

III. MELLÉKLET

**ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS,
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

DUROGESIC és kapcsolódó nevek (lásd I. melléklet) 12 mikrogramm/óra transzdermális tapasz
DUROGESIC és kapcsolódó nevek (lásd I. melléklet) 25 mikrogramm/óra transzdermális tapasz
DUROGESIC és kapcsolódó nevek (lásd I. melléklet) 50 mikrogramm/óra transzdermális tapasz
DUROGESIC és kapcsolódó nevek (lásd I. melléklet) 75 mikrogramm/óra transzdermális tapasz
DUROGESIC és kapcsolódó nevek (lásd I. melléklet) 100 mikrogramm/óra transzdermális tapasz

[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

[A tagállam tölti ki]

3. GYÓGYSZERFORMA

Transzdermális tapasz

[A tagállam tölti ki]

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Felnőttek

A DUROGESIC olyan súlyos krónikus fájdalom kezelésére javallott, amely folyamatos, hosszan tartó opioid alkalmazást igényel.

Gyermekek

A súlyos krónikus fájdalom hosszú távú kezelése 2 éves kortól, opioid-kezelést kapó gyermekeknél.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

A DUROGESIC adagját egyénileg kell megállapítani a beteg állapota alapján, amit az alkalmazás után rendszeres időközönként újra értékelni kell. A legalacsonyabb hatásos dózist kell alkalmazni. A tapaszokat úgy tervezték, hogy óránként körülbelül 12, 25, 50, 75, illetve 100 mikrogramm fentanilt juttassanak a szisztémás keringésbe, ami sorrendben megközelítőleg naponta 0,3 mg-nak, 0,6 mg-nak, 1,2 mg-nak, 1,8 mg-nak, illetve 2,4 mg-nak felel meg.

A kezdő adag megválasztása

A DUROGESIC megfelelő kezdő adagjának a beteg aktuális opioid használatán kell alapulnia. A DUROGESIC alkalmazása az opioid toleranciát mutató betegeknél ajánlott. Egyéb tényezők, melyeket figyelembe kell venni, a beteg aktuális általános állapota és egészségi állapota, beleértve a testméretet, az életkort és legyengülés mértékét, valamint az opioid tolerancia foka.

Felnőttek

Opioid-toleráns betegek

Az opioid-toleráns betegek orális vagy parenteralis opioidokról DUROGESIC tapaszra történő átállításához olvassa el az ekvivalenstikus dózis átszámítása részt alább. Az adagot a terápiás választól

és a kiegészítő analgetikum igénytől függően szükség szerint 12 vagy 25 mikrogramm/óra mennyiséggel lehet emelni vagy csökkenteni, a legalacsonyabb megfelelő DUROGESIC adag eléréséig.

Opioiddal korábban nem kezelt betegek

Az opioiddal korábban nem kezelt betegeknél a transzdermális útvonal rendszerint nem javasolt. Alternatív alkalmazási módokat (oralis, parenteralis) kell mérlegelni. A túladagolás megelőzése érdekében javasolt, hogy az opioiddal korábban nem kezelt betegek kis dóziséval, azonnali hatóanyagleadású opioideket (például morfin, hidromorfon, oxikodon, tramadol és kodein) kapjanak, amelyeket 12 mikrogramm/óra vagy 25 mikrogramm/óra felszabadulási sebességű DUROGESIC-nek megfelelő ekvianalgetikus adag eléréséig kell titrálni. Ezután a betegek átállíthatók DUROGESIC-re.

Olyan körülmények között, amikor az oralis opioidek elkezdését nem tartják lehetségesnek, és az opioiddal korábban nem kezelt betegeknél a DUROGESIC-et tartják az egyetlen megfelelő terápiás lehetőségnek, kizárólag a legalacsonyabb kezdő adag (azaz a 12 mikrogramm/óra) mérlegelendő. Ilyen körülmények között a beteget szorosan monitorozni kell. Fennáll a súlyos vagy életveszélyes hypoventilatio lehetősége, még akkor is, ha az opioiddal korábban még nem kezelt betegeknél kezdeti kezelésként a legalacsonyabb DUROGESIC dózist alkalmazzák (lásd 4.4 és 4.9 pont).

Az ekvianalgéziás potenciál átszámítása

Az aktuálisan opioid fájdalomcsillapítókat kapó betegeknél a DUROGESIC kezdő adagjának a korábbi opioid napi adagján kell alapulnia. A DUROGESIC megfelelő kezdő dóziséval kiszámításához az alábbi lépéseket kell követni:

1. Számítsa ki a jelenleg használt opioid 24 órás dóziséval (mg/nap).
2. Az így kapott mennyiséget az 1. táblázatban található szorzótényezők segítségével számítsa át a megfelelő alkalmazási mód esetén megadott, 24 órás ekvianalgetikus oralis morfin adagra.
3. A számított 24 órás ekvianalgetikus morfin adagnak megfelelő DUROGESIC adagot a 2. és 3. dózis átszámítási táblázat segítségével kell meghatározni, az alábbiak szerint:
 - a. az opioidcserét igénylő vagy a klinikailag kevésbé stabil felnőtt betegek esetén a 2. táblázatot kell használni (az oralis morfinról transzdermális fentanilra történő átszámítási arány megközelítőleg 150:1).
 - b. a stabil és jól tolerált opioid adagolási rendet kapó stabil felnőtt betegek esetén a 3. táblázatot kell használni (az oralis morfinról transzdermális fentanilra történő átszámítási arány megközelítőleg 100:1).

1. táblázat: Átszámítási táblázat - A korábbi opioid napi adag 24 órás ekvianalgetikus oralis morfin adagra történő átszámításához szükséges szorzótényezők
(mg/nap korábbi opioid x szorzótényező = 24 órás ekvianalgetikus oralis morfin adag)

Korábbi opioid	Az alkalmazás módja	Szorótényező
morfin	oralis	1 ^a
	parenteralis	3
buprenorfin	sublingualis	75
	parenteralis	100
kodein	oralis	0,15
	parenteralis	0,23 ^b
diamorfin	oralis	0,5
	parenteralis	6 ^b
fentanil	oralis	-
	parenteralis	300
hidromorfon	oralis	4
	parenteralis	20 ^b
ketobemidon	oralis	1
	parenteralis	3
levorfanol	oralis	7,5

	parenteralis	15 ^b
metadon	oralis	1,5
	parenteralis	3 ^b
oxikodon	oralis	1,5
	parenteralis	3
oximorfon	rectalis	3
	parenteralis	30 ^b
petidin	oralis	-
	parenteralis	0,4 ^b
tapentadol	oralis	0,4
	parenteralis	-
tramadol	oralis	0,25
	parenteralis	0,3

^a A morfin orális/im. potenciálja a krónikus fájdalomban szenvedő betegekkel szerzett klinikai tapasztalaton alapul.

^b Egyszeri dózisokkal végzett vizsgálatok alapján, ahol a relatív potenciál meghatározása érdekében a felsorolt hatóanyagok im. adagját morfinnal hasonlították össze. Az orális adagok a parenteralis alkalmazási módról oralisra történő váltásakor ajánlott adagok.

Hivatkozás: Átvéve: 1) Foley KM. The treatment of cancer pain. NEJM 1985; 313 (2): 84-95 és 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.

2. táblázat: A DUROGESIC javasolt kezdő adagja a morfin napi orális adagján alapul (az opioidcserét igénylő vagy a klinikailag kevésbé stabil betegek esetén: az orális morfinról transzdermális fentanilra történő átszámítási arány megközelítőleg 150:1)¹

Orális 24 órás morfin (mg/nap)	DUROGESIC adagolás (mikrogramm/óra)
<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 A klinikai vizsgálatokban az orális morfinnak ezeket a napi dózistartományait használták a DUROGESIC-re történő átszámítás alapjául.

3. táblázat: A DUROGESIC javasolt kezdő adagja a morfin napi orális adagján alapul (a stabil és jól tolerált opioid kezelést kapó betegek esetén: az orális morfinról transzdermális fentanilra történő átszámítási arány megközelítőleg 100:1)

Orális 24 órás morfin (mg/nap)	DUROGESIC adagolás (mikrogramm/óra)
≤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

A DUROGESIC maximális fájdalomcsillapító hatásának kezdeti értékelése nem végezhető el a tapasz 24 órán át tartó viselése előtt. Ennek a késedelemnek az az oka, hogy a szérum fentanil-koncentrációja az első tapasz felhelyezését követő 24 órában fokozatosan emelkedik.

Ezért az első dózis alkalmazása után a korábban alkalmazott fájdalomcsillapító kezelést fokozatosan kell abbahagyni, amíg a DUROGESIC el nem éri az analgetikus hatást.

Dózisbeállítás és fenntartó kezelés

A DUROGESIC tapaszt 72 óránként cserélni kell.

A dózist a kiegészítő fájdalomcsillapítók átlagos napi alkalmazása alapján egyénileg kell beállítani, amíg egy, az analgetikus hatás és a tolerancia közti egyensúly elérésre nem kerül. A dózisbeállításnak rendszerint 12 mikrogramm/óra vagy 25 mikrogramm/óra növekedési ütemben kell történnie, bár a kiegészítő analgetikum igényt (*per os* 45/90 mg/nap morfin $\approx$ 12/25 mikrogramm/óra DUROGESIC) és a beteg fájdalom-státusát egyaránt figyelembe kell venni. Egy dózisemelés után akár 6 napig is tarthat, amíg a beteg eléri az új dózisszint melletti dinamikus egyensúlyi állapotot. Ezért egy dózisemelés után a betegeknek kétszer 72 órán keresztül viselniük kell a magasabb dózisú tapaszt, mielőtt a dózis bármilyen további emelése elvégezhető lenne.

A 100 mikrogramm/óra feletti adagokhoz egynél több DUROGESIC tapasz használható. „Áttörésem” fájdalom esetén a betegeknek időnként kiegészítő, rövid hatású analgetikum adására lehet szükségük. A betegek egy részénél további vagy alternatív opioid alkalmazási módszerekre lehet szükség, ha a DUROGESIC adagja meghaladja a 300 mikrogramm/órát.

Ha a fájdalomcsillapító hatás csak az első alkalmazás alatt nem elegendő, akkor a DUROGESIC tapasz 48 óra után egy ugyanolyan dózisú tapasszal lecserélhető, vagy a dózis 72 óra után megemelhető.

Ha a tapaszt 72 óránál hamarabb le kell cserélni (például a tapasz leesik), akkor egy ugyanolyan hatáserősségű tapaszt kell egy másik bőrterületre felhelyezni. Ez emelkedett szérumkoncentrációkat eredményezhet (lásd 5.2 pont), és a beteget szorosan monitorozni kell.

A DUROGESIC adagolás megszakítása

Ha a DUROGESIC adagolás megszakítása szükséges, a más opioiddal történő helyettesítésnek fokozatosan kell történnie, alacsony dózissal kezdve, és azt lassan emelve. Ez azért szükséges, mert a fentanil-koncentráció a DUROGESIC eltávolítása után fokozatosan csökken. 20 órát vagy még többet is igénybe vehet, amíg a fentanil szérumkoncentrációja 50%-ra csökken. Általánosságban a megvonási tünetek elkerülése érdekében az opioid-analgetiát fokozatosan kell megszüntetni (lásd 4.8 pont).

Egyes betegeknél opioid-megvonási tünetek jelentkezhetnek az átállítás vagy az adag módosítása után.

Az új fájdalomcsillapító adagjának túlbecslése és a túlادagolás lehetőségének elkerülése érdekében az 1., 2. és 3. táblázatot kizárólag a más opioidról a DUROGESIC-re történő átállításhoz szabad használni, a DUROGESIC-ről más kezelésekre történő átállításhoz nem.

Speciális populációk

Idős betegek

Az idős betegek gondos obszervációt igényelnek, és a dózist a beteg státusza alapján, egyénileg kell meghatározni (lásd 4.4 és 5.2 pont).

Az opioiddal korábban nem kezelt idős betegeknél a kezelés csak akkor mérlegelhető, ha az előnyök meghaladják a kockázatokat. Ezekben az esetekben a kezelés elkezdéséhez kizárólag a 12 mikrogramm/órás DUROGESIC adag mérlegelendő.

Vese- és májkárosodás

A károsodott vese- vagy májműködésű betegek gondos obszervációt igényelnek, és a dózist a beteg státusza alapján, egyénileg kell meghatározni (lásd 4.4 és 5.2 pont).

Az opioiddal korábban nem kezelt, károsodott vese- vagy májműködésű betegeknél a kezelés csak akkor mérlegelhető, ha az előnyök meghaladják a kockázatokat. Ezekben az esetekben a kezelés elkezdéséhez kizárólag a 12 mikrogramm/órás DUROGESIC adag mérlegelendő.

Gyermekek és serdülők

16 éves és idősebb gyermekek és serdülők

A felnőtteknél javasolt adagolást kell követni.

2-16 éves gyermekek

A DUROGESIC csak olyan, opioid-toleráns, 2 és 16 év közötti gyermekgyógyászati betegeknél adható, akik már legalább 30 mg/nap orális morfinnal ekvivalens opioidot kapnak. Orális vagy parenterális opioidokkal kezelt gyermekgyógyászati betegek DUROGESIC-re történő átállításához olvassa el az ekvianalgeziás potenciál átszámítását (1. táblázat), valamint a napi orális opioid adagon alapuló, javasolt DUROGESIC adagolást (4. táblázat).

4. táblázat: A napi orális opioid adagon alapuló², javasolt DUROGESIC adagolás gyermekgyógyászati betegeknél¹

Orális 24 órás morfin (mg/nap)	DUROGESIC adagolás (mikrogramm/óra)
30-44	12
45-134	25

¹ A 25 mikrogramm/óránál magasabb DUROGESIC adagokra történő átállítás esetén a felnőttek és a gyermekgyógyászati betegek adagja megegyezik (lásd 2. táblázat).

² A klinikai vizsgálatokban az orális morfinnak ezeket a napi dózistartományait használták a DUROGESIC-re történő átszámítás alapjául.

Két, gyermekgyógyászati betegeknél végzett vizsgálatban a fentanil transzdermális tapasz szükséges dózisát konzervatív módon számították ki: napi 30 mg-44 mg orális morfin vagy azzal ekvivalens opioid adagot egy DUROGESIC 12 mikrogramm/óra tapasszal helyettesítettek. Megjegyzendő, hogy ez az átszámítás gyermekeknél csak akkor alkalmazható, ha az átállítás orális morfinról (vagy azzal ekvivalensről) történik DUROGESIC tapaszra. Az átszámítás nem alkalmazható DUROGESIC-ről más opioidokra történő átállítás esetén, mert túladagolás következhet be.

Az első adag DUROGESIC tapaszok fájdalomcsillapító hatása az első 24 órán belül nem lesz optimális. Ezért a DUROGESIC-re történő átállítás utáni első 12 óra alatt a betegnek a korábban rendszeresen adott analgetikum adagot kell adni. A következő 12 órában ezeket a fájdalomcsillapítókat a klinikai képek megfelelően kell adni.

A DUROGESIC-kezelés elkezdése vagy a dózis emelése után a betegeknél a nemkívánatos események, köztük a hypoventilatio monitorozása legalább 48 órán át javasolt (lásd 4.4 pont).

A DUROGESIC-et 2 évesnél fiatalabb gyermekek esetén nem szabad alkalmazni, mert a biztonságosságát és hatásosságát nem igazolták.

Dózisbeállítás és fenntartó kezelés gyermekeknél

A DUROGESIC tapaszt 72 óránként cserélni kell. A dózist egyénileg kell beállítani, amíg egy, az analgetikus hatás és a tolerancia közti egyensúly elérésre nem kerül. Az adagot 72 óránál rövidebb időn belül tilos megemelni. Ha a DUROGESIC fájdalomcsillapító hatása nem elegendő, kiegészítésként morfin vagy más, rövid hatástartamú opioidot kell adni. A kiegészítő fájdalomcsillapító igénytől és a gyermek fájdalom státuszától függően lehet a dózis emelése mellett dönteni. A dózis módosítását 12 mikrogramm/órás lépésekben kell végezni.

Az alkalmazás módja

A DUROGESIC transzdermális alkalmazásra való.

A DUROGESIC-et a törzs vagy a felkarok nem irritált és nem irradiált sima bőrfelületén kell alkalmazni.

Annak a lehetőségnek a lehető legkisebbre történő csökkentése érdekében, hogy a gyermek eltávolítsa a tapaszt, fiatal gyermekeknél a hát felső része az előnyben részesítendő lokalizáció.

Az alkalmazás helyén (jobb egy nem szőrös terület) a szőrt a felhelyezés előtt le kell vágni (nem borotválni). Ha a DUROGESIC tapaszt alkalmazása előtt a felületet meg kell tisztítani, akkor azt tiszta vízzel kell megtenni. Nem használhatók szappanok, olajok, testápolók és semmilyen olyan egyéb anyag, amely irritálhatja a bőrt, vagy megváltoztathatja annak jellemzőit. A bőrt a tapaszt felhelyezése előtt teljesen meg kell szárítani. Alkalmazás előtt a tapaszt meg kell vizsgálni. Ha a tapaszt be van vágva, ketté van vágva vagy bármilyen módon sérült, nem használható fel.

A DUROGESIC-et a lezárt tasakból történő kivétel után azonnal fel kell helyezni. A tapaszt védőtasakból történő eltávolításához keresse meg a forrasztás mentén futó perforációt (ezt a tapaszt címkéjén egy nyíl jelzi). A perforáció mentén hajtsa össze a tasakot, majd óvatosan tépje el a tasak anyagát. Nyissa szét még jobban a tasak mindkét oldalát, majd nyissa ki, mint egy könyvet. A tapaszt védőrétege szét van vágva. Középen hajtsa félbe a tapaszt, és a védőréteg mindkét részét külön-külön távolítsa el. Ne érintse meg a tapaszt öntapadó felszínét! A tapaszt tenyérrel határozottan, kb. 30 másodpercig a bőrre nyomva kell az alkalmazás helyére felragasztani. Meg kell győződni arról, hogy a tapaszt szélei megfelelően odatapadtak. Ezután tiszta vízzel kezét kell mosni.

A DUROGESIC 72 órán át, folyamatosan viselhető. Az előző transzdermális tapaszt eltávolítása után az új tapaszt egy másik bőrterületre kell felhelyezni. Egy újabb tapaszt ugyanarra a bőrfelületre történő felhelyezése előtt több napnak kell eltelnie.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

Akut vagy posztoperatív fájdalom, mivel a rövid ideig tartó alkalmazás alatt nincs lehetőség a dózis kiegészítésére, és azért, mert súlyos vagy életet veszélyeztető hypoventilációt okozhat.

Súlyos légzésdepresszió.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Azokat a betegeket, akiknél súlyos nemkívánatos események alakultak ki, a DUROGESIC eltávolítása után legalább 24 órán át vagy tovább, a klinikai tünetek által megszabott ideig monitorozni kell, mivel a szérum fentanil-koncentráció fokozatosan, kb. 20-27 óra elteltével csökken körülbelül 50%-ra.

A betegeket és a gondozókat tájékoztatni kell arról, hogy a DUROGESIC olyan mennyiségű hatóanyagot tartalmaz, mely végzetes lehet, különösen egy gyermek esetén. Ezért az összes tapaszt a gyermekektől elzárva kell tartani, az alkalmazás előtt és után is.

Opioiddal korábban nem kezelt és opioidot nem toleráló állapotok

Opioiddal korábban nem kezelt betegeknél a DUROGESIC alkalmazása nagyon ritkán jelentős légzésdepresszióval és/vagy halálos kimenetellel társult, ha kezdeti opioid terápiaként alkalmazták, különösen a nem daganatos eredetű fájdalomban szenvedő betegeknél. Fennáll a súlyos vagy életveszélyes hypoventilatio lehetősége, még akkor is, ha az opioiddal korábban még nem kezelt betegeknél kezdeti kezelésként a legalacsonyabb DUROGESIC dózist alkalmazzák, különösen az idős vagy a beszűkült máj- vagy veseműködésű betegeknél. A tolerancia-kialakulás tendenciája egyénről-egyre széleskörűen változik. A DUROGESIC alkalmazása az opioid toleranciát mutató betegeknél ajánlott (lásd 4.2 pont).

Légzésdepresszió

A betegek egy része a DUROGESIC mellett jelentős légzésdepressziót észlelhet. A betegeknél figyelni kell ezeket a hatásokat. A légzésdepresszió a DUROGESIC tapasz eltávolítása után is fennmaradhat. A légzésdepresszió előfordulási gyakorisága a DUROGESIC dózis növekedésével növekszik (lásd 4.9 pont). A központi idegrendszeri depresszánsok fokozhatják a légzésdepressziót (lásd 4.5 pont).

Krónikus tüdőbetegség

A DUROGESIC súlyosabb mellékhatásokat okozhat a krónikus obstruktív vagy más tüdőbetegségekben szenvedő betegeknél. Az ilyen betegeknél az opioidok csökkenthetik a légzési ingert, és növelhetik a légúti ellenállást.

Gyógyszerfüggőség és abúzuspotenciál

Az opioidok ismételt adagolásakor tolerancia, valamint szomatikus és pszichés dependencia alakulhat ki.

A fentanillal ugyanúgy vissza lehet élni, mint a többi opioid agonistával. A DUROGESIC túlzott vagy helytelen alkalmazása túladagolást és/vagy halált eredményezhet. Azoknál a betegeknél, akiknek az anamnézisében gyógyszerfüggőség/alkoholabúzus szerepel, nagyobb a kockázata az opioid-kezelés iránti függőség vagy abúzus kialakulásának. Az opioid abúzus által fokozottan veszélyeztetett betegek is megfelelően kezelhetők módosított hatóanyagleadású opioid készítményekkel, azonban ezeknél a betegeknél a helytelen alkalmazás, abúzus vagy addikció okozta tünetek monitorozása szükséges.

Központi idegrendszeri betegségek, beleértve a fokozott intracranialis nyomást is

A DUROGESIC óvatosan alkalmazandó olyan betegeknél, akik különösen érzékenyek lehetnek a CO₂-retenció intracranialis hatásaira, például az olyanok, akiknél bizonyítottan intracranialis nyomásfokozódás, tudatzavar vagy kóma áll fenn. A DUROGESIC-et óvatosan kell alkalmazni agydaganatos betegeknél.

Szívbetegség

A fentanil bradycardiát okozhat, ezért óvatosan adandó bradyarrhythmiában szenvedő betegeknél.

Hypotonia

Az opioidok hypotoniát okozhatnak, különösen akut hypovolaemiás betegeknél. A háttérben lévő, tünetekkel járó hypotoniát és/vagy hypovolaemiát a fentanil transzdermális tapasszal történő kezelés megkezdése előtt korrigálni kell.

Májkárosodás

Mivel a fentanil a májban metabolizálódik inaktív metabolitokká, ezért a májkárosodás késleltetheti az eliminációját. Ha májkárosodásban szenvedő betegek DUROGESIC-et kapnak, gondosan ellenőrizni kell náluk a fentanil toxicitás okozta tüneteket, és amennyiben szükséges, a DUROGESIC dózisát csökkenteni kell (lásd 5.2 pont).

Vesekárosodás

Annak ellenére, hogy a vesefunkció károsodása várhatóan nem befolyásolja klinikailag jelentős mértékben a fentanil eliminációját, elővigyázatosság javasolt, mert a fentanil farmakokinetikai tulajdonságait nem értékelték ebben a betegpopulációban (lásd 5.2 pont). Ha vesekárosodásban szenvedő betegek DUROGESIC-et kapnak, gondosan ellenőrizni kell náluk a fentanil toxicitás okozta tüneteket, és amennyiben szükséges, a dózist csökkenteni kell. Az opioiddal korábban nem kezelt, beszűkült veseműködésű betegeknél további megszorításokat kell alkalmazni (lásd 4.2 pont).

Láz/külső hőhatás

A fentanil-koncentráció növekedhet, amennyiben a bőrhőmérséklet emelkedik (lásd 5.2 pont). Ezért lázas betegeknél monitorozni kell az opioid okozta nemkívánatos hatásokat, és ha szükséges, a DUROGESIC adagját módosítani kell. Fennáll annak a lehetősége, hogy a rendszerből fokozódik a hőmérsékletfüggő fentanil-felszabadulás, ami esetleg túlادagoláshoz és halálhoz vezethet.

Minden betegeknél azt kell tanácsolni, hogy a DUROGESIC alkalmazási helyén kerüljék a közvetlen külső hőhatásokat, mint például a melegítő párnák, elektromos takarók, fűtött vízágycsövek, melegítő vagy szolárium lámpák, intenzív napozás, forró vizes palackok hosszan tartó meleg fürdők, szaunák és meleg pezsgőfürdők.

Szerotonin szindróma

Elővigyázatosság javasolt a DUROGESIC és olyan gyógyszerek együttes adásakor, amelyek befolyásolják a szerotonerg neurotranszmitter rendszereket.

Pontenciálisan életveszélyes szerotonin szindróma léphet fel szerotonerg hatóanyagok, mint például szelektív szerotonin reuptake gátlók (selective serotonin reuptake inhibitors, SSRI) és szerotonin/noradrenalin reuptake gátlók (serotonin/norepinephrine reuptake inhibitors, SNRI), valamint olyan hatóanyagok egyidejű alkalmazásakor, amelyek rontják a szerotonin metabolizmusát (beleértve a monoamino-oxidáz gátlókat [MAO-gátlók] is). Ez kialakulhat az ajánlott adag mellett is.

A szerotonin szindrómába tartozhat a mentális állapot megváltozása (pl. agitáció, hallucinációk, kóma), vegetatív labilitás (pl. tachycardia, labilis vérnyomás, hyperthermia), neuromuscularis zavarok (pl. hyperreflexia, koordinációs zavar, izomrigiditás) és/vagy gastrointestinalis tünetek (pl. hányinger, hányás, hasmenés).

Szerotonin szindróma gyanúja esetén a DUROGESIC-kezelést abba kell hagyni.

Kölcsönhatás más gyógyszerekkel

CYP3A4-inhibitorok

A DUROGESIC és a citokróom P450 3A4 (CYP3A4) gátlóinak együttes adása a fentanil plazmakoncentrációjának emelkedését eredményezheti, ami fokozhatja vagy meghosszabbíthatja mind a terápiás-, mind a mellékhatásokat, és súlyos légzésdepressziót okozhat. Ezért a DUROGESIC és a CYP3A4-gátlók együttes alkalmazása nem javasolt, kivéve, ha a kezelés előnyei meghaladják a mellékhatások fokozott kockázatát. A CYP3A4-inhibitorral végzett kezelés leállítása után a betegeknél rendszerint 2 napot kell várniuk az első DUROGESIC tapasz alkalmazása előtt. Ugyanakkor a gátlás időtartama változó, és bizonyos hosszú felezési idejű CYP3A4-inhibitorok, mint például az amiodaron esetén, vagy az idő-függő inhibitorok, mint például az eritromicin, idelaliszib, nikardipin és ritonavir esetén ez az időtartam hosszabb lehet. Ezért a DUROGESIC tapasz alkalmazása előtt a CYP3A4-inhibitor kisértőirataiban meg kell nézni a hatóanyag felezési idejét, valamint az inhibitoros hatás időtartamát. A DUROGESIC-kel kezelt betegnél az utolsó tapasz eltávolítása után legalább 1 hetet kell várni egy CYP3A4-inhibitorral történő kezelés elkezdése előtt. Ha a DUROGESIC és egy CYP3A4-inhibitor egyidejű alkalmazása elkerülhetetlen, a fentanil fokozott vagy meghosszabbított terápiás hatásai és mellékhatásai (különösen a légzésdepresszió) okozta panaszok vagy tünetek szoros monitorozása indokolt, és szükség szerint a DUROGESIC adagját csökkenteni kell, vagy az adagolását fel kell függeszteni (lásd 4.5 pont).

Véletlen expozíció a tapasz áthelyeződése miatt

A tapaszt viselővel közös ágyban fekvéskor vagy szoros fizikai kontaktus esetén a fentanil tapasz véletlen áthelyeződése a tapaszt nem viselőre (különösen gyermekre), opioid túladagolást okozhat a tapaszt nem viselőnél. A betegeknek tanácsolni kell, hogy a tapasz véletlen áthelyeződésekor azonnal távolítsák el a tapaszt a tapaszt nem viselő bőréről (lásd 4.9 pont).

Alkalmazása idős betegeknél

A fentanillal végzett intravénás vizsgálatok adatai arra utalnak, hogy idős betegeknél a clearance csökkenhet, a felezési idő megnyúlhat, és ők érzékenyebbek lehetnek a hatóanyagra, mint a fiatalabb betegek. Ha idős betegek DUROGESIC-et kapnak, gondosan ellenőrizni kell náluk a fentanil toxicitás okozta tüneteket, és amennyiben szükséges, a dózist csökkenteni kell (lásd 5.2 pont).

Gastrointestinalis traktus

Az opioidok fokozzák a gastrointestinalis traktus simaizomzatának tónusát, és csökkentik a propulziós összehúzódásait. Az ennek eredményeképpen meghosszabbodott gastrointestinalis tranzitidő lehet felelős a fentanil székrekedést előidéző hatásáért. A betegeknek a székrekedést megelőző intézkedésekre vonatkozó tanácsokat kell adni, és a laxatívumuk profilaktikus alkalmazása mérlegelendő. A krónikus székrekedésben szenvedő betegeknél fokozott elővigyázatosság szükséges. Paralyticus ileus fennállása vagy gyanúja esetén a DUROGESIC-kezelést abba kell hagyni.

Myasthenia gravisban szenvedő betegek

Nem epilepsziás (myo)clonusos reakciók előfordulhatnak. Az myasthenia gravisban szenvedő betegek kezelésekor elővigyázatosság szükséges.

Kevert opioid agonistákkal/antagonistákkal való egyidejű alkalmazás

Buprenorfinnal, nalbufinnal vagy pentazocinnal való egyidejű alkalmazás nem javasolt (lásd még 4.5 pont).

Gyermekek és serdülők

Opioiddal korábban nem kezelt gyermekgyógyászati betegeknél DUROGESIC nem adható (lásd 4.2 pont). A súlyos vagy életveszélyes hypoventilatio lehetősége a DUROGESIC transzdermális rendszer alkalmazott adagjától függetlenül fennáll.

A DUROGESIC-et 2 évesnél fiatalabb gyermekeknek nem vizsgálták. A DUROGESIC-et csak opioid-toleráns, 2 éves vagy idősebb gyermekeknek szabad adni (lásd 4.2 pont).

Véletlen lenyelés elkerülése érdekében gyermekeknek a DUROGESIC alkalmazásának helyét gondosan kell kiválasztani (lásd 4.2 és 6.6 pont), és gondosan ellenőrizni kell a tapasz tapadását.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Farmakodinámiával összefüggő kölcsönhatások

Centrálisan ható gyógyszerek és alkohol

Más központi idegrendszeri depresszánsokkal (beleértve az opioidokat, nyugtatókat, altatókat, általános érzéstelenítőket, fenotiazinokat, trankvillánsokat, szedatív antihisztaminokat és alkoholtartalmú italokat) és vázizomrelaxánsokkal történő egyidejű adása additív depresszív hatásokat okozhat. Hypoventilatio, hypotonia, mély szedáció, kóma vagy halál léphet fel. Ezért a fenti gyógyszerek bármelyikének DUROGESIC-kel történő együttes adásakor a beteg fokozott gondozást és obszervációt igényel.

Monoaminoxidáz-inhibitorok (MAO-gátlók)

A DUROGESIC alkalmazása nem ajánlott az olyan betegeknél, akiknél egyidejűleg MAO-gátló alkalmazása szükséges. MAO-gátlókkal súlyos és kiszámíthatatlan kölcsönhatásokat jelentettek, köztük az opioid hatások potencírozását vagy a szerotoninerg hatások potencírozását. Ezért a DUROGESIC nem adható a MAO-gátló kezelés felfüggesztését követő 14 napon belül.

Szerotonerg gyógyszerek

A fentanil és a szerotonerg gyógyszerek, mint például a szelektív szerotonin reuptake gátlók (SSRI) és szerotonin/noradrenalin reuptake gátlók (SNRI) vagy a monoaminoxidáz-inhibitorok (MAO-gátlók) egyidejű alkalmazása növelheti a potenciálisan életveszélyes állapot, a szerotonin szindróma kockázatát.

Kevert opioid agonistákkal/antagonistákkal való együttadás

Buprenorfinnal, nalbufinnal vagy pentazocinnal való egyidejű alkalmazás nem javasolt. Ezeknek nagy az affinitása az opioid receptorok iránt, de intrinsic aktivitásuk relatíve kicsi, ezért részlegesen antagonizálják a fentanil fájdalomcsillapító hatását, és az opioid-dependens betegeknél megvonási tüneteket válthatnak ki (lásd még 4.4 pont).

Farmakokinetikával összefüggő kölcsönhatások

CYP3A4-inhibitorok

A magas clearance-ű hatóanyagot, a fentanilt a CYP3A4 gyorsan és nagymértékben metabolizálja.

A DUROGESIC és a citokróom P450 3A4 (CYP3A4) gátlóinak együttes adása a fentanil plazmakoncentrációjának emelkedését eredményezheti, ami fokozhatja vagy meghosszabbíthatja mind a terápiás-, mind a mellékhatásokat, és súlyos légzésdepressziót okozhat. Az erős CYP3A4-inhibitorokkal való kölcsönhatás mértéke várhatóan nagyobb, mint a gyenge vagy a közepesen erős CYP3A4-inhibitorok esetén várható. A CYP3A4-inhibitorok és a transzdermális fentanil egyidejű alkalmazását követően súlyos légzésdepresszió eseteiről számoltak be, beleértve egy végzetes kimenetelű esetet is, egy közepesen erős CYP3A4-inhibitor egyidejű alkalmazása után. A DUROGESIC és a CYP3A4-inhibitorok egyidejű alkalmazása nem javasolt, kivéve ha a beteg szoros monitorozás alatt áll (lásd 4.4 pont). A fentanil-koncentrációkat esetleg növelő hatóanyag-példák közé tartozik: az amiodaron, cimetidin, klaritromicin, diltiazem, eritromicin, flukonazol, itraconazol, ketokonazol, nefazodon, ritonavir, verapamil és vorikonazol (ez a felsorolás nem teljes). A gyenge, közepesen erős vagy erős CYP3A4-inhibitorok és a fentanil rövid ideig tartó, egyidejű intravénás alkalmazása után a fentanil-clearance általában $\leq 25\%$ -kal csökkent, ugyanakkor a ritonavir (egy erős CYP3A4-inhibitor) mellett a fentanil-clearance átlagosan 67% -kal csökkent. A CYP3A4-inhibitorok és a hosszan tartó transzdermális fentanil alkalmazás közötti kölcsönhatás mértéke nem ismert, de nagyobb lehet, mint a rövid ideig tartó intravénás alkalmazás esetén.

CYP3A4-induktorok

A transzdermális fentanil CYP3A4-induktorokkal történő egyidejű alkalmazása a fentanil plazmakoncentrációjának és terápiás hatásának a csökkenését okozhatja. A CYP3A4-induktorok és a DUROGESIC egyidejű alkalmazása esetén elővigyázatosság javasolt. A DUROGESIC dózisának emelésére vagy egy másik fájdalomcsillapító hatóanyagra történő átállításra lehet szükség. Az egyidejű CYP3A4-induktorral végzett kezelés várható leállítása előtt a fentanil adagjának csökkentése és gondos monitorozás indokolt. Az induktor hatásának fokozatos csökkenése a fentanil plazmakoncentrációjának emelkedését eredményezheti, ami fokozhatja vagy meghosszabbíthatja mind a terápiás-, mind a mellékhatásokat, és súlyos légzésdepressziót okozhat. A stabil gyógyszerhatás eléréséig gondos monitorozás szükséges. A fentanil-koncentrációkat esetleg csökkentő hatóanyag-példák közé tartozik: a karbamazepin, fenobarbitál, fenitoin és rifampicin (ez a felsorolás nem teljes).

Gyermekek és serdülők

Interakciós vizsgálatokat csak felnőttek körében végeztek.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

Terhes nőknél történő alkalmazásra nincs megfelelő adat a DUROGESIC tekintetében. Az állatokon végzett kísérletek néhány reprodukciós toxicitást mutattak (lásd 5.3 pont). Emberben a potenciális

veszély nem ismert, bár kimutatták, hogy a fentanil, mint intravénás anaestheticum humán terhességekben átjut a placentán. Terhesség alatt tartósan DUROGESIC-et használó anyák újszülött csecsemőinél neonatális megvonási szindrómáról számoltak be. A DUROGESIC-et a terhesség ideje alatt nem szabad alkalmazni, csak akkor, ha erre egyértelműen szükség van.

DUROGESIC alkalmazása szülés alatt nem ajánlott, mert akut vagy posztoperatív fájdalom kezelésére nem alkalmazható (lásd 4.3 pont). Ezenfelül, mivel a fentanil átjut a placentán, a DUROGESIC szülés alatt történő alkalmazása az újszülött csecsemőnél légzésdepressziót eredményezhet.

Szoptatás

A fentanil kiválasztódik a humán anyatejbe, és szedációt, illetve légzésdepressziót okozhat a szoptatott csecsemőnél. Ezért a szoptatást a DUROGESIC-kel történő kezelés alatt, illetve a tapasz eltávolítását követően legalább 72 óráig fel kell függeszteni.

Termékenység

A fentanil fertilitásra gyakorolt hatásait illetően nincsenek klinikai adatok. Néhány, patkányokkal végzett vizsgálat csökkent fertilitást és megnövekedett embrionális mortalitást mutatott az anyára toxikus dózisok mellett (lásd 5.3 pont).

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A DUROGESIC gyengítheti a potenciálisan veszélyes feladatok - mint például a gépjárművezetés vagy a gépek kezelése - elvégzéséhez szükséges mentális és/vagy fizikai képességeket

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Tizenegy klinikai vizsgálatban (egy kettős-vak, placebo-kontrollos; 7 nyílt elrendezésű, aktív-kontrollos; 3 nyílt elrendezésű, nem kontrollos) résztvevő, 1565 felnőtt és 289 gyermekgyógyászati betegnél vizsgálták a DUROGESIC biztonságosságát krónikus malignus vagy nem malignus fájdalomcsillapítás kezelése esetén. Ezek a vizsgálati alanyok legalább egy dózis DUROGESIC-et kaptak, és tőlük nyerték a biztonságossági adatokat. Az ezekből a klinikai vizsgálatokból származó összesített biztonságossági adatok alapján a leggyakrabban jelentett (azaz $\geq 10\%$ -os incidenciájú) mellékhatások a következők voltak: hányinger (35,7%), hányás (23,2%), székrekedés (23,1%), aluszékonyság (15,0%), szédülés (13,1%) és fejfájás (11,8%).

A DUROGESIC alkalmazása mellett az ezekben a klinikai vizsgálatokban jelentett mellékhatásokat, a fent említett mellékhatásokat is beleértve, valamint a forgalomba hozatalt követően jelentett mellékhatásokat az alábbi, 5. táblázat sorolja fel.

A feltüntetett gyakorisági kategóriák az alábbi megegyezés szerint kerülnek megadásra: nagyon gyakori ($\geq 1/10$), gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$), nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$), ritka ($\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$) és nagyon ritka ($< 1/10\ 000$), nem ismert (a rendelkezésre álló klinikai adatokból nem állapítható meg). A szervrendszeri kategóriák szerinti mellékhatások az egyes gyakorisági kategóriákon belül csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra.

5. táblázat: Mellékhatások felnőtt és gyermekgyógyászati betegeknél					
Szervrendszeri kategória	Gyakorisági kategória				
	Nagyon gyakori	Gyakori	Nem gyakori	Ritka	Nem ismert

Immunrendszeri betegségek és tünetek		Túlérzékenység			Anaphylaxiás shock, anaphylaxiás reakció, anaphylactoid reakció
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek		Étvágytalanság			
Pszichiátriai kórképek		Insomnia, depresszió, szorongás, zavartság, hallucináció	Izgatottság, dezorientáció, eufóriás hangulat		
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Somnolentia, szédülés, fejfájás	Tremor, paraesthesia	Hypaesthesia, convulsiók (beleértve a klónusos convulsiókat és a grand mal convulsiókat is), amnesia, csökkent tudatszint, tudatvesztés		
Szembetegségek és szemészeti tünetek			Homályos látás	Miosis	
A fül és az egyensúly-érzékelő szerv betegségei és tünetei		Vertigo			
Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek		Palpitatio, tachycardia	Bradycardia, cyanosis		
Érbetegségek és tünetek		Hypertonia	Hypotonia		
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek		Dyspnoe	Légzésdepresszió, respiratoricus distress	Apnoe, hypoventilatio	Bradypnoe
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Hányinger, hányás, székrekedés	Hasmenés, szájszárazság, hasi fájdalom, felhasi fájdalom, dyspepsia	Ileus	Subileus	
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei		Hyperhidrosis, pruritus, bőrkütiés, erythema	Eczema, allergiás dermatitis, bőrbetegség, dermatitis, kontakt dermatitis		
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei		Izomgörcsök	Izomrángás		
Vese- és húgyúti betegségek és tünetek		Vizeletretenció			

A nemi szervekkel és az emlőkkel kapcsolatos betegségek és tünetek			Erectilis dysfunctio, szexuális dysfunctio		
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók		Fáradtság, perifériás oedema, gyengeség, rossz közérzet, hidegség érzés	Az alkalmazás helyén jelentkező reakció, influenzaszerű betegség, a testhőmérséklet megváltozásának érzése, az alkalmazás helyén jelentkező túlérzékenység, gyógyszermegvonási szindróma, láz	Az alkalmazás helyén jelentkező dermatitis, az alkalmazás helyén jelentkező eczema	

* ez a gyakorisági kategória (nem gyakori) kizárólag a nem daganatos fájdalomban szenvedő, felnőtt és gyermekgyógyászati betegekkel végzett klinikai vizsgálatokban észlelt előfordulási gyakoriságok elemzésén alapul.

Gyermekek és serdülők

A DUROGESIC biztonságosságát 3 klinikai vizsgálatban résztvevő, 289, olyan gyermekgyógyászati betegnél értékelték (< 18 éves), akiket malignus vagy nem malignus eredetű krónikus vagy állandó fájdalom miatt kezeltek. Ezek a vizsgálati alanyok legalább egy dózis DUROGESIC-et kaptak, és tőlük nyerték a biztonságossági adatokat (lásd 5.1 pont).

A DUROGESIC-kel kezelt gyermekeknél és serdülőknél észlelt biztonságossági profil hasonló volt a felnőtteknél megfigyelthez. A súlyos betegség okozta fájdalom enyhítésére használt opioidok esetén várható kockázaton kívül nem azonosítottak más kockázatot a gyermekeknél és serdülőknél, és úgy tűnik, hogy 2 éves kortól a DUROGESIC előírásoknak megfelelő alkalmazása nem jelent semmilyen gyermekgyógyászat-specifikus kockázatot.

Az ebből a 3, gyermekgyógyászati betegekkel végzett klinikai vizsgálatból származó összesített biztonságossági adatok alapján a leggyakrabban jelentett (azaz $\geq 10\%$ -os incidenciájú) mellékhatások a következők voltak: hányás (33,9%), hányinger (23,5%), fejfájás (16,3%), székrekedés (13,5%), hasmenés (12,8%) és pruritus (12,8%).

A DUROGESIC ismételt alkalmazásakor tolerancia, valamint szomatikus és pszichés dependencia alakulhat ki (lásd 4.4 pont).

Opioid-megvonási tünetek (mint például hányinger, hányás, hasmenés, szorongás, hidegrázás) néhány betegnél jelentkezhetnek, ha a korábban alkalmazott opioid-típusú fájdalomcsillapítót DUROGESIC-re cserélik, vagy a kezelést hirtelen abbahagyják (lásd 4.2 pont).

Terhesség alatt tartósan DUROGESIC-et használó anyák újszülött csecsemőinél nagyon ritkán megvonási szindrómát jelentettek (lásd 4.6 pont).

Szerotonin szindróma eseteiről számoltak be, amikor a fentanilt erősen szerotonerg gyógyszerekkel adták egyidejűleg (lásd 4.4 és 4.5 pont).

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túladagolás

Panaszok és tünetek

A fentanil túladagolás manifesztációja a farmakológiai hatásainak fokozódása, és a legsúlyosabb hatás a légzésdepresszió.

Kezelés

A légzésdepresszió kezelésére azonnal ellenintézkedéseket kell tenni, beleértve a DUROGESIC tapasz eltávolítását és a beteg fizikai vagy verbális stimulálását is. Ezt specifikus opioid-antagonista, például naloxon adása követheti. A túladagolást követően fellépő légzésdepresszió tovább tarthat, mint az opioid antagonistá hatása. Az intravénás antagonistá adagok közötti intervallumokat gondosan kell megválasztani, mert a tapasz eltávolítása után is fennáll az újabb narkotizálás lehetősége. A naloxon ismételt adására vagy folyamatos infúziójára lehet szükség. A narkotikus hatás felfüggesztése a fájdalom akut megjelenését és katekolaminok felszabadulását eredményezheti.

Amennyiben azt a klinikai állapot indokolttá teszi, lehetőleg oropharyngealis vagy endotrachealis tubussal biztosítani kell és fent kell tartani az átjárható légutakat, oxigént kell adni, és szüksége esetén asszisztált vagy kontrollált gépi lélegeztetést kell végezni. A megfelelő testhőmérsékletet fent kell tartani, és a folyadékbevitelt biztosítani kell.

Ha súlyos vagy tartós hypotonia lép fel, mérlegelni kell a hypovolaemia lehetőségét, és az állapotot megfelelő parenteralis folyadékbevitellel rendezni kell.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Opioidok, fenilpiperidin-származékok
ATC kód: N02AB03

Hatásmechanizmus

A fentanil egy opioid fájdalomcsillapító, ami elsősorban a μ -opioid receptorral lép kölcsönhatásba. Elsődleges terápiás hatása az analgézia és a szedáció.

Gyermekek és serdülők

A DUROGESIC biztonságosságát három nyílt elrendezésű vizsgálatban, 289, krónikus fájdalomban szenvedő, 2-17 éves gyermekgyógyászati betegnél értékelték. Közülük 80 gyermek 2-6 éves volt. Az ebben a 3 vizsgálatba bevont 289 beteg közül 110-nél kezdték a DUROGESIC-kezelést 12 mikrogramm/órás adagolással. Ebből a 110 betegből 23 (20,9%) kapott korábban <30 mg/nap orális morfinnal ekvivalens opioidot, 66 (60,0%) kapott 30-44 mg/nap orális morfinnal ekvivalens opioidot, és 12 (10,9%) kapott legalább 45 mg/nap orális morfinnal ekvivalens opioidot, (9 beteg [8,2%] esetén nem állnak rendelkezésre adatok). A fennmaradó 179 betegnél 25 mikrogramm/óra és magasabb kezdő adagot alkalmaztak, közülük 174 (97,2%) kapott legalább 45 mg/nap orális morfinnal ekvivalens opioidot. A fennmaradó 5, legalább 25 mikrogramm/óra kezdő adagot kapó beteg közül, akiknél a korábbi opioid dózis <45 mg/nap orális morfinnal ekvivalens opioid volt, 1 (0,6%) kapott korábban <30 mg/nap orális morfinnal ekvivalens opioidot, és 4 (2,2%) kapott 30-44 mg/nap orális morfinnal ekvivalens opioidot (lásd 4.8 pont).

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

A DUROGESIC folyamatos szisztémás fentanil felszabadulást biztosít a 72 órás alkalmazási időszak alatt. A DUROGESIC alkalmazása után a rendszer alatti bőr felszívja a fentanilt, és a bőr felső rétegeiben egy fentanil-depó koncentrálódik. Ezt követően a fentanil bejuthat a szisztémás keringésbe. A polimer mátrix és a fentanil bőrrétegeken keresztül történő diffúziója biztosítja, hogy a

felszabadulási sebesség viszonylag konstans. A rendszer és a bőrben lévő alacsonyabb koncentráció között fennálló koncentrációkülönbség határozza meg a gyógyszer felszabadulását. A transzdermális tapasz felhelyezése után a fentanil átlagos biohasznosulása 92%.

A DUROGESIC első alkalmazását követően a szérumban fentanil-koncentráció fokozatosan emelkedik, általában 12-24 óra között válik egyenletessé, és a 72 órás alkalmazási időszak további idejében viszonylag állandó marad. A második 72 órás alkalmazás végére dinamikus egyensúlyi állapot kerül elérésre, és azonos méretű tapaszok rákövetkező alkalmazásai alatt fennmarad. Dinamikus egyensúlyi állapotot kialakító adagolási intervallum esetén az AUC- és C_{max} -értékek akkumuláció miatt megközelítőleg 40%-kal magasabbak, mint egyszeri alkalmazás után. A betegek olyan dinamikus egyensúlyi állapotú szérumban fentanil-koncentrációt érnek el, amit a bőr permeabilitásának és a szervezet fentanil-clearance-ének egyéni variációja határoz meg. A plazmakoncentrációk nagyfokú egyének közötti variabilitását figyelték meg.

Egy farmakokinetikai modell arra utalt, hogy a szérumban fentanil-koncentráció 14%-kal növekedhet (szélső értékek: 0-26%), ha az új tapaszt a javasolt, 72 órás alkalmazás helyett 24 óra múlva teszik fel.

A bőrhőmérséklet emelkedése fokozhatja a transzdermálisan alkalmazott fentanil felszívódását (lásd 4.4 pont). A DUROGESIC rendszer egyszeri alkalmazásának első 10 órája alatt a bőr hőmérsékletének egy alacsony hőmérsékletre állított melegítő párna segítségével történő emelése a fentanil átlagos AUC-értékét 2,2-szeresére, és a melegítés végén az átlagos koncentrációt 61%-kal emelte.

Eloszlás

A fentanil gyorsan eloszlik a különböző szövetekben és szervekben, amit a nagy eloszlási térfogat is jelez (3-10 l/kg a betegeknek történő intravénás adagolás után). A fentanil akkumulálódik a vázizomzatban és a zsírban, és lassan szabadul fel a vérbe.

Transzdermális fentanillal kezelt, egy daganatos betegekkel végzett vizsgálatban a plazmafehérje kötődés átlagosan 95% volt (szélső értékek: 77-100%). A fentanil könnyen átmegy a vér-agy gáton. Átmegy a placentán is, és kiválasztódik az anyatejbe.

Biotranszformáció

A fentanil magas clearance-ű hatóanyag, amit elsősorban a májban lévő CYP3A4 gyorsan és nagymértékben metabolizál. A fő metabolit, a norfentanil, és más metabolitok inaktívak. Úgy tűnik, a bőr nem metabolizálja a transzdermálisan bevitt fentanilt. Ezt humán keratinocita sejtekkel végzett vizsgálatokban, és a klinikai vizsgálatokban határozták meg, amelyekben a rendszerből leadott dózis 92%-a adta azt a változatlan fentanilt, ami megjelent a szisztémás keringésben.

Elimináció

A tapasz 72 órán át történő alkalmazását követően a fentanil átlagos felezési ideje 20-27 óra közé esik. A tapasz eltávolítását követően a fentanil bőrdepóból történő folyamatos felszívódásának eredményeként a transzdermális alkalmazás után a fentanil felezési ideje megközelítőleg 2-3-szor hosszabb, mint intravénás alkalmazás után.

Intravénás alkalmazás után a vizsgálatokban a fentanil átlagos teljes clearance-értéke általánosságban 34 és 66 l/óra közé esik.

A fentanil intravénás alkalmazását követő 72 órán belül a dózis megközelítőleg 75%-a választódik ki a vizeletbe, és a dózis megközelítőleg 9%-a a székletbe. A kiválasztódás elsősorban metabolitok formájában történik, a kiválasztódott dózis kevesebb, mint 10%-a változatlan hatóanyag.

Linearitás/nem-linearitás

Az elért fentanil szérumban fentanil-koncentrációk a DUROGESIC tapasz méretével arányosak. A transzdermális fentanil farmakokinetikai tulajdonságait nem változtatja meg az ismételt alkalmazás.

Farmakokinetikai/farmakodinámiás összefüggések

Nagyfokú egyének közötti variabilitás észlelhető a fentanil farmakokinetikai tulajdonságaiban, a fentanil-koncentrációk, a terápiás- és a mellékhatások közötti összefüggésben, valamint az opioid toleranciában. A minimálisan hatásos fentanil-koncentráció függ a fájdalomintenzitástól és a korábban alkalmazott opioid-kezeléstől. A toleranciával mind a minimálisan hatásos koncentráció, mind a toxikus koncentráció növekszik. Ezért a fentanil optimális terápiás-koncentráció tartománya nem állapítható meg. Az egyéni fentanil dózis módosítása a beteg válaszreakcióján és toleranciaszintjén kell, hogy alapuljon. Egy, az első tapasztalás alkalmazása és a dózis emelése utáni 12-24 órás latenciaidővel kell számolni.

Speciális populációk

Idősek

A fentanillal végzett intravénás vizsgálatok adatai arra utalnak, hogy idős betegeknél a clearance csökkenhet, a felezési idő megnyúlhat, és ők érzékenyebbek lehetnek a gyógyszerre, mint a fiatalabb betegek. Egy a DUROGESIC-kel végzett vizsgálatban az egészséges idős vizsgálati alanyoknál a fentanil farmakokinetikája nem tért el jelentősen az egészséges fiatal vizsgálati alanyoknál észleltől, bár a szérumszükszámok tendenciózusan alacsonyabbak voltak, és az átlagos felezési idők megközelítőleg 34 órára nyúltak. Az idős betegeknél gondosan ellenőrizni kell a fentanil toxicitás okozta tüneteket, és amennyiben szükséges, a dózist csökkenteni kell (lásd 4.4 pont).

Vesekárosodás

A vesekárosodás fentanil farmakokinetikájára gyakorolt hatása várhatóan korlátozott, mert a változatlan formájú fentanil vizelettel történő excretiója kevesebb, mint 10%, és nincsenek a vesék által kiválasztott, ismert aktív metabolitok. Ugyanakkor, mivel a beszűkült veseműködésnek a fentanil farmakokinetikai tulajdonságaira gyakorolt hatását nem vizsgálták, elővigyázatosság javasolt (lásd 4.2 és 4.4 pont).

Májkárosodás

A májkárosodásban szenvedő betegeknél gondosan ellenőrizni kell a fentanil toxicitás okozta tüneteket, és amennyiben szükséges, a DUROGESIC dózisát csökkenteni kell (lásd 4.4 pont). A transzdermális fentanillal kezelt, cirrhotikus betegeknél nyert, valamint a különböző mértékben károsodott májműködésű betegek esetén szimulált adatok arra utalnak, hogy a normális májműködésű betegekhez képest a fentanil-koncentráció növekedhet, és a fentanil-clearance csökkenhet. A szimulációk arra utalnak, hogy a Child-Pugh B stádiumú (Child-Pugh pontszám=8) májbetegségben szenvedő betegek dinamikus egyensúlyi állapotú AUC-je megközelítőleg 1,36-szor magasabb lehet, mint a normális májműködésű betegeké (A stádium; Child-Pugh pontszám=5,5). A C stádiumú májbetegségben szenvedő betegek esetén (Child-Pugh pontszám=12,5) az eredmények azt mutatják, hogy a fentanil-koncentráció minden egyes alkalmazással akkumulálódik, ami ezeknél a betegeknél dinamikus egyensúlyi állapot mellett megközelítőleg 3,72-szor magasabb AUC-hez vezet.

Gyermekek és serdülők

A fentanil-koncentrációkat több mint 250, 2-17 éves olyan gyermeknél mérték, akinél 12,5-300 mikrogramm/óra dózistartományban alkalmaztak fentanil tapaszt. A testtömegre történő korrekció után úgy tűnik, hogy a clearance (l/óra/kg) megközelítőleg 80%-kal magasabb a 2-5 éves gyermekeknél, és 25%-kal magasabb a 6-10 éves gyermekeknél, mint a 11-16 éves gyermekeknél, akiknél a clearance várhatóan a felnőttekéhez hasonló. Ezeket az eredményeket a gyermekgyógyászati betegekre vonatkozó dózisaajánlások meghatározása esetén mérlegelni kell (lásd 4.2 és 4.4 pont).

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – ismételt adagolású dózistoxicitási – vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

Standard reprodukciós és fejlődés toxicitási vizsgálatokat végeztek, parenteralisan adott fentanillal. Egy patkányokkal végzett vizsgálatban a fentanil nem befolyásolta a hím fertilitást. A nőstény patkányokkal végzett néhány vizsgálat csökkent fertilitást és fokozott embrionális mortalitást tárt fel.

Az embrióra gyakorolt hatások az anyai toxicitás következményei voltak, és nem a hatóanyagnak a fejlődő embrióra gyakorolt, közvetlen hatásai okozták. Két fajjal (patkányok és nyulak) végzett vizsgálatokban nem volt teratogén hatásokra utaló jel. Egy, a pre- és posztnatális fejlődési vizsgálatban az utódok túlélési aránya jelentősen csökkent az olyan dózisok mellett, amelyek kismértékben csökkentették az anyai testtömeget. Ez a hatás egyaránt lehet a megváltozott anyai gondoskodás, vagy a fentanilnak a kölykökre gyakorolt, közvetlen hatásának a következménye. Az utódok szomatikus fejlődésére és viselkedésére gyakorolt hatásokat nem észleltek.

A baktériumokkal és rágcsálókkal végzett mutagenitási vizsgálatok negatív eredményt adtak. Emlős sejteken *in vitro* a fentanil más opioid fájdalomcsillapítókhoz hasonló mutagén hatásokat indukált. A terápiás dózisok alkalmazása esetén a mutagén kockázat nem valószínű, mivel ezek a hatások csak magas koncentrációk mellett mutatkoznak.

Egy karcinogenitási vizsgálat (fentanil-hidroklorid naponkénti subcutan injekciója két éven keresztül, Sprague Dawley patkányoknál) nem jelzett semmilyen, onkogén potenciálra utaló eredményt.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

[A tagállam tölti ki]

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

[A tagállam tölti ki]

6.3 Felhasználhatósági időtartam

[A tagállam tölti ki]

6.4 Különleges tárolási előírások

[A tagállam tölti ki]

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

[A tagállam tölti ki]

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

A megsemmisítésre vonatkozó utasítások:

A használt tapaszt a ragadó felülettel befelé össze kell hajtani, hogy önmagával összetapadjon, és biztonságos módon kell megsemmisíteni. Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]

{Név és cím}

<{Tel}>

<{Fax}>

<{e-mail}>

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

[A tagállam tölti ki]

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

<A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: {ÉÉÉÉ. hónap NN.}>

<A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: {ÉÉÉÉ. hónap NN.}>

[A tagállam tölti ki]

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

<{ÉÉÉÉ. hónap NN.}>

[A tagállam tölti ki]

CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KARTONDOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

DUROGESIC és kapcsolódó nevek (lásd I. melléklet) 12 mikrogramm/óra transzdermális tapasz
DUROGESIC és kapcsolódó nevek (lásd I. melléklet) 25 mikrogramm/óra transzdermális tapasz
DUROGESIC és kapcsolódó nevek (lásd I. melléklet) 50 mikrogramm/óra transzdermális tapasz
DUROGESIC és kapcsolódó nevek (lásd I. melléklet) 75 mikrogramm/óra transzdermális tapasz
DUROGESIC és kapcsolódó nevek (lásd I. melléklet) 100 mikrogramm/óra transzdermális tapasz

[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]

fentanil

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

[A tagállam tölti ki]

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

[A tagállam tölti ki]

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Transzdermális tapasz

[A tagállam tölti ki]

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Transzdermális alkalmazás

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

[A tagállam tölti ki]

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

[A tagállam tölti ki]

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

[A tagállam tölti ki]

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]

{Név és cím}

<{Tel}>

<{Fax}>

<{e-mail}>

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

[A tagállam tölti ki]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

[A tagállam tölti ki]

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

[A tagállam tölti ki]

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC:

SN:

NN:

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TASAK CÍMKE

1. A GYÓGYSZER NEVE

DUROGESIC és kapcsolódó nevek (lásd I. melléklet) 12 mikrogramm/óra transzdermális tapasz
DUROGESIC és kapcsolódó nevek (lásd I. melléklet) 25 mikrogramm/óra transzdermális tapasz
DUROGESIC és kapcsolódó nevek (lásd I. melléklet) 50 mikrogramm/óra transzdermális tapasz
DUROGESIC és kapcsolódó nevek (lásd I. melléklet) 75 mikrogramm/óra transzdermális tapasz
DUROGESIC és kapcsolódó nevek (lásd I. melléklet) 100 mikrogramm/óra transzdermális tapasz

[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]

fentanil

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

[A tagállam tölti ki]

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

[A tagállam tölti ki]

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Transzdermális tapasz

[A tagállam tölti ki]

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Transzdermális alkalmazás

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

[A tagállam tölti ki]

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MEL Y SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

[A tagállam tölti ki]

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

[A tagállam tölti ki]

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]

{Név és cím}

<{Tel}>

<{Fax}>

<{e-mail}>

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

[A tagállam tölti ki]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

[A tagállam tölti ki]

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

[A tagállam tölti ki]

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

<Nem értelmezhető.>

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

<Nem értelmezhető.>

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

DUROGESIC és kapcsolódó nevek (lásd I. melléklet) 12 mikrogramm/óra transzdermális tapasz
DUROGESIC és kapcsolódó nevek (lásd I. melléklet) 25 mikrogramm/óra transzdermális tapasz
DUROGESIC és kapcsolódó nevek (lásd I. melléklet) 50 mikrogramm/óra transzdermális tapasz
DUROGESIC és kapcsolódó nevek (lásd I. melléklet) 75 mikrogramm/óra transzdermális tapasz
DUROGESIC és kapcsolódó nevek (lásd I. melléklet) 100 mikrogramm/óra transzdermális tapasz

[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]

fentanil

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek (vagy az Ön gyermekének) írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a DUROGESIC és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a DUROGESIC alkalmazása előtt
3. Hogyan kell a DUROGESIC-et alkalmazni?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a DUROGESIC-et tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a DUROGESIC és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A gyógyszer neve DUROGESIC.

A tapasz segít enyhíteni a nagyon erős és hosszan tartó fájdalmat:

- az olyan felnőtteknél, akiknek folyamatos fájdalomcsillapításra van szükségük,
- az olyan, 2 évesnél idősebb gyermekeknél, akik már opioid típusú gyógyszert alkalmaznak, és akiknek folyamatos fájdalomcsillapításra van szükségük.

A DUROGESIC egy fentanil nevű gyógyszert tartalmaz. Ez az opioidoknak nevezett, erős fájdalomcsillapító gyógyszerek csoportjába tartozik.

2. Tudnivalók a DUROGESIC alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a DUROGESIC-et,:

- ha allergiás a fentanilra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- ha csak rövid ideig tartó fájdalma van, mint például a hirtelen kialakuló fájdalom vagy egy műtét utáni fájdalom.
- ha lassú vagy felületes légzéssel járó légzési nehézségei vannak,

Ne alkalmazza ezt a gyógyszert, ha a fentiek bármelyike igaz Önre vagy az Ön gyermekére. Ha nem biztos benne, akkor a DUROGESIC alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- A DUROGESIC életveszélyes mellékhatásokat okozhat olyan személyeknél, akik nem használnak rendszeresen, orvos által felírt opioid gyógyszereket.
- A DUROGESIC olyan gyógyszer, amely gyermekek számára életveszélyes lehet, még akkor is, ha a tapaszok használtak. Tartsa szem előtt, hogy egy ragadós tapasz (nem használt vagy használt) csábító lehet egy gyermek számára, és ha az egy gyermek bőrére tapad, vagy a szájukba veszik, a következmény végzetes lehet.

A tapasz átragadása egy másik személyre

A tapaszt kizárólag olyan személy bőrén szabad alkalmazni, akinek azt az orvos felírta. Olyan eseteket jelentettek, amikor a tapasz véletlenül egy családtagra ragadt, miközben szoros fizikai kontaktusban volt a tapaszt viselő személlyel, vagy ugyanabban az ágyban feküdt, mint ő. A tapasz (különösen gyermekekre való) véletlen átragadása egy másik személyre azt idézheti elő, hogy a tapaszban lévő gyógyszer átjut a másik személy bőrén, és súlyos mellékhatásokat, például lassú vagy felületes légzéssel járó légzési nehézséget okozhat, ami halálos kimenetelű is lehet. Abban az esetben, ha a tapasz egy másik személy bőrére tapad, azonnal távolítsa el a tapaszt, és kérjen orvosi segítséget.

A DUROGESIC fokozott elővigyázatossággal alkalmazható

A gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, ha az alábbiak bármelyike érvényes Önre – lehet, hogy kezelőorvosának szorosabban kell ellenőriznie Önt:

- ha valaha tüdőbetegsége vagy légzési nehézsége volt,
- ha valaha szív-, máj-, vesebetegsége vagy alacsony vérnyomása volt,
- ha valaha agydaganata volt,
- ha valaha tartós fejfájása vagy fejsérülése volt,
- ha Ön időskorú – érzékenyebben reagálhat a gyógyszer hatásaira,
- ha Ön „miaszténia grávisznak” nevezett betegségben szenved, amelyben az izmok könnyen gyengévé és fáradttá válnak,
- ha Ön valaha alkohol, receptre kapható gyógyszer vagy illegális kábítószer-függőségben szenvedett, vagy visszaélt ezekkel.

Ha a fentiek bármelyike igaz Önre, (vagy nem biztos benne), akkor a DUROGESIC alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Mellékhatások és a DUROGESIC

- A DUROGESIC szokatlan álmoságot okozhat, és lassíthatja vagy felületessé teheti a légzését. Nagyon ritkán ezek a légzési problémák életveszélyesek vagy akár halálos kimenetelűek is lehetnek, főleg olyan személyeknél, akik nem használtak korábban erős opioid tartalmú fájdalomcsillapítókat (például DUROGESIC-et vagy morfiumot). Ha Ön, az Ön partnere vagy a gondozója azt veszi észre, hogy a tapaszt viselő személy szokatlanul álmos, amit lassú vagy felületes légzés kísér:
 - vegye le a tapaszt,
 - azonnal hívjon orvost, vagy forduljon a legközelebbi kórházhoz,
 - amennyire lehetséges, tartsa a személyt mozgásban, és beszéltesse.
- Ha a DUROGESIC alkalmazása alatt lázas lesz, mondja el kezelőorvosának – ez növelheti a bőrén átjutó gyógyszer mennyiségét.
- A DUROGESIC székrekedést okozhat, kérjen tanácsot kezelőorvosától vagy gyógyszerészétől, hogy hogyan előzze meg vagy enyhítse a székrekedését.
- A tapaszok ismételt vagy hosszán tartó alkalmazása csökkentheti a gyógyszer hatásosságát („toleránsá” válik rá), vagy függőség alakulhat ki.

A lehetséges mellékhatások teljes felsorolását lásd a 4. pontban.

A tapasz viselése közben ne tegye ki azt közvetlen hőhatásoknak, mint például melegítő párnák, elektromos takarók, forróvizes palackok, fűtött vízagyak, melegítő vagy szolárium lámpák. Ne napozzon, ne vegyen hosszú, forró fürdőt, ne szaunázzon, vagy ne üljön forró pezsgőfürdőbe. Ha ilyet tesz, növelheti a tapaszból felszívódó gyógyszer mennyiségét.

Egyéb gyógyszerek és a DUROGESIC

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről. Ezek közé tartoznak a vény nélkül kapható gyógyszerek vagy a gyógynövénykészítmények is. Gyógyszerészenek is el kell mondania, hogy DUROGESIC-et alkalmaz, ha bármilyen gyógyszert vesz a gyógyszerertárban.

Kezelőorvosa tudni fogja, melyek azok a gyógyszerek, amelyek biztonsággal szedhetők a DUROGESIC mellett. Az Ön szoros megfigyelése válhat szükségessé, ha az alább felsorolt típusú gyógyszerek némelyikét szedi, vagy ha az alább felsorolt típusú gyógyszerek némelyikének szedését abbahagyja, mivel ez befolyásolhatja az Önnél szükséges DUROGESIC hatáserősségét.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét arról, ha az alábbiakat szedi:

- egyéb fájdalomcsillapító gyógyszerek, mint például az egyéb opioid fájdalomcsillapítók (mint például a buprenorfin, nalbufin vagy pentazocin).
- az alvását segítő gyógyszerek (mint például a temazepám, zaleplon vagy zolpidem).
- a nyugtatók (trankvillánsok, mint például az alprazolám, klonazepám, diazepam, hidroxizin vagy lorazepam) és a mentális betegségekre szedett gyógyszerek (antipszichotikumok, mint például az aripiprazol, haloperidol, olanzapin, riszperidon vagy fenotiazinok).
- az izomlazító gyógyszerek (mint például a ciklobenzaprin vagy diazepam).
- a depresszió kezelésére alkalmazott bizonyos gyógyszerek, az úgynevezett SSRI-k vagy SNRI-k (mint például a citalopram, duloxetin, eszitalopram, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin, szertralin vagy venlafaxin) – a további információkat lásd alább.
- a depresszió vagy a Parkinson-kór kezelésére alkalmazott bizonyos gyógyszerek, az úgynevezett MAO-gátlók (mint például az izokarboxazid, fenelzin, szelegilin vagy tranilcipromin). Nem szabad a DUROGESIC-et alkalmaznia az ezeknek a gyógyszereknek a leállítását követő 14 napon belül – a további információkat lásd alább.
- bizonyos antihisztaminok, különösen azok, amelyek elálmosítják (mint például a klórfeniramin, klemasztin, ciproheptadin, difenhidramin vagy hidroxizin).
- a fertőzések kezelésére alkalmazott bizonyos antibiotikumok (mint például az eritromicin vagy klaritromicin).
- a gombák okozta fertőzések kezelésére alkalmazott gyógyszerek (mint például az itraconazol, ketokonazol, flukonazol vagy vorikonazol).
- a HIV-fertőzés kezelésére alkalmazott gyógyszerek (mint például a ritonavir).
- a szívritmuszavar kezelésére alkalmazott gyógyszerek (mint például az amiodaron, diltiazem vagy verapamil).
- a tuberkulózis (tüdőbaj) kezelésére alkalmazott gyógyszerek (mint például a rifampicin).
- az epilepszia kezelésére alkalmazott bizonyos gyógyszerek (mint például a karbamazepin, fenobarbitál vagy fenitoin).
- a hányinger vagy a tengeri betegség kezelésére alkalmazott bizonyos gyógyszerek (mint például a fenotiazinok).
- a gyomorégés vagy a fekélyek kezelésére alkalmazott bizonyos gyógyszerek (mint például a cimetidin).
- az angina (mellkasi fájdalom) vagy a magas vérnyomás kezelésére alkalmazott bizonyos gyógyszerek (mint például a nikardipin).
- a vérrák kezelésére alkalmazott bizonyos gyógyszerek (mint például az idelalizib).

A DUROGESIC és az antidepresszánsok

A mellékhatások kockázata megnövekedhet, ha gyógyszereket szed, például bizonyos antidepresszánsokat. A DUROGESIC kölcsönhatásba léphet ezekkel a gyógyszerekkel, és a mentális állapotában bekövetkező változást tapasztalhat, mint például izgatottságot, olyan dolgok látását,

érzését, hallását vagy szagának érzését, amelyek nincsenek ott (hallucinációk), illetve más hatásokat, mint például a vérnyomás megváltozását, szapora szívverést, magas testhőmérsékletet, fokozott reflexeket, koordinációzavart, izommerevséget, hányingert, hányást és hasmenést.

Műtétek

Ha azt gondolja, hogy el fogják altatni egy műtéthez, mondja el kezelőorvosának vagy fogorvosának, hogy DUROGESIC-et alkalmaz.

A DUROGESIC és az alkohol

A DUROGESIC alkalmazása alatt ne igyon alkoholt úgy, hogy nem beszélt előbb kezelőorvosával.

A DUROGESIC-től álmos lehet, vagy lassabban lélegezhet. Alkohol fogyasztása ronthat ezeken a hatásokon.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A DUROGESIC-et a terhesség ideje alatt nem szabad alkalmazni, csak akkor, ha ezt megbeszélte a kezelőorvosával.

A DUROGESIC-et a szülés ideje alatt nem szabad alkalmazni, mivel a gyógyszer befolyásolhatja az újszülött gyermek légzését.

Ne alkalmazza a DUROGESIC-et, ha szoptat. A DUROGESIC tapasz eltávolítása után 3 napig nem szoptathat. Ennek az az oka, hogy a gyógyszer átjuthat az anyatejbe.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A DUROGESIC befolyásolhatja a gépjárművezetéshez és a gépek és szerszámok kezeléséhez szükséges képességeket, mivel álmoságot vagy szédülést okozhat. Ha ez bekövetkezik, tilos gépjárművet vezetni vagy gépekkel munkát végezni. A gyógyszer alkalmazása alatt ne vezessen gépjárművet, amíg nem tudja, miként hat Önre.

Beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, ha nem biztos benne, hogy biztonságos-e, ha vezet, miközben ezt a gyógyszert alkalmazza.

A DUROGESIC {a segédanyagok neve} tartalmaz

[A tagállam tölti ki]

3. Hogyan kell a DUROGESIC-et alkalmazni?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Kezelőorvosa fogja meghatározni, hogy melyik hatáserősségű DUROGESIC a leginkább megfelelő az Ön számára, figyelembe véve fájdalma erősségét, az Ön általános állapotát, és a korábban használt fájdalomcsillapítók típusát.

A tapaszok alkalmazása és cseréje

- Minden tapaszban **3 napra (72 órára)** elegendő gyógyszer van.
- Minden harmadik nap le kell cserélnie a tapaszt, hacsak kezelőorvosa mást nem mondott Önnek.
- Egy új tapasz felhelyezése **előtt** mindig távolítsa el a régi tapaszt!
- A tapaszt minden 3. nap (72 óránként), a napnak **ugyanabban az időszakában** kell cserélni.
- Ha egyszerre több tapaszt használ, az összes tapaszt ugyanabban az időben cserélje le.

- Jegyezze fel a napot, dátumot és az időpontot, amikor a tapaszt felragasztotta, hogy ne felejtse el, mikor kell a tapasztát lecserélnie.
- Az alábbi táblázat megmutatja Önnek, mikor cserélje le a tapasztát:

A tapaszt felhelyezése		A tapaszt cseréje
Hétfő	⇐⇒	Csütörtök
Kedd	⇐⇒	Péntek
Szerda	⇐⇒	Szombat
Csütörtök	⇐⇒	Vasárnap
Péntek	⇐⇒	Hétfő
Szombat	⇐⇒	Kedd
Vasárnap	⇐⇒	Szerda

Hova ragassza a tapaszt?

Felnőttek

- A tapaszt a felsőtest vagy a felkar lapos területére ragassza (ne egy ízület fölé).

Gyermekek

- Mindig a hát felső részére helyezze a tapaszt, hogy megnehezítse, hogy a gyermek elérje vagy levegye azt.
- Gyakran ellenőrizze, hogy a tapaszt továbbra is a bőrhöz tapad.
- Fontos, hogy gyermeke ne távolítsa el a tapaszt, és ne vegye a szájába, mivel ez életveszélyes vagy akár halálos kimenetelű is lehet.
- Nagyon gondosan figyelje gyermekét 48 órán keresztül azután:
 - hogy az első tapaszt felhelyezte,
 - hogy egy nagyobb adagot tartalmazó tapaszt helyezett fel.
- Eltarthat egy bizonyos ideig, hogy a tapaszt a maximális hatását kifejtse. Ezért gyermekének más fájdalomcsillapítók alkalmazására is szüksége lehet, míg a tapasztok hatékonnyá válnak. Kezelőorvosa beszél majd Önnel ezzel kapcsolatban.

Felnőttek és gyermekek

Ne helyezze fel a tapaszt

- kétszer egymás után ugyanarra a helyre.
- sokat mozgató területekre (ízületek), irritált vagy sebes bőrre.
- nagyon szőrös bőrre, ha a bőr szőrös, ne borotválja le azt (a borotválás irritálja a bőrt), ehelyett ollóval vágja le a szőrt, olyan közel a bőrhöz, amilyen közel csak lehetséges.

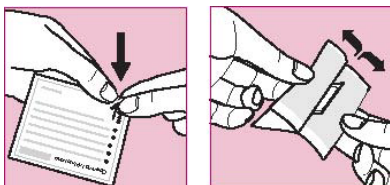
A tapaszt felhelyezése

1. lépés: A bőr előkészítése

- Gondoskodjon arról, hogy a bőre teljesen száraz, tiszta és hűvös legyen, mielőtt a tapaszt felhelyezi.
- Ha meg kell tisztítania a bőrt, csak hideg vizet használjon.
- Ne használjon szappant vagy bármilyen más tisztítószer, krémet, hidratálószer, olajat vagy hintőport a tapaszt felhelyezése előtt.
- Ne ragassza fel a tapaszt közvetlenül egy forró fürdő vagy zuhany után.

2. lépés: A tasak kinyitása

- Minden egyes tapaszt egy különálló, leforrasztott tasakban van.
- A nyíllal jelzett jelölés mentén tépje fel vagy vágja fel a tasakot.
- Óvatosan tépje vagy vágja le a tasak szélét teljesen (ha ollót használ, a tapaszt sérülésének elkerülése érdekében a tasak leforrasztott széléhez közel vágja le).



- Fogja meg a felnyitott tasak mindkét szélét, és húzza szét.
- Vegye ki a tapaszt, és azonnal ragassza fel.
- Tartsa meg az üres tasakot a használt tapaszt későbbi eldobásához.
- Minden egyes tapaszt csak egyszer használjon.
- Ne vegye ki a tapaszt a tasakjából, amíg nem áll készen a felhelyezésére.
- Nézze meg a tapaszt, hogy van-e rajta valamilyen sérülés.
- Ne használja fel a tapaszt, ha az ketté van vágva, be van vágva vagy sérültnek néz ki.
- Soha ne vágja félbe vagy ne vágja el a tapaszt.

3. lépés: A védőfólia lehúzása és a tapaszt felragasztása

- Gondoskodjon arról, hogy a tapaszt laza ruházat fedje, és ne ragassza szoros vagy gumírozott öv alá.
- A tapaszt közepénél kezdve óvatosan húzza le a tapaszt hátán lévő fényes, műanyag borító egyik felét. Lehetőleg ne érintse meg a tapaszt ragadós oldalát.
- A tapaszt ragadós felét nyomja rá a bőrre.
- Távolítsa el a tapaszt hátán lévő borító másik felét is, és a tenyerével nyomja rá az egész tapaszt a bőrre.
- Tartsa úgy legalább 30 másodpercig. Győződjön meg arról, hogy jól odaragadt, különösen a széleknél.

4. lépés: A tapaszt eldobása

- Amint levette a tapaszt, szorosan hajtsa félbe, úgy, hogy az öntapadós felszínek egymáshoz ragadjanak.
- Tegye vissza az eredeti tasakjába, és úgy dobja el a tasakot, ahogy arra a gyógyszerész utasította.
- A használt tapasztok gyermekektől elzárva tartandók – még a használt tapasztok is tartalmaznak valamennyi gyógyszert, ami káros vagy akár még halálos is lehet a gyermekek számára.

5. lépés: Kézmosás

- Mindig mosson kezet a tapasztokkal történő foglalkozás után, és ehhez csak tiszta vizet használjon.

További információk a DUROGESIC használatáról

A mindennapi tevékenység a tapasztok használata közben

- A tapasztok vízállóak.
- A tapaszt viselése közben Ön zuhanyozhat vagy fürödhet, de ne dörzsölje magát a tapaszt.
- Ha kezelőorvosa egyetért azzal, mozoghat vagy sportolhat a tapaszt viselése közben.
- Úszhat is a tapaszt viselése közben, de:
 - ne menjen forró pezsgőfürdőbe,
 - ne helyezzen szoros vagy gumírozott övet a tapaszt fölé,
- A tapaszt viselése közben ne tegye ki azt közvetlen hőhatásoknak, mint például melegítő párnák, elektromos takarók, forróvízes palackok, fűtött vízágyak, melegítő vagy szolárium lámpák. Ne napozzon, ne vegyen hosszú, forró fürdőt, ne szaunázzon. Ha ilyet tesz, növelheti a tapasztból felszívódó gyógyszer mennyiségét.

Milyen gyorsan fognak hatni a tapasztok?

- Eltarthat egy bizonyos ideig, hogy az első tapaszt a maximális hatását kifejtse.
- Lehet, hogy kezelőorvosa más fájdalomcsillapítókat is adhat Önnek az első nap vagy kicsit tovább.

- Ezután a tapasznak folyamatosan csillapítania kell a fájdalmat, így Ön abba tudja hagyni a többi fájdalomcsillapító szedését. Ugyanakkor előfordulhat, hogy kezelőorvosa időről-időre még további fájdalomcsillapítókat ír fel Önnek.

Mennyi ideig fogja használni a tapaszokat?

- A DUROGESIC tapasz hosszan tartó fájdalomra való. Kezelőorvosa fogja tudni megmondani Önnek, várhatóan mennyi ideig fogja alkalmazni a tapaszokat.

Ha a fájdalma erősödik

- Ha a tapaszok alkalmazása közben a fájdalma erősödik, előfordulhat, hogy kezelőorvosa nagyobb hatáserősségű tapaszt próbál ki Önnél, vagy kiegészítő fájdalomcsillapítókat ad Önnek (vagy mindkettőt).
- Ha a tapasz hatáserősségének emelése nem segít, kezelőorvosa dönthet úgy, hogy leállítja a tapaszok alkalmazását.

Ha túl sok tapaszt vagy rossz hatáserősségű tapaszt alkalmaz

Ha túl sok tapaszt vagy rossz hatáserősségű tapaszt ragaszt fel, vegye le a tapaszokat, és azonnal forduljon orvoshoz!

A túlادagolás tünetei közé tartozik a légzéscsökkentés vagy felületes légzés, fáradtság, extrém fokú álmoság, az, hogy nem képes tiszta fejjel gondolkodni, normálisan sétálni vagy beszélni, ájulásérzése van, szédül vagy zavarttá válik.

Ha elfelejti lecserélni a tapaszt

- Ha elfelejtette lecserélni a tapaszt, cserélje le amint eszébe jut, és írja fel a napot és az időpontot. A szokásos módon **3 nap múlva (72 óra)** cserélje le a tapaszt megint.
- Ha nagyon sokára cseréli le a tapaszt, beszélnie kell kezelőorvosával, mert lehet, hogy kiegészítő fájdalomcsillapítókra lesz szüksége, de ne ragasszon fel további tapaszokat!

Ha egy tapasz leesik

- Ha egy tapasz azelőtt leesik, hogy cserélni kellene, azonnal ragasszon fel egy újat, és írja fel a napot és az időpontot. Válasszon egy új bőrterületet:
 - a felsőtestén vagy a felkarján,
 - a gyermeke hátának felső részén.
- Mondja el kezelőorvosának, hogy ez történt, és hagyja fent a tapaszt 3 napig (72 óra) vagy ameddig kezelőorvosa mondja, mielőtt a szokásos módon lecseréli egy új tapaszra.
- Ha a tapaszok rendszeresen leesnek, beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

Ha abba akarja hagyni a tapaszok alkalmazását

- Beszéljen kezelőorvosával, mielőtt abbahagyja a tapaszok alkalmazását.
- Ha már egy bizonyos ideje alkalmazza azokat, előfordulhat, hogy szervezete hozzászokott az alkalmazásukhoz. A hirtelen elhagyásuk rosszul érezhet.
- Ha abbahagyja a tapaszok alkalmazását, ne kezdje el azt újra anélkül, hogy nem beszélt előtte kezelőorvosával. Amikor ismét elkezdi az alkalmazásukat, lehet, hogy más hatáserősségű tapaszra lesz szüksége.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Ha Ön, az Ön partnere vagy a gondozója a tapaszt viselő személynél az alábbiak bármelyikét veszi észre, vegye le a tapaszt, azonnal hívjon orvost, vagy forduljon a legközelebbi kórházhoz! Sürgős orvosi ellátásra lehet szüksége!

- Szokatlan álmoság érzése, a vártnál lassabb vagy felületesebb légzés.
Kövesse a fenti tanácsot, és amennyire lehetséges, tartsa a korábban tapaszt viselő személyt mozgásban, és beszéltesse. Nagyon ritkán ezek a légzési zavarok életveszélyesek vagy akár halálos kimenetelűek is lehetnek, főleg olyan személyeknél, akik nem használtak korábban erős opioid tartalmú fájdalomcsillapítókat (például DUROGESIC-et vagy morfiomot). (Nem gyakori, ez 100 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet.)
- Az arc vagy a torok hirtelen kialakuló duzzanata, a bőr súlyos irritációja, kivörösödése, felhólyagosodása.
Ezek súlyos allergiás reakció tünetei lehetnek. (A gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg.)
- Görcsrohamok. (Nem gyakori, ez 100 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet.)
- Csökkent tudatszint vagy tudatvesztés. (Nem gyakori, ezek 100 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthetnek.)

Az alábbi mellékhatásokról szintén beszámoltak

Nagyon gyakori (10 beteg közül több mint 1 beteget érinthet)

- hányinger, hányás, székrekedés,
- álmoság (szomnolencia),
- szédülés,
- fejfájás.

Gyakori (10 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet)

- allergiás reakció,
- étvágytalanság,
- alvászavar,
- depresszió,
- szorongás vagy zavartság,
- olyan dolgok látása, érzése, hallása vagy szagának érzése, amelyek nincsenek ott (halucinációk),
- izomremegések vagy izomgörcsök,
- szokatlan érzés a bőrön, mint például bizsergés vagy hangyamászás érzése (paresztézia),
- forgó jellegű szédülés (vertigó),
- gyors vagy szabálytalan szívverés érzése (szívdobogásérzés, tachikardia),
- magas vérnyomás,
- légszomj (diszpnoé),
- hasmenés,
- szájszárazság,
- hasfájás vagy emésztési zavar,
- túlzott verejtékezés,
- viszketés, bőrkiütés vagy a bőr kivörösödése,
- vizeletürítési zavar, vagy a húgyhólyag teljes kiürítésének képtelensége,
- kifejezett fáradtság, gyengeség vagy általános rossz közérzet,
- hidegség érzés,
- a kezek, a bokák vagy a lábak feldagadása (perifériás ödéma).

Nem gyakori (100 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet)

- izgatottság vagy dezorientáció,

- rendkívüli boldogság érzése (eufória),
- csökkent érzékelés vagy érzékenység, különösen a bőr esetén (hipesztézia),
- memóriazavar,
- homályos látás
- lassú szívverés (bradikardia) vagy alacsony vérnyomás,
- a bőr kékes elszíneződése, amit a vér alacsony oxigénszintje okoz (cianózis),
- a bélfalösszehúzódás megszűnése (bélhűdés),
- viszkető bőrkiütés (ekcéma), allergiás reakció vagy egyéb bőrbetegség a tapasz helyén,
- influenzaszerű betegség,
- a testhőmérséklet megváltozásának érzése,
- láz,
- izomrángás,
- a merevedés elérésének vagy fenntartásának zavara (merevedési zavar) vagy a közösülés közben jelentkező problémák.

Ritka mellékhatások (1000 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet)

- szűk pupillák (miózis),
- a légzés időnkénti leállása (apnoe).

A tapasz helyén bőrkiütéseket, bőrpírt vagy a bőr enyhe viszketését észlelheti. Ez rendszerint enyhe, és a tapasz eltávolítása után eltűnik. Ha nem, vagy ha a tapasz kifejezetten irritálja a bőrt, mondja el kezelőorvosának.

A tapaszok ismételt alkalmazása csökkentheti a gyógyszer hatásosságát („toleránssá” válik rá), vagy függőség alakul ki.

Ha Ön egy másik fájdalomcsillapítóról vált át DUROGESIC-re, vagy ha hirtelen hagyja abba a DUROGESIC alkalmazását, megvonási tüneteket észlelhet, mint például a hányás, hányinger, hasmenés, szorongás vagy hidegrázás. Mondja el kezelőorvosának, ha ezeknek a hatásoknak bármelyikét észleli.

Vannak újszülött csecsemőknél észlelt megvonási tünetekről szóló beszámolók is, miután az édesanyjuk a terhesség alatt hosszú ideig alkalmazott DUROGESIC-et.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a DUROGESIC-et tárolni?

Hol kell tárolnia a tapaszokat?

Minden tapasz (használt vagy nem használt) gyermekektől elzárva tartandó!

Mennyi ideig kell tárolni a DUROGESIC-et?

A dobozon és a tasakon feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza a DUROGESIC-et. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik. Ha a tapasz felhasználhatósági ideje lejárt, vigye vissza azokat a gyógyszertárba.

[A tagállam tölti ki]

Hogyan kell eldobni a használt tapaszokat vagy a már használatra nem kerülő tapaszokat?

A véletlenül egy másik személyre, különösen egy gyermekre ragadó használt vagy nem használt tapasz végzetes kimenetelű lehet.

A használt tapaszokat szorosan félbe kell hajtani, úgy, hogy a tapasz öntapadós felszínei egymáshoz ragadjanak. Ezután visszatéve azokat az eredeti tasakba, biztonságos módon kell eltenni, és más emberektől, különösen a gyermekektől elzárva kell tartani, amíg biztonságos módon eldobhatók. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**Mit tartalmaz a DUROGESIC?**

[A tagállam tölti ki]

Milyen a DUROGESIC külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

[A tagállam tölti ki]

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]

A betegájékoztató engedélyezésének dátuma {ÉÉÉÉ/HH}.

{Név és cím}

<{Tel}>

<{Fax}>

<{e-mail}>

<Ezt a gyógyszert az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban az alábbi neveken engedélyezték:>

<{tagállam megnevezése}> <{gyógyszer neve}>

<{tagállam megnevezése}> <{gyógyszer neve}>

[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]

A betegájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: {ÉÉÉÉ. hónap}

<[A tagállam tölti ki]>

Egyéb információforrások

A gyógyszerről részletes információ {MS/Ügynökség} internetes honlapján található.