeen.

Hedelmällisyys

Fentanyylin vaikutuksista hedelmällisyyteen ei ole kliinisiä tietoja. Joissakin rotilla tehdyissä tutkimuksissa on todettu emolle toksisilla annoksilla heikentynyttä hedelmällisyyttä ja lisääntynyttä alkiokuolleisuutta (ks. kohta 5.3).

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

DUROGESIC saattaa heikentää henkistä ja/tai fyysistä suorituskkyä vaaraa mahdollisesti aiheuttavissa tehtävissä, kuten autolla ajo ja koneiden käyttö.

4.8 Haittavaikutukset

DUROGESIC-depotlaastareiden turvallisuutta arvioitiin 11 kliinisessä tutkimuksessa, joihin osallistui 1565 aikuista ja 289 pediatria tutkittavaa (yksi kaksoissokkoutettu, lumekontrolloitu tutkimus; seitsemän avointa, aktiivisella aineella kontrolloitua tutkimusta, kolme avointa kontrolloimatonta tutkimusta), jotka käyttivät DUROGESIC-depotlaastareita kroonisen pahanlaatuisen tai hyvänlaatuisen kivun hoitoon. Tutkittaville annettiin vähintään yksi DUROGESIC-annos, ja heistä kerättiin turvallisuustiedot. Näiden kliinisten tutkimusten yhdistettyjen turvallisuutta koskevien tietojen perusteella yleisimmin (esiintyvyys $\geq 10\%$) raportoituja haittavaikutuksia olivat pahoinvointi

(35,7 %), oksentelu (23,2 %), ummetus (23,1 %), uneliaisuus (15,0 %), huimaus (13,1 %) ja päänsärky (11,8 %).

DUROGESIC-depotlaastareiden käytön yhteydessä näissä kliinisissä tutkimuksissa raportoidut haittavaikutukset, edellä mainitut haittavaikutukset mukaan lukien, ja myyntiluvan saamisen jälkeisen käytön yhteydessä ilmoitetut haittavaikutukset luetellaan taulukossa 5.

Haittavaikutusten esiintyvyydet on esitetty seuraavan esitystavan mukaisesti: hyvin yleinen ($\geq 1/10$), yleinen ($\geq 1/100 - < 1/10$), melko harvinainen ($\geq 1/1\,000 - < 1/100$), harvinainen ($\geq 1/10\,000 - < 1/1\,000$), hyvin harvinainen ($< 1/10\,000$) ja tuntematon (saatavissa oleva tutkimustieto ei riitä arviointiin). Haittavaikutukset on esitetty elinjärjestelmittäin ja kussakin yleisyysluokassa haittavaikutuksen vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä.

Taulukko 5. Aikuisilla ja pediatriisilla potilailla esiintyneet haittavaikutukset					
Elinjärjestelmä	Esiintyvyyden luokka				
	Hyvin yleinen	Yleinen	Melko harvinainen	Harvinainen	Tuntematon
Immuunijärjestelmä		Yliherkkyys			Anafylaktinen sokki, anafylaktinen reaktio, anafylaktoidinen reaktio
Aineenvaihdunta ja ravitsemus		Ruoka-haluttomuus			
Psyykkiset häiriöt		Unettomuus, masentuneisuus, ahdistuneisuus, sekavuustilat, aistiharhat	Agitaatio, desorientaatio, euforinen mielentila		
Hermosto	Uneliaisuus, huimaus, päänsärky	Vapina, tuntoharhat	Heikentynyt tunto, kouristuskohtaukset (mukaan lukien klooniset kouristukset ja grand mal-kohtaukset), amnesia, alentunut tajunnantaso, tajunnanmenetys		
Silmät			Näön sumeneminen	Mioosi	
Kuulo ja tasapainoelin		Kiertohuimaus			
Sydän		Sydämen-tykytys, takykardia	Bradykardia, syanoosi		
Verisuonisto		Hypertensio	Hypotensio		
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina		Dyspnea	Hengityslama, hengitysvaikeudet	Apnea, hypoventilaatio	Bradypnea

Ruoansulatus- elimistö	Pahoinvointi, oksentelu, ummetus	Ripuli, suun kuivuminen, vatsakipu, ylävatsakipu, ruoansulatus- häiriöt	Ileus	Subileus	
Iho ja ihonalainen kudos		Liikahikoilu, kutina, ihottuma, eryteema	Ekseema, allerginen dermatiitti, ihosairaus, dermatiitti, kosketus- ihottuma		
Luusto, lihakset ja sidekudos		Lihas- kouristukset	Lihasnykäykset		
Munuaiset ja virtsatiet		Virtsaumpi			
Sukupuolielimet ja rinnat			Erektiohäiriö, seksuaalinen toimintahäiriö		
Yleisoreet ja antopaikassa todettavat haitat		Väsymys, ääreisosien turvotus, voimattomuus, huono- vointisuus, viluisuus	Kiinnitys- kohdan reaktio, influenssan kaltaisen sairaus, tunne kehon lämpötilan muutoksista, yliherkkyys kiinnitys- kohdassa, lääkityksen vieroitusoireet, kuume*	Kiinnitys- kohdan dermatiitti tai ekseema	

* mainittu esiintyvyys (melko harvinainen) perustuu pelkästään kliinisissä tutkimuksissa mukana olleiden aikuisten ja pediatrien tutkittavien syöpään liittymättömän kivun yhteydessä tehtyyn ilmaantuvuusanalyysiin.

Pediatriset potilaat

DUROGESIC-depotlaastareiden turvallisuutta arvioitiin kolmessa kliinisessä tutkimuksessa, joihin osallistui 289 pediatria (alle 18-vuotiaista) tutkittavaa. Lääkevalmistetta käytettiin kroonisen tai jatkuvan pahanlaatuisen tai hyvänlaatuisen kivun hoitoon. Tutkittaville annettiin vähintään yksi DUROGESIC-annos ja heistä kerättiin turvallisuustiedot (ks. kohta 5.1).

Haittavaikutusprofiili oli DUROGESIC-hoitoa saaneilla lapsilla ja nuorilla samanlainen kuin aikuisilla. Pediatrisilla potilailla todettiin ainoastaan riskejä, jotka ovat olettavissa, kun opioideja käytetään kivunlievitykseen vakavissa sairauksissa. Myöskään erityisesti pediatriisiin potilaisiin kohdistuvia riskejä ei näyttäisi olevan käytettäessä DUROGESIC-depotlaastareita ohjeiden mukaisesti niinkin pienille kuin 2-vuotiaille lapsille.

Näiden kolmen klinisen tutkimuksen yhdistettyjen tietojen perusteella pediatrisilla tutkittavilla yleisimmin (esiintyvyys ≥ 10 %) raportoituja haittavaikutuksia olivat oksentelu (33,9 %), pahoinvointi (23,5 %), päänsärky (16,3 %), ummetus (13,5 %), ripuli (12,8 %) ja kutina (12,8 %).

Toistettujen DUROGESIC-annosten seurauksena saattaa kehittyä toleranssia sekä fyysistä ja psyykkistä lääkeriippuvuutta (ks. kohta 4.4).

Opioidien vieroitusoireita (kuten pahoinvointia, oksentelua, ripulia, ahdistuneisuutta ja vilunväristyksiä) voi esiintyä joillakin potilailla siirryttäessä aiemmasta opioidikipulääkkeestä DUROGESIC-depotlaastarien käyttöön tai hoidon äkillisen lopettamisen jälkeen (ks. kohta 4.2).

Vastasyntyneillä lapsilla on raportoitu hyvin harvoin vastasyntyneen vieroitusoireita, kun äiti oli käyttänyt raskauden aikana pitkään DUROGESIC-depotlaastareita (ks. kohta 4.6).

Serotoniinioreyhtymätapauksia on ilmoitettu käytettäessä fentanyyliä samanaikaisesti voimakkaasti serotonergisten lääkkeiden kanssa (ks. kohdat 4.4. ja 4.5).

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty–haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskuksesta pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta*.

4.9 Yliannostus

Oireet

Oireet ovat fentanyylin farmakologisten vaikutusten ylikorostumisia. Vakavin oire on hengityslama.

Hoito

Hengityslaman hoito aloitetaan välittömästi poistamalla DUROGESIC-depotlaastari ja stimuloimalla potilasta fyysisesti tai puhuttelemalla häntä. Tämän jälkeen voidaan antaa spesifistä opioidiantagonistia, kuten naloksonia. Yliannoksesta johtuva hengityslama saattaa kestää kauemmin kuin opioidiantagonistin vaikutus. Laskimoon annettavien antagonistien antoväli on arvioitava tarkoin, koska narkoottinen vaikutus saattaa uusiutua laastarin poistamisen jälkeen. Tarvittaessa naloksoniannos uusitaan tai annetaan jatkuvana infuusiona. Narkoottisen vaikutuksen kumoutuminen saattaa aiheuttaa akuutin kivun alkamisen ja katekoliamiinien vapautumisen.

Jos potilaan kliininen tila niin vaatii, hengitystiet tulee avata ja pitää avoimina tarvittaessa nieluputken tai intubaatioputken avulla. Lisähapetta tulee antaa ja hengitystä avustaa ja valvoa tarpeen mukaan. Riittävä ruumiinlämpö ja nestetasapaino on ylläpidettävä.

Jos vaikea-asteista tai pitkäkestoista hypotensiota ilmaantuu, hypovolemian mahdollisuus pitää ottaa huomioon ja tilanne hoitaa sopivaksi katsotulla parenteraalisella nestehoidolla.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Analgeetit, opioidit, fenyylipiperidiinijohdokset.
ATC-koodi: N02AB03

Vaikutusmekanismi

Fentanyyli on opioidikipulääke, joka sitoutuu pääasiassa μ -reseptoreihin. Sen ensisijaiset terapeuttiset vaikutukset ovat analgesia ja sedaatio.

Pediatriset potilaat

DUROGESIC-depotlaastareiden turvallisuutta arvioitiin kolmessa avoimessa tutkimuksessa 289 pediatrisella tutkittavalla, joilla oli kroonista kipua. Tutkittavat olivat iältään 2–17-vuotiaita, ja kahdeksankymmentä heistä oli iältään 2–6-vuotiaita. Näihin kolmeen tutkimukseen mukaan otetuista 289 tutkittavasta 110 aloitti DUROGESIC-hoidon annostuksella 12 mikrog/tunti. Näistä 110 tutkittavasta 23 (20,9 %) oli saanut aiemmin < 30 mg suun kautta otettavaa morfiinia vastaavia vuorokausiannoksia, 66 (60,0 %) oli saanut aiemmin 30–44 mg suun kautta otettavaa morfiinia

vastaavia vuorokausiannoksia ja 12 (10,9 %) oli saanut vähintään 45 mg:aa suun kautta otettavaa morfiinia vastaavia vuorokausiannoksia (9 [8,2 %] tutkittavan tietoja ei ollut saatavissa). Loput 179 tutkittavaa aloitti hoidon annoksella 25 mikrog/tunti tai suuremmalla annoksella, ja näistä 174 (97,2 %) oli saanut opioideja vähintään 45 mg suun kautta otettavaa morfiinia vastaavia vuorokausiannoksia. Lopuista 5 tutkittavasta, jotka aloittivat hoidon vähintään annoksella 25 mikrog/tunti ja joiden aiempi opioidiannos oli < 45 mg suun kautta otettavaa morfiinia vastaavia vuorokausiannoksia, 1 (0,6 %) tutkittava oli saanut aiemmin < 30 mg suun kautta otettavaa morfiinia vastaavia vuorokausiannoksia ja 4 (2,2 %) tutkittavaa oli saanut 30–44 mg suun kautta otettavaa morfiinia vastaavia vuorokausiannoksia (ks. kohta 4.8).

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

DUROGESIC vapauttaa fentanyyliä elimistöön jatkuvasti 72 tunnin ajan depotlaastarin kiinnittämisen jälkeen. Fentanyyli imeytyy DUROGESIC-depotlaastarin kiinnittämisen jälkeen laastarin alle jäävään ihoon ja varastoituu ihon ylempiin kerroksiin. Tämän jälkeen fentanyyli pääsee systeemiseen verenkiertoon. Polymeerimatriksin ja ihokerrosten läpi tapahtuvan fentanyylin diffuusion ansiosta lääkeaineen vapautumisnopeus on suhteellisen tasainen. Laastarin ja ihon pienemmän pitoisuuden välinen pitoisuusero ohjaa lääkkeen vapautumista. Fentanyylin keskimääräinen hyötyosuus depotlaastarin kiinnittämisen jälkeen on 92 %.

Ensimmäisen DUROGESIC-depotlaastarin kiinnittämisen jälkeen seerumin fentanyylipitoisuudet suurenevat asteittain ja tasoittuvat tavallisesti 12–24 tunnin kuluttua. Tämän jälkeen pitoisuudet pysyvät suhteellisen tasaisina 72 tuntiin asti. Toisen 72 tunnin jakson loppuun mennessä saavutetaan vakaan tilan pitoisuus seerumissa ja se säilyy seuraavien samankokoisten laastareiden käytön aikana. Vakaan tilan AUC ja C_{max} -arvot ovat kumuloitumisen vuoksi koko antovälin ajan noin 40 % suuremmat kuin kerta-annoksen jälkeen. Seerumissa olevat pitoisuudet saavuttavat vakaan tilan ja säilyvät siinä yksilöllisesti, mihin vaikuttavat ihon läpäisevyys ja fentanyylin puhdistuma elimistöstä. Plasman pitoisuuksissa on havaittu suurta yksilöllistä vaihtelua.

Farmakokineettinen malli viittaa siihen, että seerumin fentanyylipitoisuudet saattavat nousta 14 % (vaihteluväli 0–26 %), jos uusi laastari kiinnitetään jo 24 tunnin kuluttua suositellun 72 tunnin sijaan.

Ihon lämpötilan kohoaminen saattaa lisätä fentanyylin imeytymistä depotlaastarista (ks. kohta 4.4). Ihon lämmittäminen asettamalla matalalle lämmitysteholle säädetty lämpötyyny yhden kerta-annoksena käytetyn DUROGESIC-depotlaastarin päälle ensimmäisten 10 tunnin ajaksi suurensi fentanyylin keskimääräisen AUC-arvon 2,2-kertaiseksi. Se suurensi myös keskimääräistä pitoisuutta 61 % lämmityksen päättyessä.

Jakautuminen

Fentanyyli jakautuu nopeasti eri kudoksiin ja elimiin, minkä osoittaa suuri jakautumistilavuus (3–10 l/kg potilaalle laskimoon annettuna). Fentanyyli kertyy luustolihaksiin ja rasvaan, ja vapautuu hitaasti verenkiertoon.

Syöpäpotilailla tehdyssä fentanyylilaastaritutkimuksessa fentanyyli sitoutui plasman proteiineihin keskimäärin 95-prosenttisesti (vaihteluväli 77–100 %). Fentanyyli läpäisee veri-aivoesteen helposti. Se läpäisee myös istukan ja erittyy äidinmaitoon.

Biotransformaatio

Fentanyylin puhdistuma on suuri ja se metaboloituu nopeasti ja tehokkaasti pääasiassa CYP3A4-entsyymien vaikutuksesta maksassa. Päämetaboliitti norfentanyyli ja muut metaboliitit ovat inaktiivisia. Ihon läpi annettu fentanyyli ei vaikuta metaboloituvan ihossa. Tämä todettiin ihmisen keratinosyyttisolomäärityksissä ja kliinisissä tutkimuksissa, joissa 92 % laastarista saadusta annoksesta oli muuttumattomana fentanyylinä systeemisessä verenkierrossa.

Eliminaatio

Laastarin 72 tunnin kiinnitysaikana fentanyylin keskimääräinen puoliintumisaika on 20–27 tuntia. Fentanyylin imeytyminen jatkuu ihoon muodostuneesta varastosta laastarin poistamisen jälkeen, joten ihon läpi annetun fentanyylin puoliintumisaika on noin 2–3 kertaa pidempi kuin laskimoon annettuna.

Laskimoon annetun fentanyylin keskimääräinen kokonaispuhdistuma oli eri tutkimuksissa yleensä 34–66 l/h.

72 tunnin kuluessa fentanyylin laskimoon antamisen jälkeen noin 75 % annoksesta erittyy virtsaan ja noin 9 % annoksesta erittyy ulosteeseen. Erittyminen tapahtuu pääasiassa metaboliitteina, ja alle 10 % annoksesta erittyy muuttumattomana vaikuttavana aineena.

Lineaarisuus/ei-lineaarisuus

Seerumin fentanyylipitoisuudet ovat suhteessa DUROGESIC-depotlaastarin kokoon. Ihon läpi annetun fentanyylin farmakokinetiikka ei muutu toistuvassa annossa.

Farmakokineettiset/farmakodynaamiset suhteet

Fentanyylin farmakokinetiikka, fentanyylipitoisuuksien suhde, terapeutiset vaikutukset ja haittavaikutukset sekä opioidien sietokyky ovat hyvin yksilöllisiä. Pienin tehokas fentanyylipitoisuus riippuu kivun voimakkuudesta ja aiemmasta opioidiohoidosta. Sekä pienin tehokas pitoisuus että toksiset pitoisuudet suurenevat, kun sietokyky paranee. Siksi fentanyylin optimaalisia terapeutisia pitoisuuksia ei voida määritellä. Fentanyyliannos pitää säätää yksilöllisesti potilaan saaman vasteen ja sietokyvyn mukaisesti. Ensimmäisen laastarin kiinnittämisen ja annoksen suurentamisen jälkeen on 12–24 tunnin viive ennen kuin vaikutus voidaan havaita, mikä on otettava huomioon.

Erityispopulasryhmät

Iäkkäät

Laskimoon annettavalla fentanyyllä tehtyjen tutkimusten tiedot viittasivat siihen, että iäkkäillä potilailla puhdistuma voi olla pienempi ja puoliintumisaika pidentynyt ja että he voivat olla herkempiä lääkeaineen vaikutuksille kuin nuoremmat potilaat. DUROGESIC-valmisteella tehdyssä tutkimuksessa terveiden iäkkäiden tutkittavien ja terveiden nuorten tutkittavien välillä ei todettu merkitsevää eroa fentanyylin farmakokinetiikassa. Iäkkäiden huippupitoisuudet seerumissa olivat kuitenkin matalampia ja keskimääräinen puoliintumisaika piteni noin 34 tuntiin. Iäkkäitä potilaita tulee tarkkailla huolellisesti fentanyylin toksisuusoireiden havaitsemiseksi, ja annosta on tarvittaessa pienennettävä (ks. kohta 4.4).

Munuaisten vajaatoiminta

Munuaisten vajaatoiminnan vaikutus fentanyylin farmakokinetiikkaan on oletettavasti vähäinen, koska muuttumatonta fentanyyliä erittyy virtsaan alle 10 % annoksesta eikä munuaisten kautta erittyviä aktiivisia metaboliitteja tiedetä olevan. Munuaisten vajaatoiminnan vaikutusta fentanyylin farmakokinetiikkaan ei kuitenkaan ole tutkittu, joten varovaisuutta suositellaan noudattamaan (ks. kohdat 4.2 ja 4.4).

Maksan vajaatoiminta

Maksan vajaatoimintaa sairastavia potilaita tulee seurata tarkoin fentanyylin toksisuusoireiden havaitsemiseksi, ja DUROGESIC-annosta pitää tarvittaessa pienentää (ks. kohta 4.4). Kirroosia sairastavien tutkittavien tiedot ja fentanyyliä ihon läpi saaneiden eriasteista maksan vajaatoimintaa sairastavien tutkittavien simuloidut tiedot viittaavat siihen, että fentanyylipitoisuudet saattavat suurentua ja fentanyylin puhdistuma saattaa pienentyä verrattuna tutkittaviin, joiden maksan toiminta on normaali. Simulaatiot viittaavat siihen, että Child–Pugh-luokan B maksasairautta (Child–Pugh-pisteet = 8) sairastavien potilaiden vakaan tilan AUC-arvo olisi noin 1,36 kertaa suurempi kuin potilaiden, joiden maksan toiminta on normaali (luokka A, Child–Pugh-pisteet = 5,5). Luokan C maksasairautta (Child–Pugh-pisteet = 12,5) sairastavien potilaiden tulokset osoittavat, että fentanyylipitoisuus kumuloituu jokaisen antokerran yhteydessä, minkä vuoksi näiden potilaiden vakaan tilan AUC-arvo on noin 3,72 kertaa suurempi.

Pediatriset potilaat

Fentanyylipitoisuudet mitattiin yli 250 lapselta, jotka olivat iältään 2–17-vuotiaita ja joille kiinnitetyn fentanyylilaastarin vahvuus oli 12,5–300 mikrog/tunti. Painoon suhteutettu puhdistuma (l/h/kg) vaikuttaa olevan 2–5-vuotiailla lapsilla noin 80 % suurempi ja 6–10-vuotiailla lapsilla 25 % suurempi verrattuna 11–16-vuotiaisiin lapsiin, joiden puhdistuma on oletettavasti samansuuruinen kuin aikuisilla. Nämä löydökset on otettava huomioon, kun pediatristen potilaiden annossuosituksia määritellään (ks. kohdat 4.2 ja 4.4).

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille.

Parenteraalisesti annetulla fentanyylillä on tehty tavanomaiset lisääntymis- ja kehitystoksisuutta koskevat tutkimukset. Rotilla tehdyssä tutkimuksessa fentanyyli ei vaikuttanut urosten hedelmällisyyteen. Naarasrotilla havaittiin joissakin tutkimuksissa hedelmällisyyden heikentymistä ja lisääntyntä alkiokuolleisuutta.

Vaikutukset alkioon johtuivat emoon kohdistuneesta toksisuudesta eivätkä vaikuttavan aineen suorista vaikutuksista kehittyvään alkioon. Kahdella lajilla (rotalla ja kaniinilla) tehdyissä tutkimuksissa ei ollut viitteitä teratogeenisista vaikutuksista. Pre- ja postnataalista kehitystä koskeneessa tutkimuksessa jälkeläisten eloonjäänti oli heikentynyt huomattavasti annoksilla, jotka vähensivät hieman emon painoa. Tämä vaikutus saattoi johtua joko poikasten hoitamiseen liittyvistä muutoksista emon käyttäytymisessä tai fentanyylin suorasta vaikutuksesta poikasiin. Vaikutuksia jälkeläisten somaattiseen kehitykseen ja käyttäytymiseen ei havaittu.

Bakteereilla ja jyrsijöillä tehtyjen mutageenisuustestien tulokset olivat negatiivisia. Fentanyyli aiheutti nisäkässoluihin mutageenisia vaikutuksia *in vitro*, ja nämä vaikutukset olivat verrannollisia muihin opioidikipulääkkeisiin nähden. Mutageenisuusriski on terapeuttisia annoksia käytettäessä epätodennäköinen, koska vaikutuksia esiintyi vain suurten pitoisuuksien yhteydessä.

Karsinogeenisuustutkimuksessa (Sprague Dawley -rottien ihon alle kahden vuoden ajan päivittäin annetuilla fentanyylihydrokloridi-injektioilla) ei todettu löydöksiä, jotka viittaisivat onkogeenisuuteen.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

[täytetään kansallisesti]

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

[täytetään kansallisesti]

6.3 Kesto aika

[täytetään kansallisesti]

6.4 Säilytys

[täytetään kansallisesti]

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

[täytetään kansallisesti]

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiseksi <ja muut käsittelyohjeet>

Depotlaastarin hävittäminen:

Käytetyt depotlaastarit taitetaan liimapinnat vastakkain ja hävitetään turvallisesti. Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

[Ks. liite I - täytetään kansallisesti]

{Nimi ja osoite}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

[täytetään kansallisesti]

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

<Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: {PP kuukausi VVVV}>

<Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: {PP kuukausi VVVV}>

[täytetään kansallisesti]

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

<{PP kuukausi VVVV}>

[täytetään kansallisesti]

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

KARTONKIKOTELO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

DUROGESIC ja muut kauppanimet (ks. liite I) 12 mikrog/tunti depotlaastari
DUROGESIC ja muut kauppanimet (ks. liite I) 25 mikrog/tunti depotlaastari
DUROGESIC ja muut kauppanimet (ks. liite I) 50 mikrog/tunti depotlaastari
DUROGESIC ja muut kauppanimet (ks. liite I) 75 mikrog/tunti depotlaastari
DUROGESIC ja muut kauppanimet (ks. liite I) 100 mikrog/tunti depotlaastari

[Ks. liite I - täytetään kansallisesti]

fentanyl

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

[täytetään kansallisesti]

3. LUETTELO APUAINEISTA

[täytetään kansallisesti]

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

depotlaastari

[täytetään kansallisesti]

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ihon läpi

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

[täytetään kansallisesti]

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP:

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

[täytetään kansallisesti]

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

[täytetään kansallisesti]

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

[Ks. liite I - täytetään kansallisesti]

{Nimi ja osoite}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

[täytetään kansallisesti]

13. ERÄNUMERO

Batch:

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

[täytetään kansallisesti]

15. KÄYTTÖOHJEET**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

<[täytetään kansallisesti]>

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLISET TUNNISTEET – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC:

SN:
NN:

SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**SUOJAPUSSIN ETIKETTI****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

DUROGESIC ja muut kauppanimet (ks. liite I) 12 mikrog/tunti depotlaastari
DUROGESIC ja muut kauppanimet (ks. liite I) 25 mikrog/tunti depotlaastari
DUROGESIC ja muut kauppanimet (ks. liite I) 50 mikrog/tunti depotlaastari
DUROGESIC ja muut kauppanimet (ks. liite I) 75 mikrog/tunti depotlaastari
DUROGESIC ja muut kauppanimet (ks. liite I) 100 mikrog/tunti depotlaastari

[Ks. liite I - Täytetään kansallisesti]

fentanyl

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

[täytetään kansallisesti]

3. LUETTELO APUAINEISTA

[täytetään kansallisesti]

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

depotlaastari

[täytetään kansallisesti]

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ihon läpi

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

[täytetään kansallisesti]

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP:

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

[täytetään kansallisesti]

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

[täytetään kansallisesti]

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

[Ks. liite I - Täytetään kansallisesti]

{Nimi ja osoite}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

[täytetään kansallisesti]

13. ERÄNUMERO

Batch:

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

[Täytetään kansallisesti]

15. KÄYTTÖOHJEET**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

[Täytetään kansallisesti]

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIIVAKOODI

<Ei oleellinen.>

18. YKSILÖLLISET TUNNISTEET – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

<Ei oleellinen.>

PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

DUROGESIC ja muut kauppanimet (ks. liite I) 12 mikrog/tunti depotlaastari
DUROGESIC ja muut kauppanimet (ks. liite I) 25 mikrog/tunti depotlaastari
DUROGESIC ja muut kauppanimet (ks. liite I) 50 mikrog/tunti depotlaastari
DUROGESIC ja muut kauppanimet (ks. liite I) 75 mikrog/tunti depotlaastari
DUROGESIC ja muut kauppanimet (ks. liite I) 100 mikrog/tunti depotlaastari

[Ks. liite I - Täytetään kansallisesti]

Fentanyyli

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle (tai lapsellesi) eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä DUROGESIC on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät DUROGESIC-depotlaastareita
3. Miten DUROGESIC-depotlaastareita käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. DUROGESIC-depotlaastareiden säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä DUROGESIC on ja mihin sitä käytetään

Lääkkeesi nimi on DUROGESIC.

Laastarit lievittävät hyvin voimakasta ja pitkäkestoista kipua

- aikuisilla, jotka tarvitsevat jatkuvaa kivunlievitystä
- yli 2-vuotiailla lapsilla, jotka jo saavat opioidilääkitystä ja tarvitsevat jatkuvaa kivunlievitystä.

DUROGESIC sisältää lääkettä, jonka nimi on fentanyyli. Se kuuluu opioideiksi kutsuttujen voimakkaiden kipulääkkeiden ryhmään.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät DUROGESIC-depotlaastareita

Älä käytä DUROGESIC-depotlaastareita

- jos olet allerginen fentanyylille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on lyhytkestoista kipua, kuten äkillistä kipua tai kipua leikkauksen jälkeen

- jos sinulla on hengitysvaikeuksia, esim. hidas tai pinnallinen hengitys.

Älä käytä tätä lääkettä, jos jokin edellä mainituista koskee sinua tai lastasi. Jos olet epävarma, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen ennen kuin käytät DUROGESIC-depotlaastareita.

Varoitukset ja varotoimet

- DUROGESIC-depotlaastareista voi aiheutua hengenvaarallisia haittavaikutuksia henkilöille, jotka eivät ennestään säännöllisesti käytä lääkärin määräämiä opioidilääkkeitä.
- DUROGESIC on lääkevalmiste, joka voi olla hengenvaarallinen lapsille. Myös käytetyt depotlaastarit voivat olla hengenvaarallisia. Ota huomioon, että (käytetty tai käyttämätön) tarttuva lääkelaastari voi olla lapselle hokutteleva, ja jos laastari tarttuu lapsen iholle tai lapsi laittaa laastarin suuhun, seuraukset voivat johtaa lapsen kuolemaan.

Depotlaastarin tarttuminen toiseen henkilöön

DUROGESIC-depotlaastarin saa kiinnittää vain sen henkilön ihoon, jolle lääke on määrätty. Muutamissa tapauksissa laastarin tiedetään takertuneen toisen perheenjäsenen iholle läheisessä fyysisessä kosketuksessa tai samassa sängyssä nukuttaessa. Laastarin takertuminen toisen henkilön (etenkin lapsen) iholle voi aiheuttaa lääkkeen imeytymisen toisen henkilön ihon läpi ja aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia, kuten hengitysvaikeuksia sekä hidasta tai pinnallista hengitystä, jotka voivat johtaa kuolemaan. Jos laastari on tarttunut toisen henkilön iholle, laastari on heti poistettava ja on otettava yhteys lääkäriin.

Ole erityisen varovainen DUROGESIC-laastareiden suhteen

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät tätä lääkettä, jos jokin seuraavista koskee sinua. Lääkärin saattaa olla tarpeen seurata vointiasi tarkemmin

- jos sinulla on joskus ollut keuhko- tai hengityselinsairauksia
- jos sinulla on joskus ollut sydän-, maksa- tai munuaissairauksia tai matala verenpaine
- jos sinulla on joskus ollut aivokasvain
- jos sinulla on joskus ollut pitkittyvää päänsärkyä tai pään vamma
- jos olet iäkäs, sillä saatat olla herkempi tämän lääkkeen vaikutuksille
- jos sairastat sairautta, jonka nimi on myasthenia gravis, joka aiheuttaa lihasheikkoutta ja lihasten väsymisen helposti
- jos olet joskus ollut alkoholin tai lääkkeiden väärinkäyttäjät tai niistä tai huumeista riippuvainen.

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua (tai et ole siitä varma), käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen ennen kuin käytät DUROGESIC-depotlaastareita.

Haittavaikutukset ja DUROGESIC

- DUROGESIC saattaa aiheuttaa epätavallista uneliaisuutta sekä hengityksen hitautta tai pinnallisuutta. Tällaiset hengitysvaikeudet voivat olla hyvin harvoin hengenvaarallisia tai jopa johtaa kuolemaan, etenkin jos potilas ei ole aiemmin käyttänyt voimakkaita opioidikipulälääkkeitä (kuten DUROGESIC-depotlaastareita tai morfiinia). Jos sinä, kumppanisi tai sinua hoitava henkilö havaitsette, että depotlaastaria käyttävä potilas on epätavallisen unelias tai hänen hengityksensä on hidasta tai pinnallista:

- poista depotlaastari
- soita heti lääkärille tai mene lähimpään sairaalaan
- pidä potilasta mahdollisimman paljon liikkeessä ja puhu hänen kanssaan.

- Jos sinulle tulee kuumetta DUROGESIC-depotlaastarien käytön aikana, kerro siitä lääkärille, sillä se saattaa lisätä ihon läpi imeytyvää lääkemäärää.
- DUROGESIC saattaa aiheuttaa ummetusta, joten kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa, miten ummetusta voi ehkäistä tai hoitaa.
- Depotlaastareiden toistuva, pitkäaikainen käyttö saattaa heikentää niiden tehoa (sietokykyysi lisääntyy) tai saatat tulla niistä riippuvaiseksi.

Ks. kohdasta 4 tarkempi luettelo mahdollisista haittavaikutuksista.

Kun laastari on kiinnitetty iholle, älä altista sitä suoralle lämmölle, kuten lämpötyynylle tai -huovalle, kuumavesipullolle, lämmitettävälle vesisängylle tai lämpölampulle tai ruskettavalle lampulle. Älä ota aurinkoa tai pitkiä kuumia kylpyjä, älä sauno äläkä käytä kuumaa poreametta. Nämä saattavat lisätä depotlaastarista samaasi lääkemäärää.

Muut lääkevalmisteet ja DUROGESIC

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Tämä koskee myös ilman lääkemääräystä saatavia lääkkeitä ja rohdosvalmisteita. Jos ostat apteekista lääkkeitä, sinun tulee kertoa apteekkihenkilökunnalle, että käytät myös DUROGESIC-depotlaastareita.

Lääkäri tietää, mitä lääkkeitä on turvallista käyttää DUROGESIC-depotlaastarien käytön aikana. Vointiasi saattaa olla tarpeen seurata tarkkaan, jos käytät tiettyntyyppisiä alla mainittuja lääkkeitä tai jos lopetat jonkin alla olevassa listassa mainitun lääkkeen käytön, sillä niillä saattaa olla vaikutusta siihen, minkä vahvuisia DUROGESIC-depotlaastareita tarvitset.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle etenkin, jos käytät

- muita kipulääkkeitä, kuten muita opioidikipulääkkeitä (kuten buprenorfiinia, nalbupriinia tai pentatsosiinia)
- unilääkkeitä (kuten tematsepaamia, tsaleplonia tai tsolpideemia)
- rauhoittavia lääkkeitä (kuten alpratsolaamia, klonatsepaamia, diazsepaamia, hydroksitsiinia tai loratsepaamia) tai mielenterveyshäiriöiden hoitoon käytettäviä lääkkeitä (psykoosilääkkeitä, kuten aripipratsolia, haloperidolia, olantsapiinia, risperidonia tai fentiatsiinia)
- lihaksia rentouttavia lääkkeitä (kuten syklobentsapriinia tai diazsepaamia)
- tiettyjä masennuslääkkeitä, joita kutsutaan SSRI-lääkkeiksi tai SNRI-lääkkeiksi (kuten sitalopraamia, duloksetiinia, essitalopraamia, fluoksetiinia, fluvoksamiinia, paroksetiinia, sertraliinia tai venlafaksiinia), ks. lisätietoja jäljempänä
- tiettyjä masennuslääkkeitä tai Parkinsonin taudin hoitoon käytettäviä lääkkeitä, joita kutsutaan MAO:n estäjiksi (kuten isokarboksatsidia, feneltsiiniä, selegiliiniä tai tranylysyypromiinia). Et saa käyttää DUROGESIC-depotlaastareita 14 päivään näiden lääkkeiden käytön lopettamisen jälkeen. Ks. lisätietoja jäljempänä.
- tiettyjä antihistamiineja (allergialääkkeitä), etenkin sellaisia, joilla on väsyttävä vaikutus (kuten kloorifeniramiinia, klemastiinia, syproheptadiinia, difenhydramiinia tai hydroksitsiinia)
- tiettyjä antibiootteja, joita käytetään infektioiden hoitoon (kuten erytromysiiniä tai klaritromysiiniä)
- sieni-infektioiden hoitoon käytettäviä lääkkeitä (kuten itrakonatsolia, ketokonatsolia, flukonatsolia tai vorikonatsolia)
- HIV-infektion hoitoon käytettäviä lääkkeitä (kuten ritonaviiria)

- sydämen rytmihäiriöiden hoitoon käytettäviä lääkkeitä (kuten amiodaronia, diltiatseemia tai verapamiilia)
- tuberkuloosin hoitoon käytettäviä lääkkeitä (kuten rifampisiinia)
- tiettyjä epilepsialäkkeitä (kuten karbamatsepiinia, fenobarbitaalia tai fenytoiinia)
- tiettyjä pahoinvointi- tai matkapahoinvointiläkkeitä (kuten fentiatsiinia)
- tiettyjä närästys- tai mahahaavaläkkeitä (kuten simetidiiniä).
- tiettyjä rintakivun (angina pectoris) tai korkean verenpaineen hoitoon käytettäviä lääkkeitä (kuten nikardipiinia).
- tiettyjä verisyövän hoitoon käytettäviä lääkkeitä (kuten idelalisibia).

DUROGESIC ja masennuslääkkeet

Jos käytät tiettyjen masennuslääkkeiden tyyppisiä lääkkeitä, haittavaikutusten riski on tavanomaista suurempi. DUROGESIC-depotlaastareilla saattaa olla yhteisvaikutuksia näiden lääkkeiden kanssa, joten sinulla saattaa esiintyä mielentilan muutoksia, kuten kiihtyneidyyden tunnetta tai saatat nähdä, kuulla tai haistaa epätodellisia asioita (aistiharhoja), sekä muita vaikutuksia, joita voivat olla verenpaineen muutokset, nopea sydämen syke, kuume, ylivilkkaat refleksit, koordinaatiokyvyn häviäminen, lihasjäykkyys, pahoinvointi, oksentelu ja ripuli.

Leikkaukset

Jos sinut saatetaan nukuttaa, kerro lääkärille tai hammaslääkärille, että käytät DUROGESIC-depotlaastareita.

DUROGESIC alkoholin kanssa

Älä juo alkoholia DUROGESIC-depotlaastareiden käytön aikana, paitsi jos olet ensin keskustellut siitä lääkärin kanssa.

DUROGESIC voi aiheuttaa uneliaisuutta tai hengityksen hidastumista. Alkoholi saattaa pahentaa näitä vaikutuksia.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

DUROGESIC-depotlaastareita ei saa käyttää raskauden aikana, paitsi jos olet keskustellut siitä lääkärin kanssa.

DUROGESIC-depotlaastareita ei saa käyttää synnytyksen aikana, koska lääke voi vaikuttaa vastasyntyneen hengitykseen.

Älä käytä DUROGESIC-depotlaastareita, jos imetät. Et saa imettää kolmeen päivään DUROGESIC-depotlaastarin poistamisen jälkeen, koska lääkettä saattaa erittyä äidinmaitoon.

Ajaminen ja koneiden käyttö

DUROGESIC voi vaikuttaa ajokykyyn ja kykyyn käyttää koneita tai työkaluja, koska se saattaa aiheuttaa unisuutta tai huimausta. Jos tällaisia vaikutuksia esiintyy, älä aja autoa äläkä käytä koneita tai työkaluja. Älä aja tämän lääkkeen käytön aikana ennen kuin tiedät, miten se vaikuttaa sinuun.

Käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen, jos olet epävarma siitä, onko sinun turvallista ajaa autoa tämän lääkkeen käytön aikana.

DUROGESIC sisältää {apuaineen(apuaineiden) nimi(nimet)}

[täytetään kansallisesti]

3. Miten DUROGESIC-depotlaastareita käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Lääkäri päättää, mikä DUROGESIC-depotlaastareiden vahvuus sopii sinulle parhaiten. Annos määräytyy kipujen kovuuden, yleiskunnon ja aiemman kipulääkityksen perusteella.

Laastarin käyttö ja vaihtaminen

- Jokaisessa laastarissa on riittävästi lääkettä **3 päiväksi (72 tunniksi)**.
- Sinun pitää vaihtaa laastari kolmen päivän välein, ellei lääkäri ole antanut toisenlaista ohjetta.
- Poista vanha laastari aina **ennen** kuin kiinnität uuden.
- Vaihda laastari aina **samaan aikaan** päivästä 3 päivän (72 tunnin) välein.
- Jos käytät useampaa kuin yhtä laastaria, vaihda kaikki laastarit samaan aikaan.
- Kirjaa muistiin laastarin kiinnittämisen viikonpäivä, päivämäärä ja kellonaika, jotta muistat laastarin vaihtoajankohdan.
- Seuraavasta taulukosta näet, milloin laastari pitää vaihtaa:

Laastarin kiinnityspäivä		Laastarin vaihtopäivä
maanantai	⇒	torstai
tiistai	⇒	perjantai
keskiviikko	⇒	lauantai
torstai	⇒	sunnuntai
perjantai	⇒	maanantai
lauantai	⇒	tiistai
sunnuntai	⇒	keskiviikko

Mihin laastari kiinnitetään

Aikuiset

- Kiinnitä laastari ylävartalon tai käsivarren tasaiselle alueelle (ei niveleen).

Lapset

- Kiinnitä laastari aina yläselkään, jotta lapsi ei ulottuisi siihen eikä saisi sitä irrotettua.
- Tarkista aika ajoin, että laastari on pysynyt kiinni.
- On tärkeää, ettei lapsi saa irrotettua laastaria ja laitettua sitä suuhun, koska se voi olla hengenvaarallista ja johtaa jopa kuolemaan.
- Valvo lastasi tarkoin 48 tunnin ajan sen jälkeen
 - kun ensimmäinen laastari on kiinnitetty
 - kun on kiinnitetty vahvuudeltaan voimakkaampi laastari.
- Saattaa viedä jonkin aikaa ennen kuin laastarin vaikutus on suurimmillaan. Lapsi saattaa siksi tarvita muita kipulääkkeitä, kunnes laastarin vaikutus alkaa. Lääkäri keskustelee tästä kanssasi.

Aikuiset ja lapset:

Älä kiinnitä laastaria

- samaan kohtaan kahta kertaa peräkkäin
- liikkuvalla alueella (niveleen), ärtyneelle tai rikkoutuneelle iholle
- karvaiselle iholle. Jos iholla on karvoja, älä ajele niitä pois (karvojen ajelu ärsyttää ihoa), vaan leikkaa ne pois mahdollisimman läheltä ihoa.

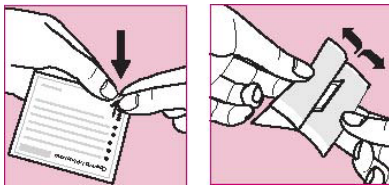
Laastarin kiinnittäminen

Vaihe 1. Valmistele iho

- Varmista, että iho on täysin kuiva, puhdas ja viileä ennen kuin kiinnität laastarin.
- Jos ihoa pitää puhdistaa, pese se kylmällä vedellä.
- Älä käytä ennen laastarin kiinnittämistä saippuaa tai muita puhdistusaineita, voiteita, kosteuttavia aineita, öljyjä tai talkkia.
- Älä kiinnitä laastaria heti kuuman kylvyn tai suihkun jälkeen.

Vaihe 2. Avaa suojapussi

- Jokainen laastari on erillisessä suojapussissa.
- Revi tai leikkaa suojapussi auki nuolen osoittaman loven kohdalta.
- Revi tai leikkaa suojapussi varovasti reunaa pitkin kokonaan auki (jos käytät saksia, leikkaa läheltä suojapussin saumattua reunaa, jotta et vahingoita laastaria).



- Ota kiinni avatun suojapussin kummastakin puoliskosta ja vedä niitä erilleen.
- Ota laastari suojapussista ja kiinnitä se heti.
- Säilytä tyhjä suojapussi, jotta voit myöhemmin laittaa hävitettävän laastarin siihen takaisin.
- Käytä kutakin laastaria vain kerran.
- Älä ota laastaria suojapussista ennen kuin olet valmis kiinnittämään sen.
- Tarkista laastari, ettei se ole vioittunut.
- Älä käytä laastaria, jos sitä on paloitetu, leikattu tai se näyttää vioittuneelta.
- Älä koskaan paloitle tai leikkaa laastaria.

Vaihe 3. Poista suojakalvo ja paina laastari kiinni

- Varmista, että laastari asettuu löysän vaatetuksen alle eikä puristu tiukkojen vaatteiden tai kuminauhan alle.
- Vedä varovasti toinen kiiltävä muovisen taustakalvon puolikas pois laastarin keskeltä alkaen. Pyri välttämään laastarin tahmean puolen koskettamista.

- Paina laastarin tahmea puoli ihoa vasten.
- Poista taustakalvon toinen puolikas ja paina koko laastaria kämmenellä ihoon kiinni.
- Paina vähintään 30 sekunnin ajan. Varmista, että laastari ja etenkin sen reunat ovat hyvin kiinni.

Vaihe 4. Laastarin hävittäminen

- Kun irrotat laastarin, taita se heti kaksinkerroin tahmea puoli sisäänpäin.
- Laita laastari takaisin alkuperäiseen suojaussiin ja hävitä apteekista saamiesi ohjeiden mukaisesti.
- Pidä käytetyt laastarit poissa lasten ulottuvilta ja näkyviltä, sillä käytetytkin laastarit sisältävät vielä lääkettä, ja saattavat siten olla lapsille haitallisia ja aiheuttaa jopa kuoleman.

Vaihe 5. Peseydy

- Pese kätesi pelkällä puhtaalla vedellä aina sen jälkeen, kun olet käsitellyt laastareita.

Lisätietoja DUROGESIC-depotlaastareiden käytöstä

Päivittäiset toimet laastareiden käytön aikana

- Laastarit kestävät vettä.
- Voit käydä suihkussa ja kylvyssä, kun laastari on kiinnitettynä, mutta älä hankaa itse laastaria.
- Jos lääkäri antaa luvan, voit harrastaa liikuntaa tai urheilla, kun laastari on kiinnitettynä.
- Voit myös uida, kun laastari on kiinnitettynä, mutta
 - et saa käydä kuumassa poreammeessa
 - et saa laittaa tiukkoja vaatteita tai kuminauhaa laastarin päälle.
- Kun laastari on kiinnitettynä, älä altista sitä suorille lämmönlähteille, joita voivat olla lämpötyyny tai -huopa, kuumavesipullo, lämmitettävä vesisänky, lämpölamppu tai ruskettava lamppu. Älä ota aurinkoa, pitkiä kuumia kylpyjä äläkä sauno, koska laastarista saattaa silloin vapautua enemmän lääkettä.

Miten nopeasti laastarit vaikuttavat?

- Saattaa viedä jonkin aikaa ennen kuin ensimmäisen laastarin vaikutus on suurimmillaan.
- Lääkäri saattaa määrätä sinulle muita kipulääkkeitä muutamaksi ensimmäiseksi päiväksi.
- Tämän jälkeen laastareiden pitäisi lievittää kipua jatkuvasti, joten voit lopettaa muiden kipulääkkeiden käytön. Lääkäri saattaa kuitenkin aika ajoin määrätä lisäkipulääkkeitä.

Miten pitkään laastareita käytetään?

- DUROGESIC-depotlaastarit on tarkoitettu pitkäaikaiseen kipuun. Lääkäri kertoo, miten pitkään oletettavasti käytät laastareita.

Jos kipu pahenee

- Jos kipu pahenee näiden laastarien käytön aikana, lääkäri saattaa määrätä sinulle kokeeksi laastareita, joiden vahvuus on suurempi, tai määrätä lisäksi muita kipulääkkeitä (tai määrätä kumpaakin).
- Jos laastarivahvuuden suurentaminen ei auta, lääkäri saattaa päättää, että laastareiden käyttö on lopetettava.

Jos kiinnität liian monta laastaria tai väärän vahvuisen laastarin

Jos olet ottanut liian suuren lääkannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos olet kiinnittänyt liian monta laastaria tai väärän vahvuisen laastarin, poista laastari ja ota heti yhteyttä lääkäriin.

Yliannoksen oireita ovat hengitysvaikeudet tai pinnallinen hengitys, väsymys, voimakas uneliaisuus, kyvyttömyys ajatella selkeästi, kävellä tai puhua normaalisti ja heikotuksen, huimauksen tai sekavuuden tunne.

Jos unohdat vaihtaa laastarin

- Jos unohdat vaihtaa laastarin, vaihda se heti, kun huomaat unohtumisen, ja kirjaa päivä ja kellonaika muistiin. Vaihda laastari taas tavanomaiseen tapaan **3 päivän (72 tunnin)** kuluttua.
- Jos laastarin vaihtaminen viivästyy paljon, kysy neuvoa lääkäriltä, koska saatat tarvita lisäkipulääkitystä, mutta **älä** kiinnitä ylimääräistä laastaria.

Jos laastari irtoaa

- Jos laastari irtoaa ennen kuin sitä tarvitsee vaihtaa, kiinnitä heti uusi laastari, ja kirjaa päivä ja kellonaika muistiin. Valitse uusi ihoalue
 - ylävartalosta tai käsivarresta
 - lapsen yläselästä.
- Kerro lääkärille laastarin irtoamisesta ja anna laastarin olla kiinnitettynä vielä **3 päivää (72 tuntia)** tai lääkärin antaman ohjeen mukaan, ennen kuin vaihdat laastarin tavanomaiseen tapaan uuteen.
- Jos laastarit irtoavat toistuvasti, kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai sairaanhoitajalta.

Jos haluat lopettaa laastareiden käytön

- Keskustele asiasta lääkärin kanssa ennen kuin lopetat laastareiden käytön.
- Jos olet käyttänyt laastareita jo jonkin aikaa, elimistösi saattaa olla tottunut niihin. Laastareiden käytön lopettaminen äkillisesti saattaa aiheuttaa huonovointisuutta.
- Jos lopetat laastareiden käytön, älä aloita niiden käyttöä uudelleen keskustelematta asiasta ensin lääkärin kanssa. Hoito saattaa olla tarpeen aloittaa uudelleen toisella laastarivahvuudella.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jos sinä huomaat tai kumppanisi tai potilasta hoitava henkilö huomaa laastarin käyttäjällä jotakin seuraavista, poistakaa laastari ja soittakaa lääkärille tai menkää heti lähimpään sairaalaan. Kiireellinen lääkärinhoito saattaa olla tarpeen.

- Epätavallinen uneliaisuus, tavanomaista hitaampi tai pinnallisempi hengitys.

Noudata edellä annettua ohjetta ja pidä laastaria käyttänyt henkilö liikkeessä ja puhuttele häntä mahdollisimman paljon. Tällaiset hengitysvaikeudet voivat hyvin harvoin olla hengenvaarallisia jajopa johtaa kuolemaan, etenkin jos henkilö ei ole aiemmin käyttänyt voimakkaita opioidikipuläläkkeitä (kuten DUROGESIC-depotlaastareita tai morfiinia) (melko harvinainen, saattaa esiintyä enintään yhdellä potilaalla 100:sta).

- Äkillinen kasvojen tai kurkun turpoaminen, vaikea-asteinen ihon ärsytys, punoitus tai rakkuloiden muodostuminen iholle.

Nämä saattavat olla vaikea-asteisen allergisen reaktion oireita (saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin).

- Kouristuskohtaukset (melko harvinainen, saattaa esiintyä enintään yhdellä potilaalla 100:sta).
- Heikentynyt tajunta tai tajuttomuus (melko harvinainen, saattaa esiintyä enintään yhdellä potilaalla 100:sta).

Myös seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu

Hyvin yleiset (saattavat esiintyä useammalla kuin yhdellä potilaalla 10:stä)

- pahoinvointi, oksentelu, ummetus
- uneliaisuuden tunne
- huimaus
- päänsärky.

Yleinen (saattaa esiintyä enintään yhdellä potilaalla 10:stä)

- allerginen reaktio
- ruokahaluttomuus
- univaikeudet
- masennus
- kiihtyneisyyden tai sekavuuden tunne
- epätodellisten asioiden näkeminen, kuuleminen tai haistaminen (aistiharhat)
- lihasvapina tai -spasmit
- epätavalliset tuntemukset ihossa, kuten pistelyn tai kihelmöinnin tunne (parestesiat)
- pyörimisen tunne (vertigo)

- sydämen sykkeen tuntuminen nopealta tai epätasaiselta (sydämentykytys, tiheälyöntisyys)
- korkea verenpaine
- hengenahdistus (dyspnea)
- ripuli
- suun kuivuminen
- mahakipu ja ruoansulatushäiriöt
- voimakas hikoilu
- ihon kutina, ihottuma ja punoitus
- virtsaamiskyvyttömyys tai kyvyttömyys tyhjentää rakko kokonaan
- voimakkaan väsymyksen tunne, heikotus tai yleinen sairaudentunne
- viluisuus
- käsien, nilkkojen tai jalkaterien turpoaminen (raajojen turvotus).

Melko harvinainen (saattaa esiintyä enintään yhdellä potilaalla 100:sta)

- kiihtyneisyyden tai ajan ja paikan tajun menettämisen tunne
- voimakas hyvänolon tunne (euforia)
- tuntoaistin tai tuntoherkkyyden väheneminen etenkin ihossa (hypestesia)
- muistamattomuus
- näön sumeneminen
- hidas sydämen syke (harvalyöntisyys) tai matala verenpaine
- ihon sinerrys, joka johtuu veren vähäisestä happipitoisuudesta (syanoosi)
- suoliston liikkeiden puuttuminen (ileus)
- kutiseva ihottuma (ekseema), allerginen reaktio tai muu ihon häiriö laastarin kiinnityskohdassa
- flunssan kaltainen sairaus
- kehon lämpötilan muuttumisen tunne
- kuume
- lihasnykäykset
- vaikeudet saada ja säilyttää erektio (impotenssi) ja yhdyntävaikeudet.

Harvinaiset haittavikutukset (saattavat esiintyä enintään yhdellä potilaalla 1 000:sta)

- silmän mustuaisten supistuminen (mioosi)
- hengityksen katkonaisuus (apnea).

Laastarin kiinnityskohtaan saattaa ilmaantua ihottumaa, punoitusta ja vähäistä kutinaa. Tämä on tavallisesti lievää ja häviää laastarin poistamisen jälkeen. Jos iho-oireet eivät häviä tai laastari aiheuttaa voimakasta ihoärsytystä, käänny lääkärin puoleen.

Laastereiden toistuva käyttö saattaa heikentää niiden tehoa (sietokykyysi kasvaa) tai saatat tulla niistä riippuvaiseksi.

Jos siirryt muiden kipulääkkeiden käytöstä DUROGESIC-depotlaastareiden käyttöön tai jos lopetat DUROGESIC-depotlaastareiden käytön äkillisesti, saatat havaita vieroitusoireita, kuten oksentelua, pahoinvointia, ripulia, ahdistuneisuutta tai vilunväristyksiä. Kerro lääkärille, jos havaitset jonkin näistä vaikutuksista.

Vastasyntyneillä vauvoilla on raportoitu vieroitusoireita, kun äiti on käyttänyt DUROGESIC-depotlaastareita pitkään raskauden aikana.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta*. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. DUROGESIC-depotlaastareiden säilyttäminen

Missä laastarit pitää säilyttää

Pidä laastarit (käytetyt ja käyttämättömät) poissa lasten ulottuvilta ja näkyviltä.

Miten pitkään DUROGESIC-laastarit säilyvät

Älä käytä DUROGESIC-depotlaastareita kartonkikotelossa ja suojapussissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää. Jos laastarit ovat vanhentuneet, vie ne apteekkiin.

[täytetään kansallisesti]

Miten hävität käytetyt laastarit tai laastarit, joita et enää tarvitse

Jos käytetty tai käyttämätön laastari tarttuu vahingossa toiseen henkilöön, etenkin lapseen, se voi johtaa kuolemaan.

Käytetyt laastarit pitää taittaa kaksinkerroin liimapuoli sisäänpäin. Kaksinkerroin taitettu laastari hävitetään turvallisesti laittamalla se takaisin alkuperäiseen suojapussiin ja säilytetään hävittämiseen asti poissa muiden henkilöiden, etenkin lasten, ulottuvilta ja näkyviltä. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä DUROGESIC sisältää

[Täytetään kansallisesti]

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

[Täytetään kansallisesti]

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

[Ks. liite I - Täytetään kansallisesti]

{Nimi ja osoite}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

<Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:>

<{jäsenvaltion nimi}> <{(Kauppa)nimi }>

<{jäsenvaltion nimi}> <{(Kauppa)nimi }>

[Ks. liite I - Täytetään kansallisesti]

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi <{KK.VVVV}> <{kuukausi VVVV}>

<[täytetään kansallisesti]>

<Muut tiedonlähteet>

<Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla { kansallinen viranomainen (hyperlinkki)} kotisivuilta>