

III PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS,
MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

DUROGESIC un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu:) 12 mikrogrami/stundā transdermālais plāksteris

DUROGESIC un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu:) 25 mikrogrami/stundā transdermālais plāksteris

DUROGESIC un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu:) 50 mikrogrami/stundā transdermālais plāksteris

DUROGESIC un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu:) 75 mikrogrami/stundā transdermālais plāksteris

DUROGESIC un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu:) 100 mikrogrami/stundā transdermālais plāksteris

[Skatīt I pielikumu — aizpilda nacionāli]

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

[Aizpilda nacionāli]

3. ZĀĻU FORMA

Transdermālais plāksteris

[Aizpilda nacionāli]

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Terapeutiskās indikācijas

Pieauguši pacienti

DUROGESIC transdermālais plāksteris ir indicēts smagu hronisku sāpju ārstēšanai, ko iespējams adekvāti kontrolēt tikai ar ilgtermiņa opioīdu analgētisko līdzekļu nozīmēšanu.

Bērni

Stipru hronisku sāpju ilgtermiņa ārstēšanai bērniem no 2 gadu vecuma, kuri saņem opioīdu terapiju.

4.2 Devas un lietošanas veids

Devas

DUROGESIC devas ir jāpielāgo individuāli, pamatojoties uz pacienta stāvokli, un lietošanas laikā regulāri jāpārskata devas. Ir jālieto mazākā efektīvā deva. Plāksteri ir paredzēti, lai nodrošinātu fentanila ievadi asinsrites sistēmā ar ātrumu aptuveni 12, 25, 50, 75 un 100 µg/stundā, kas attiecīgi nozīmē aptuveni 0,3, 0,6, 1,2, 1,8 un 2,4 mg dienā.

Sākuma devas izvēle

Atbilstošo DURAGESIC transdermālo plāksteru atbilstošas sākuma devas izvēle pamatojas uz pacienta pašreizējo opioīdu lietošanu. Ir ieteicams, ka DUROGESIC transdermālie plāksteri tiks lietoti pacientiem, kuriem ir pierādīta tolerance pret opioīdiem. Citi faktori, kas jāņem vērā ir: pacienta pašreizējais vispārējais stāvoklis un medicīniskais stāvoklis, tai skaitā ķermeņa masa, vecums un novājināšanās pakāpe, kā arī tolerance pret opioīdiem.

Pieaugušie

Pacienti ar toleranci pret opioīdiem

Pacientiem ar toleranci pret opioīdiem perorāli lietojamu vai parenterālu opioīdu terapiju aizstājot ar DUROGESIC transdermālajiem plāksteriem, jāņem vērā ekvianalgētisko devu pārrēķins; skat. turpmāk. Ja nepieciešams, devu pēc tam var pakāpeniski palielināt vai samazināt ik pa 12 vai 25 µg/stundā, lai sasniegtu vismazāko piemēroto DUROGESIC transdermālo plāksteru devu atkarībā no atbildes reakcijas un nepieciešamā papildu analgētiskā līdzekļa.

Pacienti, kas opioīdus lieto pirmo reizi

Pacientiem, kuri opioīdu grupas vielas saņem pirmo reizi, transdermālo ievadīšanas veidu izvēlēties neiesaka. Šādiem pacientiem jāapsver alternatīvus ievadīšanas veidus (perorālo vai parenterālo). Lai novērstu pārdozēšanu, pacientiem, kuri opioīdu grupas vielas saņem pirmo reizi, ieteicams izvēlēties mazas ātras iedarbības opioīdu (kā morfīns, hidromorfons, oksikodons, tramadols, un kodeīns) devas, kuras jātitrē, līdz tiek sasniegta pretsāpju zāļu deva, kas ekvivalenta DUROGESIC transdermālajiem plāksteriem ar atbrīvošanas ātrumu 12 µg/stundā vai 25 µg/stundā. Pēc tam pacientiem terapiju var aizstāt ar DUROGESIC transdermālo plāksteri.

Situācijā, kad perorālo opioīdu pielietošana tiek uzskatīta par neiespējamu un uzskata, ka DUROGESIC transdermālie plāksteri ir vienīgā piemērotā ārstēšanas iespēja pacientiem, kuri opioīdu grupas vielas saņem pirmo reizi, ir jāapsver tikai mazākas sākuma devas (t.i., 12 µg/stundā) nozīmēšana. Šādos gadījumos pacients rūpīgi jānovēro. Nopietna vai dzīvību apdraudoša elpošanas nomākuma iespēja ir pat tādā gadījumā, ja pacientiem, kuri opioīdu grupas vielas saņem pirmo reizi, izmanto mazāko DUROGESIC transdermālo plāksteru devu (skatīt 4.4. un 4.9. apakšpunktus).

Ekvianalgētisko devu pārrēķins

Pacientiem, kas jau lieto opioīdu analgētiskos līdzekļus, DUROGESIC transdermālo plāksteru sākotnējās devas pamatā jābūt iepriekšējai opioīdu dienas devai. Lai aprēķinātu aptuveno DUROGESIC transdermālo plāksteru sākuma devu, veiciet turpmākās darbības.

1. Aprēķiniet pašreiz lietotā opioīda diennakts devu (mg/dienā).
2. Pārēķiniet šo daudzumu diennakts perorāli lietota morfīna devās, izmantojot 1. tabulā sniegtos reizināšanas koeficientus atbilstoši ievadīšanas veidam.
3. Lai atvasinātu DUROGESIC transdermālo plāksteru devu, kas ekvivalenta aprēķinātajai diennakts morfīna devai, izmantojiet 2. vai 3. tabulā sniegtos devu konversijas koeficientus šādā veidā:
 - a. 2. tabula paredzēta pieaugušiem pacientiem, kam nepieciešama opioīdu grupas vielu rotācija vai kuru klīniskā stabilitāte ir mazāka (perorāli lietotā morfīna pārrēķina attiecība pret transdermāli lietojamo fentanilu ir aptuveni 150:1).
 - b. 3. tabula paredzēta pieaugušiem pacientiem ar stabilu un labi panesamu opioīdu grupas vielu lietošanas režīmu (perorāli lietotā morfīna pārrēķina attiecība pret transdermāli lietojamo fentanilu ir aptuveni 100:1).

1. tabula. Pārēķina tabula - reizināšanas koeficienti iepriekš lietotās opioīdu grupas vielu devas pārēķināšanai attiecībā pret diennakts perorāli lietojama morfīna devu (iepriekš lietotās opioīdu grupas vielu deva mg/dienā x koeficients - ekvivalenta diennakts perorāli lietojama morfīna deva)

Iepriekš lietotā opioīdu grupas viela	Lietošanas veids	Reizināšanas koeficients
morfīns	perorāli	1 ^a
	parenterāli	3
buprenorfīns	sublingvāli	75
	parenterāli	100
kodeīns	perorāli	0,15
	parenterāli	0,23 ^b
diamorfīns	perorāli	0,5
	parenterāli	6 ^b
fentanils	perorāli	-

	parenterāli	300
hidromorfans	perorāli	4
	parenterāli	20 ^b
ketomidons	perorāli	1
	parenterāli	3
levorfanols	perorāli	7,5
	parenterāli	15 ^b
metadons	perorāli	1,5
	parenterāli	3 ^b
oksikodons	perorāli	1,5
	parenterāli	3
oksimorfans	rektāli	3
	parenterāli	30 ^b
petidīns	perorāli	-
	parenterāli	0,4 ^b
tapentadols	perorāli	0,4
	parenterāli	-
tramadols	perorāli	0,25
	parenterāli	0,3

^a Morfīna perorālās/i.m. iedarbības attiecība pamatojas uz klīnisko pieredzi pacientiem ar hroniskām sāpēm.

^b Pamatojoties uz pētījumiem ar vienreizējām devām, kuros katrs iepriekš minētā līdzekļa i.m. deva tika salīdzināta ar morfīnu, lai panāktu līdzvērtīgu iedarbību. Perorāli lietojamās devas ir ieteicamās devas, kad parenterāla ievadīšana tiek nomainīta uz iekšķīgu lietošanu.

Atsauces: Adaptētas no: 1) Foley KM. The treatment of cancer pain. NEJM 1985; 313 (2): 84-95 un 2) McPherson ML. Introduction to opioid conversion calculations. Atrodams: Demystifying Opioid Conversion Calculations: A Guide for Effective Dosing. Bethesda, MD: American Society of Health-System Pharmacists; 2010:1-15.

2. tabula. Ieteicamā DUROGESIC sākotnējā deva, pamatojoties uz iekšķīgi lietojama morfīna dienas devu (pacientiem, kam nepieciešama opioīdu rotācija vai kuru klīniskā stabilitāte ir mazāka: perorāli lietotā morfīna pārrēķina attiecība pret transdermāli lietojamo fentanilu ir aptuveni 150:1)¹

Perorāli 24 stundu laikā saņemtā morfīna deva (mg/dienā)	DUROGESIC deva (µg/stundā)
<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 Kā pamatojums pārejai uz DUROGESIC transdermālajiem plāksteriem klīniskajos pētījumos tika lietoti šie perorāli lietojamā morfīna dienas devu diapazoni.

3. tabula. Ieteicamā DUROGESIC transdermālo plāksteru sākuma deva, pamatojoties uz iekšķīgi lietojamā morfīna dienas devu (pacientiem, kuru ārstēšanai tiek izmantota stabila un labi panesama opioīdu terapijas shēma: perorāli lietotā morfīna pārrēķina attiecība pret transdermāli lietojamo fentanilu ir aptuveni 100:1)

I	Perorālā morfīna deva 24 stundās (mg/dienā)	II	DUROGESIC transdermālo plāksteru deva (µg/h)
	≤ 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 transdermālo plāksteru maksimālo pretsāpju iedarbību pirmo reizi jānovērtē tikai pēc tam, kad 24 stundas tiek lietots plāksteris. Šādas kavēšanās iemesls ir fentanila koncentrācijas pakāpenisks pieaugums 24 stundu laikā pēc pirmās plāksteru uzlikšanas.

Tādēļ pēc plāksteru uzlikšanas pirmo reizi iepriekšējā pretsāpju terapija jāpārtrauc pakāpeniski, līdz panākta pietiekama DUROGESIC transdermālo plāksteru transdermālo plāksteru pretsāpju iedarbība.

Devas titrēšana un uzturošā terapija

DUROGESIC transdermālais plāksteris ir jānomaina ik pēc 72 stundām.

Devas titrēšana ir jāveic individuāli, ņemot vērā dienas vidējo pretsāpju analgētisko līdzekļu izmantošanu, līdz tiek sasniegts līdzsvars starp pretsāpju iedarbību un panesamību. Devas titrēšana parasti jāveic ar soli 12 µg/stundā vai 25 µg/stundā, ņemot vērā arī nepieciešamību pēc papildus analgēzijas (45/90 mg perorāla morfīna dienā ≈ DUROGESIC transdermālie plāksteri 12/25 µg/h) un pacienta sāpju stāvokli. Pēc devas palielināšanas līdz jaunās devas izraisīta līdzsvara sasniegšanai var paliet 6 dienas. Tādēļ pēc devas palielināšanas pacientam ir jāpiestiprina plāksteris ar lielāku devu uz divām 72 stundas ilgām reizēm, pirms tiek veikta tālāka devas palielināšana.

Var lietot vairāk nekā vienu DUROGESIC transdermālo plāksteri, ja nepieciešamas lielākas devas nekā 100 µg/h. Nepanesamu sāpju gadījumā pacientam periodiski var būt nepieciešamas īslaicīgas iedarbības analgētisko līdzekļu papilddevas. Dažiem pacientiem, ja DUROGESIC transdermālo plāksteru devas lielums pārsniedz 300 µg/stundā, ir jāapsver nepieciešamība izmantot papildu vai alternatīvu opioīdu grupas vielu ievadīšanas metodes.

Ja sākotnējās aplikācijas periodā analgētiskais efekts nav pietiekams, DUROGESIC transdermālo plāksteri pēc 48 stundām var nomainīt ar tādu pašu devu saturošu plāksteri vai arī pēc 72 stundām devu var palielināt.

Ja plāksteris ir jānomaina (piemēram, tā atlīmēšanās gadījumā), pirms pagājušas 72 stundas, tāda paša stipruma plāksteris ir jāpiestiprina citai vietai uz ādas. Tā rezultātā var palielināties koncentrācija serumā (skatīt 5.2. apakšpunktu) un pacients ir stingri jānovēro.

DUROGESIC plāksteru lietošanas pārtraukšana

Ja DUROGESIC plāksteru lietošana ir jāpārtrauc, to aizstāšanai ar citiem opioīdiem ir jābūt pakāpeniskai, to lietošanu uzsākot ar nelielām devām, ko pakāpeniski palielina. Tas ir nepieciešams tādēļ, ka pēc DUROGESIC plāksteru noņemšanas fentanila koncentrācija samazinās pakāpeniski. Lai fentanila koncentrācija serumā samazinātos par 50 %, ir nepieciešamas vismaz 20 stundas. Lai nepieļautu abstinences simptomus, kā vispārējs noteikums ir jāievēro, ka opioīdi vienmēr ir jāatceļ pakāpeniski. (skatīt 4.8. apakšpunktu).

Dažiem pacientiem pēc terapijas maiņas vai devas pielāgošanas ir iespējami opioīdu abstinences simptomi.

1., 2. un 3. tabulu lieto tikai, lai pārietu no citas opioīdu grupas vielas uz Durogesic, bet nevis lai pārietu no Durogesic uz citu terapiju, lai izvairītos no pārāk lielas jaunā analgētiskā līdzekļa devas un potenciāli izraisītu pārdozēšanu.

Īpašas populācijas

Gados vecāki cilvēki

Gados vecāki pacienti ir rūpīgi jānovēro un deva ir individuāli jāpielāgo, pamatojoties uz pacienta statusu (skatīt 4.4. un 5.2. apakšpunktu).

Gados vecākiem pacientiem, kuri opioīdu grupas vielas saņem pirmo reizi, ārstēšana ir jāapsver tikai tādā gadījumā, ja ieguvumi ir lielāki par riskiem. Šādos gadījumos sākotnējai ārstēšanai ir jāapsver tikai DUROGESIC transdermālais plāksteris devā 12 µg/stundā.

Aknu un nieru darbības traucējumi

Pacienti ar aknu vai nieru darbības traucējumiem rūpīgi jānovēro, un deva ir jāpielāgo individuāli, pamatojoties uz pacienta stāvokli (skatīt 4.4. un 5.2. apakšpunktu).

Pacientiem ar aknu un nieru darbības traucējumiem, kuri opioīdu grupas vielas saņem pirmo reizi, ārstēšana ir jāapsver tikai tādā gadījumā, ja ieguvumi ir lielāki par riskiem. Šādos gadījumos sākotnējai ārstēšanai ir jāapsver tikai DUROGESIC transdermālais plāksteris devā 12 µg/stundā.

Pediātriskā populācija

Bērni vecumā no 16 gadiem

Sekojiet pieaugušo devai.

Bērni vecumā no 2 līdz 16 gadiem

DUROGESIC transdermālos plāksterus var nozīmēt tikai pret opioīdiem tolerantiem pediātriskiem pacientiem (vecumā no 2 līdz 16 gadiem), kuri jau saņem vismaz 30 mg perorāla morfīna ekvivalenta dienā. Lai pediātriskie pacienti pārietu no perorālajiem un parenterālajiem opioīdiem uz DUROGESIC transdermālajiem plāksteriem, skatīt ekvianalgētisku devu pārrēķinu (1.tabula) un ieteicamo DUROGESIC transdermālo plāksteru devu, ņemot vērā saņemto morfīna dienas devu (4. tabula).

4. tabula. Pediātriskiem pacientiem ieteicamā DUROGESIC transdermālo plāksteru deva¹, ņemot vērā saņemto morfīna dienas devu².

Perorāli 24 stundu laikā saņemto morfīna deva (mg/dienā)	DUROGESIC transdermālo plāksteru deva (µg/h)
30-44	12
45-134	25

¹ DUROGESIC transdermālo plāksteru devām, kas lielākas nekā 25 µg/stundā pārrēķins pieaugušajiem ir tāds pats kā pediātriskiem pacientiem (skatīt 2.tabulu).

² Klīniskajos pētījumos šīs dienas perorāli lietotā morfīna devu diapazoni tika izmantoti, lai pārietu uz DUROGESIC transdermālajiem plāksteriem.

Divos pediātriskos pētījumos nepieciešamā fentanila transdermālo plāksteru deva tika aprēķināta konservatīvi: 30 mg līdz 44 mg perorāla morfīna dienā vai ekvivalenta opioīdu deva tika aizstāta ar vienu 12 µg/stundā DUROGESIC transdermālo plāksteri. Jāuzsver, ka šī pārrēķina shēma bērniem pielietojama tikai perorālā morfīna (vai tam ekvivalentu līdzekļu) aizstāšanai ar DUROGESIC transdermālajiem plāksteriem. Šo pārrēķina shēmu nedrīkst izmantot, lai DUROGESIC transdermālos plāksterus aizstātu ar citiem opioīdiem, jo iespējama pārdozēšana.

Pirmās DUROGESIC transdermālo plāksteru devas analgētiskā iedarbība pirmo 24 stundu laikā nebūs optimāla. Tādēļ pirmo 12 stundu laikā pēc pārejas uz DUROGESIC transdermālajiem plāksteriem,

pacientam jālieto iepriekš regulāri lietotā analgētisko līdzekļu deva. Turpmāko 12 stundu laikā šie analgētiskie līdzekļi jālieto, ņemot vērā klīnisko nepieciešamību.

Vismaz 48 stundas pēc DUROGESIC transdermālo plāksteru terapijas uzsākšanas vai devas palielināšanas ieteicams uzraudzīt iespējamās blakusparādības, tai skaitā hipoventilācijas, rašanos pacientiem (skatīt 4.4. apakšpunktu).

DUROGESIC transdermālos plāksterus nedrīkst lietot līdz 2 gadu vecumam, jo drošums un efektivitāte nav tikusi novērota.

Devas titrēšana un uzturēšana bērniem

DUROGESIC transdermālie plāksteri ir jānomaina ik pēc 72 stundām. Devas titrēšana ir jāveic individuāli, līdz tiek sasniegts līdzsvars starp analgētisko iedarbību un panesamību. Devu nedrīkst palielināt agrāk kā reizi 72 stundās. Ja DUROGESIC transdermālo plāksteru analgētiskā iedarbība nav pietiekama, papildus jālieto morfīns vai cits īslaicīgas darbības opioīdu grupas līdzeklis. Atkarībā no papildu nepieciešamās atsāpīnāšanas un bērna sāpju intensitātes var pieņemt lēmumu palielināt devu. Devas pielāgošana jāveic ar soli 12 µg/stundā.

Lietošanas veids

DUROGESIC transdermālie plāksteri paredzēti transdermālai lietošanai.

DUROGESIC transdermālais plāksteris jālieto uz nekairinātas un neapstarotas ādas, uz ķermeņa vai augšdelmu plakanas virsmas.

Jaunākiem bērniem vēlamā plāksteru aplikācijas vieta ir muguras augšdaļa, lai samazinātu iespējamību, ka bērns noņems plāksteri.

Pirms plāksteru uzlikšanas apmatojums no aplikācijas vietas (priekšroka dodama vietām bez apmatojuma) jānogriež (nevis jānoskuj). Ja pirms plāksteru uzlikšanas nepieciešams notīrīt DUROGESIC transdermālā plāksteru aplikācijas vietu, tas jādarā ar tīru ūdeni. Nedrīkst lietot ziepes, eļļas, losjonus vai citas vielas, kas var kairināt ādu vai mainīt tā īpašības. Pirms tiek uzlikts plāksteris, ādai jābūt pilnīgi sausai. Pirms lietošanas plāksteri ir jāpārbauda. Nedrīkst lietot plāksterus, kas ir iegriezti, pārdalīti vai kā citādi bojāti.

Pēc izņemšanas no hermētiskā maisiņa, DUROGESIC transdermālais plāksteris jāuzliek nekavējoties. DUROGESIC transdermālo plāksteri jāizņem no aizsargmaisiņa, vispirms atrodot robu (iepakojuma apdrukā norādīts ar bultiņu) iepakojuma maliņā. Nolokiet aizsargmaisiņa maliņu, pēc tam uzmanīgi noplēsiet pašu maliņu. Pēc tam atveriet aizsargmaisiņu gar abām tā pusēm, atlokot to kā grāmatu. Plāksteru noplēšanā līnija ir iešķelta. Salokiet plāksteri pa vidu un noplēsiet katru līnijas pusi atsevišķi. Izvairieties pieskarties plāksteru adhēzīvai pusei. Viegli piespiediet plāksteri ar plaukstu vai roku aptuveni 30 sekundes. Raugieties, lai plāksteru kontakts gar malām būtu pilnīgs. Pēc tam nomazgājiet rokas ar tīru ūdeni.

DUROGESIC transdermālais plāksteris jālieto nepārtraukti 72 stundas. Pēc iepriekšēja transdermālā plāksteru noņemšanas jauns plāksteris jālieto citā ādas vietā. Ir jāpauz vairākām dienām, pirms jaunu plāksteri var lietot tajā pašā ādas rajonā.

4.3 Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

Akūtu vai pēcooperācijas sāpju gadījumā, jo šādos gadījumos, lietojot īstermiņā, nav iespējama devas titrēšana un var iestāties smaga vai dzīvībai bīstama hipoventilācija.

Smags elpošanas nomākums.

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pacienti, kuriem ir bijušas nopietnas blakusparādības, ir jānovēro vismaz 24 stundas pēc DUROGESIC transdermālo plāksteru noņemšanas, vai ilgāk, ņemot vērā klīniskos simptomus, jo fentanila koncentrācija serumā samazinās pakāpeniski un pēc 20-27 stundām samazinās par 50%.

Pacientus un viņu aprūpētājus ir jābrīdina, ka DUROGESIC transdermālie plāksteri satur aktīvu vielu daudzumā, kas var būt letāls, jo īpaši bērniem. Tādēļ visus plāksterus - kā jaunos tā izmantotos - ir jāglabā bērniem neredzamā un nesasniedzamā vietā.

Opioīdu lietošana pirmo reizi un stāvokļi, kad ir opioīdu nepanesība

Lietojot opioīdus sāku terapijā pacientiem, kuri iepriekš nav lietojuši opioīdus, DUROGESIC transdermālo plāksteru lietošana ļoti retos gadījumos tiek saistīta ar būtisku elpošanas nomākumu un/vai letalitāti, jo īpaši pacientiem, kam nav onkoloģiskas slimības. Nopietna vai dzīvību apdraudoša elpošanas nomākuma iespēja ir pat tādā gadījumā, ja pacientiem, kuri opioīdu grupas vielas saņem pirmo reizi, izmanto mazāko DUROGESIC devu, jo īpaši, gados vecākiem pacientiem vai pacientiem ar aknu un nieru darbības traucējumiem. Panesamības attīstības tendence starp indivīdiem atšķiras. DUROGESIC transdermālos plāksterus ieteicams lietot pacientiem ar pierādītu opioīdu panesamību (skatīt 4.2. apakšpunktu).

Elpošanas nomākums

Dažiem pacientiem DUROGESIC transdermālo plāksteru lietošanas laikā iespējams būtisks elpošanas nomākums, tādēļ pacienti jānovēro attiecībā uz šādu iedarbību. Elpošanas nomākums var saglabāties arī pēc DUROGESIC transdermālā plāksterā noņemšanas. Pieaugot DUROGESIC transdermālā plāksterā devas lielumam, pieaug arī elpošanas nomākuma gadījumu biežums (skatīt 4.9. apakšpunktu). Elpošanas nomākumu var pastiprināt vielas, kas nomāc CNS darbību (skatīt 4.5. apakšpunktu).

Hroniskas plaušu slimības

Pacientiem ar hroniskām obstruktīvām vai cita veida plaušu slimībām DUROGESIC transdermālie plāksteri var izraisīt daudz smagākas nevēlamas blakusparādības. Šādiem pacientiem opioīdi var sašaurināt elpceļus un palielināt elpceļu pretestību.

Atkarība no narkotikām un iespējama ļaunprātīga izmantošana

Atkārtoti lietojot opioīdus, var attīstīties pieradums, kā arī fiziska atkarība un fizioloģiska atkarība.

Fentanilu var ļaunprātīgi izmantot tādā pat veidā kā citus opioīdu agonistus. Ļaunprātīgas vai apzināti nepareizas DUROGESIC transdermālo plāksteru lietošanas rezultātā var iestāties pārdozēšana un/vai nāve. Pacienti, kuriem anamnēzē ir atkarība no narkotikām vai pārmērīga alkohola lietošana, opioīdu terapijas laikā ir lielāks risks attīstīties atkarībai un ļaunprātīgai izmantošanai. Pacienti ar paaugstinātu ļaunprātīgas opioīdu lietošanas risku var joprojām tikt atbilstoši ārstēti ar modificētas izdales opioīda zāļu formām; taču šiem pacientiem būs nepieciešama nepareizas vai ļaunprātīgas lietošanas vai atkarības pazīmju novērošana.

Centrālās nervu sistēmas stāvokļi, tostarp, paaugstināts intrakraniālais spiediens

DUROGESIC transdermālie plāksteri piesardzīgi jālieto pacientiem, kuri var būt īpaši jutīgi pret CO₂ aiztures izraisītu intrakraniālu iedarbību, piemēram, pacientiem ar paaugstinātu intrakraniālā spiediena pazīmēm, apziņas traucējumiem vai komu. DUROGESIC transdermālie plāksteri jālieto uzmanīgi pacientiem ar smadzeņu audzējiem.

Sirds slimības

Fentanila lietošana var izraisīt bradikardiju, tādēļ pacientiem ar bradīaritmijām tas jāordinē piesardzīgi.

Hipotensija

Opioīdi var izraisīt hipotensiju, jo īpaši, pacientiem ar akūtu hipovolēmiju. Tādēļ pacientiem ar pamatā esošu simptomātisku hipotensiju un/vai hipovolēmiju tā jākorrigē pirms terapijas uzsākšanas ar fentanila transdermālajiem plāksteriem.

Aknu darbības traucējumi

Tā kā fentanils par neaktīviem vielmaiņas produktiem tiek metabolizēts aknās, aknu darbības traucējumi var aizkavēt tā elimināciju. Ja pacienti ar aknu darbības traucējumiem saņem DUROGESIC transdermālos plāksterus, viņiem rūpīgi jākontrolē fentanila toksicitātes pazīmes un, ja nepieciešams, jāsamazina DUROGESIC transdermālo plāksteru deva (skatīt 5.2. apakšpunktu).

Nieru darbības traucējumi

Pat pie aizdomām, ka nieru funkcija varētu klīniski nozīmīgi neietekmēt fentanila elimināciju, iesaka ievērot piesardzību, jo fentanila farmakokinētika šai pacientu populācijai nav tikusi novērota (skatīt 5.2. apakšpunktu). Ja pacienti ar nieru darbības traucējumiem saņem DUROGESIC transdermālos plāksterus, viņiem rūpīgi jākontrolē fentanila toksicitātes pazīmes un, ja nepieciešams, jāsamazina deva. Uz pacientiem ar nieru darbības traucējumiem, kuri opioīdu grupas vielas saņem pirmo reizi, attiecas papildu ierobežojumi (skatīt 4.2. apakšpunktu).

Pacienti ar drudzi/Ārēja karstuma ietekme

Ādas temperatūrai paaugstinoties, fentanila koncentrācija var pieaugt (skatīt 5.2. apakšpunktu). Tādēļ pacienti, kuriem ir drudzis, jākontrolē opioīdu izraisītās nevēlamās blakusparādības un, ja nepieciešams, jāpielāgo DUROGESIC transdermālo plāksteru deva. Ir iespējama temperatūras atkarīga fentanila izdalīšanās no sistēmas pieaugums, kā rezultātā iespējama pārdozēšana un nāve.

Visi pacienti jābrīdina, ka DUROGESIC transdermālā plāksteru aplikācijas zonu ir jāizvairās pakļaut ārēju siltuma avotu iedarbībai, piemēram, sildāmierīcēm, elektriskām segām, apsildāmām ūdens gultām, siltuma vai saulēšanas lampām, intensīvai saulēšanai, termoforiem, ilgstošām karstām vannām, saunām vai karstām virpuļspa vannām.

Serotonīna sindroms

Jāievēro piesardzība, ja DUROGESIC transdermālos plāksterus lieto vienlaikus ar zālēm, kas ietekmē serotonīnerģisko neurotransmisijas sistēmu.

Vienlaikus lietojot serotonīnerģiskas zāles, piemēram, selektīvos serotonīna atpakaļsaistes inhibitorus (SSAI), serotonīna un norepinefrīna atpakaļsaistes inhibitorus (SNAI) un zāles, kas samazina serotonīna metabolismu (tai skaitā monoamīnoksidāzes inhibitorus [MAOI]), var attīstīties potenciāli dzīvībai bīstams serotonīna sindroms. Tas var attīstīties arī, lietojot ieteicamās devas.

Serotonīna sindroms var ietvert psihiskas pārmaiņas (piemēram, uzbudinājumu, halucinācijas, komu), autonomās nervu sistēmas nestabilitāti (piemēram, tahikardiju, asinsspiediena svārstības, hipertermiju), neiromuskulārus traucējumus (piemēram, hiperrefleksiju, koordinācijas traucējumus, rigiditāti) un/vai kuņģa - zarnu trakta simptomus (piemēram, slikto dūšu, vemšanu, caureju).

Ja ir aizdomas par serotonīna sindromu, DUROGESIC transdermālo plāksteru lietošana jāpārtrauc.

Mijiedarbība ar citām zālēm

CYP3A4 inhibitori

Vienlaikus DUROGESIC transdermālo plāksteru lietošanas rezultātā ar citohroma P450 3A4 (CYP3A4) inhibitoriem var palielināties fentanila koncentrācija plazmā, kas var palielināt vai pagarināt gan terapeitisko, gan blakusparādību iedarbību, un var izraisīt smagu elpošanas nomākumu. Tādēļ vienlaikus DUROGESIC transdermālā plāksteru lietošana kopā ar citohroma CYP3A4 inhibitoriem nav ieteicama, izņemot gadījumos, ja ieguvumi atsver paaugstināto blakusparādību risku. Parasti pēc CYP3A4 terapijas pārtraukšanas līdz pirmā DUROGESIC transdermālā plāksteru pielietošanai ir jāpaiet 2 dienām. Tomēr, inhibējošās ietekmes ilgums variē, un dažiem CYP3A4 inhibitoriem ar ilgu eliminācijas pusperiodu, tādiem kā amiodarons, vai no laika atkarīgiem inhibitoriem, tādiem kā eritromicīns, idelalisibis, nikardipīns un ritonavīrs, šis periods var būt garāks. Tādēļ pirms pirmā DUROGESIC transdermālā plāksteru lietošanas ir jāņem vērā CYP3A4 zāļu aprakstā minētā informācija par aktīvās vielas eliminācijas pusperiodu. Pirms ārstēšanas ar CYP3A4 inhibitoriem uzsākšanas pacientiem, kas ārstēti ar DUROGESIC transdermālajiem plāksteriem, ir jānogaida vismaz 1 nedēļa. Ja no DUROGESIC transdermālo plāksteru un CYP3A4 inhibitoru vienlaikus lietošanas nav iespējams izvairīties, ir jāveic stingra pastiprināti vai ilgstoši

terapeitiskās iedarbības un blakusparādību pazīmju vai simptomu, kā arī fentanila lietošanas blakusparādību (jo īpaši, elpošanas nomākuma) novērošana, un DUROGESIC transdermālo plāksteru deva ir pēc nepieciešamības jāsamazina vai to lietošana jāpārtrauc (skatīt 4.5 apakšpunktu).

Nejauša iedarbība, plāksterim pielīpot citai personai

Nejauša fentanila plāksteru pielīšana pie plāksteru nelietotāja (sevišķi bērni) ādas, atrodoties vienā gultā vai ciešā fiziskā saskarē ar plāksteru lietotāju, plāksteru nelietotājam var izraisīt opioīdu pārdozēšanu. Gadījumā, ja plāksteris nejauši pielīp citai personai, pacientiem jāieteic nekavējoties noņemt plāksteri no nelietotāja ādas (skatīt 4.9. apakšpunktu).

Lietošana gados vecākiem pacientiem

Fentanila intravenozas ievades pētījumu dati liecina, ka gados vecākiem pacientiem var būt samazināts klīrenss, pagarināts pusperiods un viņi var būt jutīgāki pret aktīvo vielu kā gados jaunāki pacienti. Ja gados vecāki pacienti saņem DUROGESIC transdermālos plāksterus, viņiem rūpīgi jākontrolē fentanila toksicitātes pazīmes un, ja nepieciešams, jāsamazina deva (skatīt 5.2. apakšpunktu).

Kuņģa-zarnu trakts

Opioīdi palielina kuņģa-zarnu trakta gludās muskulatūras tonusu un samazina tā dzenošās kontrakcijas. Tā rezultātā kuņģa-zarnu trakta tranzīta laika pagarinājums var būt atbildīgs par fentanila izraisītajiem aizcietējumiem. Pacientiem jāiesaka, kā var novērst aizcietējumus, un jāapsver profilaktiska caurejas līdzekļu lietošana. Īpaša piesardzība jāievēro pacientiem ar hroniskiem aizcietējumiem. Ja ir paralītisks ileuss vai par to radušās aizdomas, DUROGESIC transdermālo plāksteru lietošana jāpārtrauc.

Pacienti ar myastenia gravis

Ir iespējami ne-epileptiski (mio)kloniski krampji. Ārstējot pacientus ar myastenia gravis, ir jāievēro piesardzība.

Vienlaikus lietošana ar jauktiem opioīdu agonistiem/antagonistiem

Vienlaikus lietošana ar buprenorfinu, nalbufinu vai pentazocīnu nav ieteicama (skatīt 4.5. apakšpunktu)

Pediatriskā populācija

DUROGESIC transdermālos plāksterus nedrīkst lietot pediatriskiem pacientiem, kuri iepriekš nav lietojuši opioīdus (skatīt 4.2. apakšpunktu). Neatkarīgi no DUROGESIC transdermālā plāksteru devām, iespējama smaga vai dzīvībai bīstama elpošanas nomākums.

DUROGESIC transdermālie plāksteri nav pētīti bērniem līdz 2 gadu vecumam. DUROGESIC transdermālos plāksterus var lietot vienīgi bērniem ar opioīdu panesību no 2 gadu vecuma un vecākiem (skatīt 4.2. apakšpunktu).

Lai nodrošinātu to, ka bērns nejauši nevarētu norīt plāksteri, DUROGESIC transdermālo plāksteru aplikācijas vieta jāizvēlas piesardzīgi (skatīt 4.2. apakšpunktu un 6.6. apakšpunktu) un rūpīgi jānovēro plāksteru pielīšana.

4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Ar farmakodinamiskajām īpatnībām saistīta mijiedarbība

Centrālās darbības zāles un alkohols

Vienlaikus lietošana kopā ar citiem centrālo nervu sistēmu nomācošiem līdzekļiem (tai skaitā opioīdiem, sedatīviem līdzekļiem, miega līdzekļiem, vispārējās anestēzijas līdzekļiem, fenotiazīniem, trankvilizatoriem, nomierinošiem antihistamīna līdzekļiem un alkoholiskiem dzērieniem), kā arī skeleta muskuļu relaksantiem, var izraisīt papildus nomācošu iedarbību; var attīstīties hipoventilācija, hipotensija un dziļa sedācija, koma vai nāve. Tādēļ jebkuru iepriekš minēto zāļu vienlaikus lietošanas gadījumā ar DUROGESIC transdermālajiem plāksteriem nepieciešama īpaša aprūpe un novērošana.

Monoamīnooksidāzes inhibitori (MAOI)

DUROGESIC transdermālo plāksteru lietošana nav ieteicama pacientiem, kuriem vienlaikus nepieciešama MAOI lietošana. Lietojot vienlaikus ar MAO inhibitoriem, ziņots par smagu un neparedzamu mijiedarbību, kas ietvēra opioīdu vai serotonīnērgiskās iedarbības pastiprināšanos. Tādēļ DUROGESIC transdermālos plāksterus nedrīkst lietot 14 dienas pēc MAO inhibitoru lietošanas pārtraukšanas.

Serotonīnērgiskās zāles

Fentanila lietošana vienlaikus ar serotonīnērgiskiem līdzekļiem, piemēram, selektīviem serotonīna atpakaļsaistes inhibitoriem (SSAI) vai serotonīna norepinefrīna atpakaļsaistes inhibitoriem (SNAI), vai monoamīnooksidāzes inhibitoriem (MAOI) var palielināt potenciāli dzīvībai bīstama stāvokļa, serotonīna sindroma, risku.

Vienlaikus lietošana ar jauktiem opioīdu agonistiem/antagonistiem

Nav ieteicams vienlaikus lietot buprenorfinu, nalbufinu vai pentazocīnu. Šīm zālēm ir augsta afinitāte pret opioīdu receptoriem un relatīvi neliela īpatnējā aktivitāte, un tādēļ tās daļēji antagonizē fentanila analgētisko iedarbību un pacientiem ar opioīdu atkarību var izraisīt abstinences simptomus (skatīt arī 4.4. apakšpunktu).

Ar farmakokinētiskajām īpatnībām saistīta mijiedarbība

CYP3A4 inhibitori

Fentanilu, kas ir aktīvā viela ar augstu klīrensu, strauji un plaši metabolizē galvenokārt ar CYP3A4.

Vienlaikus DUROGESIC transdermālo plāksteru lietošanas rezultātā ar citohroma P450 3A4 (CYP3A4) inhibitoriem var palielināties fentanila koncentrācija plazmā, kas var palielināt vai pagarināt gan terapeitisko, gan blakusparādību iedarbību, un var izraisīt smagu elpošanas nomākumu. Paredzams, ka mijiedarbības ar stipras iedarbības CYP3A4 inhibitoriem apjoms ir lielāks nekā ar vājas vai vidēji spēcīgas iedarbības CYP3A4 inhibitoriem. Ir ziņots par nopietnu elpošanas nomākumu pēc vienlaicīgas CYP3A4 inhibitoru un transdermālā fentanila ievades, ieskaitot letālu gadījumu pēc vienlaicīgas lietošanas ar vidēji spēcīgas iedarbības CYP3A4 inhibitoru. Vienlaikus transdermāla fentanila lietošana kopā ar CYP3A4 inhibitoriem nav ieteicama, izņemot gadījumus, kad pacients tiek rūpīgi novērots (skatīt 4.4. apakšpunktu). Piemēri aktīvajām vielām, kas var palielināt fentanila koncentrāciju, ietver: amiodarons, cimetidīns, klaritromicīnu, diltiazēms, eritromicīns, flukonazols, itrakonazols, ketokonazols, nefazodons, ritonavirs, verapamils un vorikonazols (šis saraksts nav pilnīgs). Pēc vienlaicīgas vājas, vidēji spēcīgas vai spēcīgas iedarbības CYP3A4 inhibitoru ievades ar īslaicīgu intravenozas fentanila ievadi fentanila klīrensa samazināšanās parasti bija $\leq 25\%$, tomēr ar ritonaviru (spēcīgu CYP3A4 inhibitoru), fentanila klīrenss samazinājās vidēji par 67%. CYP3A4 inhibitoru mijiedarbība ar ilgstošas darbības transdermālu fentanila ievadi nav zināma, bet var būt lielāka, nekā ar īslaicīgas darbības intravenozu fentanila ievadi.

CYP3A4 induktori

Lietošana vienlaikus ar CYP3A4 induktoriem var izraisīt fentanila koncentrācijas samazināšanos plazmā un samazināt tā terapeitisko iedarbību. Vienlaikus lietojot CYP3A4 induktorus un DUROGESIC transdermālos plāksterus, iesaka ievērot piesardzību. Var būt nepieciešams palielināt DUROGESIC transdermālo plāksteru devu vai pārslēgties uz citu analgētisku aktīvo vielu. Plānojot vienlaikus ārstēšanas ar CYP3A4 induktoru pārtraukšanu, ir nepieciešama fentanila devas samazināšana un rūpīga novērošana. Pēc CYP3A4 induktoru lietošanas pārtraukšanas tā iedarbība samazinās pakāpeniski un var izraisīt fentanila koncentrācijas palielināšanos plazmā, kas var pastiprināt vai pagarināt gan tā terapeitisko iedarbību, gan blakusparādības un var izraisīt smagu elpošanas nomākumu. Šādā gadījumā jāveic rūpīga novērošana un, ja nepieciešams, jāpielāgo deva. Aktīvo vielu, kas var samazināt fentanila koncentrācijas asins plazmā, piemēri ietver: karbamazepīnu, fenobarbitālu, fenitoīnu un rifampicīnu (šis saraksts nav pilnīgs).

Pediatriskā populācija

Mijiedarbības pētījumi veikti tikai pieaugušajiem.

4.6 Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Nav pietiekamu datu par DUROGESIC transdermālo plāksteru lietošanu grūtniecēm. Pētījumi ar dzīvniekiem pierāda kaut kādu reproduktīvo toksicitāti (skatīt 5.3. apakšpunktu). Iespējamais risks cilvēkam nav zināms, lai gan ir pierādīts, ka fentanils kā intravenozs anestēzijas līdzeklis šķērso placentu grūtniecības laikā cilvēkiem. Ir ziņots par neonatālo abstinences sindromu jaundzimušiem zīdaiņiem, kuru mātes hroniski grūtniecības laikā lietoja DUROGESIC transdermālos plāksterus. DUROGESIC transdermālos plāksterus nedrīkst lietot grūtniecības laikā, izņemot gadījumus, kad tas ir absolūti nepieciešams.

DUROGESIC transdermālo plāksteru lietošana dzemdību laikā nav ieteicama, jo tas ir kontrindicēts pie akūtām vai pēcooperācijas sāpēm (skatīt 4.3. apakšpunktu). Turklāt tādēļ, ka fentanils šķērso placentu, DUROGESIC transdermālo plāksteru lietošana dzemdību laikā jaundzimušajam var izraisīt elpošanas nomākumu.

Barošana ar krūti

Fentanils izdalās cilvēka mātes pienā un ar krūti barotam zīdainim var izraisīt miegainību un elpošanas nomākumu. Tādēļ DUROGESIC transdermālo plāksteru terapijas laikā un vismaz 72 stundas pēc plāksteru noņemšanas, barošana ar krūti ir jāpārtrauc.

Fertilitāte

Dati par fentanila ietekmi uz fertilitāti nav pieejami. Dažos pētījumos ar žurkām ir konstatēta samazināta fertilitāte un pastiprināta embriju mirstība pie mātēm toksiskām devām (skatīt 5.3 apakšpunktu).

4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

DUROGESIC transdermālie plāksteri var ietekmēt garīgās un/vai fiziskās spējas kādas nepieciešamas, lai veiktu potenciāli bīstamus uzdevumus, kā, piemēram, vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus.

4.8 Nevēlamās blakusparādības

DUROGESIC transdermālo plāksteru drošums tika novērtēts 1565 pieaugušiem un 289 pediatriem pacientiem, kas piedalījās 11 klīniskos pētījumos (1 dubultklā, placebo kontrolētā, 7 atklātos, aktīvi kontrolētos, 3 - atklātos, nekontrolētos), ko lieto hroniski ļaundabīgu vai neļāundabīgu sāpju ārstēšanā. Šie pacienti lietoja vismaz vienu devu DUROGESIC transdermālā plāksterā un sniedza datus par drošumu. Ņemot vērā apkopotos drošuma datus no šiem klīniskajiem pētījumiem, visbiežāk tika ziņots (incidence >10%) par nevēlamām blakusparādībām, kā: slikta dūša (35,7%), vemšana (23,2%), aizcietējumi (23,1%), miegainība (15,0%), reibonis (13,1%) un galvassāpes (11,8%).

No šiem klīniskajiem pētījumiem, tai skaitā, iepriekš minētās nevēlamās blakusparādības, un no pēcreģistrācijas pieredzes ziņotās nevēlamās blakusparādības, lietojot DUROGESIC transdermālos plāksterus, uzskaitītas turpmāk 5. tabulā.

Norādot biežuma kategorijas, ir izmantoti sekojoši nosacījumi: biežums definēts kā: ļoti bieži ($\geq 1/10$); bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$); retāk ($\geq 1/1,000$ līdz $< 1/100$); reti ($\geq 1/10,000$ to $< 1/1,000$) un ļoti reti ($< 1/10,000$), nav zināms (nav iespējams paredzēt no pieejamajiem datiem). Blakusparādības ir atspoguļotas orgānu sistēmu grupā katrā biežuma kategorijā sakārtotas to smaguma samazinājuma secībā.

5. tabula. Nevēlamās blakusparādības pieaugušiem un pediatriem pacientiem					
Sistēmu orgānu grupa	Biežuma kategorija				
	Ļoti bieži	Bieži	Retāk	Reti	Nav zināmi

Imūnsistēmas traucējumi		Paaugstināta jutība			Anafilaktisks šoks, anafilaktiskas reakcijas, anafilaktoīdas reakcijas
Vielmaiņas un uztures traucējumi		Anoreksija			
Psihiski traucējumi		Bezmiegs, depresija, nemiers, apjukuma stāvoklis, halucinācijas	Uzbudinājums, dezorientācija, eiforisks garastāvoklis		
Nervu sistēmas traucējumi	Miegainība, reibonis, galvassāpes	Tremors, paraestēzija	Hipoestēzija, krampji (tai skaitā kloniski krampji un grand mal krampji), amnēzija, nomākts apziņas līmenis, samaņas zudums		
Acu bojājumi:			Aizmiglota redze	Mioze	
Auss un labirinta bojājumi		Reibonis			
Sirds funkcijas traucējumi		Sirdsklauves, tahikardija	Bradikardija, cianoze		
Asinsvadu sistēmas traucējumi		Hipertensija	Hipotensija		
Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības		Aizdusa	Elpošanas nomākums, respiratorais distress	Apnoja, hipoventilācija	Bradiapnoja
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi	Slikta dūša, vemšana, aizcietējumi	Caureja, sausa mute, vēdera sāpes, vēdera augšdaļas sāpes, dispepsija	Ileuss	Subileuss	
Ādas un zemādas audu bojājumi		Hiperhidroze, nieze, izsitumi, eritēma	Ekzēma, alerģisks dermatīts, ādas bojājumi, dermatīts, kontaktdermatīts		
Skeleta - muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi		Muskuļu spazmas	Muskuļu raustīšanās		
Nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi		Urīna aizture			
Reproduktīvās sistēmas traucējumi un krūts slimības			Erektīlā disfunkcija, seksuālā disfunkcija		

Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadišanas vietā		Nogurums, perifēra tūska, astēnija, vājums, aukstuma sajūta	Reakcija plāksteru uzlikšanas vietā, gripai līdzīgas slimības, ķermeņa temperatūras maiņas sajūta, paaugstināta jutība plāksteru uzlikšanas vietā, zāļu abstinences sindroms, drudzis*	Plāksteru uzlikšanas vietas dermatīts, plāksteru uzlikšanas vietas ekzēma	
--	--	---	--	---	--

* Piešķirtais biežums (retāk) ir balstīts uz sastopamības analīzi, kurā iekļauti tikai pieauguši un pediatriskie klīniskā pētījuma pacienti ar ne-vēža sāpēm.

Pediatriskā populācija

289 pediatriskiem pacientiem (līdz 18 gadu vecumam), kas piedalījās 3 klīniskos pētījumos ļaundabīgas vai ne-ļaundabīgas izcelsmes hronisku vai ilgtermiņa sāpju ārstēšanā tika novērtēts DUROGESIC transdermālo plāksteru drošums. Šie pacienti lietoja vismaz vienu devu DUROGESIC transdermālā plāksteru un sniedza datus par drošumu (skatīt 5.1. apakšpunktu).

Blakusparādību profils bērniem un pusaudžiem, kuri tiek ārstēti ar DUROGESIC transdermālo plāksteri, bija līdzīgs tam, kāds tas novērots pieaugušajiem. Bērniem netika atklāts cita veida risks, izņemot risku, kas saistīts ar opioīdu lietošanu smagu slimību izraisītu sāpju remdēšanai, un bērniem no 2 gadu vecuma nav nekāda īpaša riska, kas saistīts ar DUROGESIC transdermālo plāksteru lietošanu, šīs zāles lietojot atbilstoši norādījumiem.

Ņemot vērā apkopotos drošuma datus no šiem 3 klīniskiem pētījumiem ar pediatriskiem pacientiem, visbiežāk tika ziņots (incidence >10%) par nevēlamām blakusparādībām, kur (incidence %) bija: vemšana (33,9%), slikta dūša (23,5%), galvassāpes (16,3%) aizcietējumi (13,5%), caureja (12,8%) un nieze (12,8%).

Atkārtoti lietojot DUROGESIC transdermālos plāksterus, var attīstīties tolerance, fiziska atkarība un fizioloģiska atkarība (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Dažiem pacientiem pēc pāriešanas no iepriekšējās opioīdu terapijas uz ārstēšanu ar DUROGESIC transdermālajiem plāksteriem vai ja terapija pēkšņi tiek pārtraukta, iespējami opioīdu izraisīti abstinences simptomi (piem., slikta dūša, vemšana, caureja un trīce) (skatīt 4.2 apakšpunktu).

Ir ziņots par neonatālo abstinences sindromu jaundzimušiem zīdaiņiem, kuru mātes hroniski grūtniecības laikā lietoja DUROGESIC transdermālos plāksterus (skatīt 4.6. apakšpunktu).

Ir ziņots par serotonīna sindroma gadījumiem, kad fentanils ir ievadīts vienlaikus ar augstas iedarbības serotonīnerģiskām zālēm (skatīt 4.4. un 4.5 apakšpunktu).

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) sniegto nacionālās ziņošanas sistēmas

4.9 Pārdozēšana

Simptomi un pazīmes

Fentanila pārdozēšanas izpausmes atbilst pastiprinātai vielas farmakoloģiskajai iedarbībai, visnopietnākās sekas ir elpošanas nomākums.

Ārstēšana

Elpošanas nomākuma terapijai nekavējoties jāsāk tūlītēji pretpasākumi, tostarp arī jānoņem DUROGESIC transdermālais plāksteris un pacients fiziski vai verbāli jāstimulē. Pēc tam var ievadīt specifisku opioīdu antagonistu (piemēram, naloksonu). Pārdozēšanas izraisīta elpošanas nomākuma ilgums var pārsniegt opioīdu antagonistu iedarbības ilgumu. Rūpīgi jāizvēlas intervāls starp intravenoza antagonista devām, jo pēc plākstera noņemšanas iespējama jauna narkotizācija; var būt nepieciešama naloksona atkārtota lietošana vai nepārtraukta infūzija. Narkotiskās iedarbības pārtraukšana var izraisīt akūtu sāpju lēkmi un kateholamīnu atbrīvošanos.

Ja klīniskā situācija to prasa, jānodrošina un jāuztur pacienta elpceļu caurlaidība, iespējams orofaringeālas elpceļu vai endotraheālas intubācijas veidā un jānozīmē skābeklis, un, ja nepieciešams, manuāla vai kontrolēta ventilācija. Jāuztur atbilstoša ķermeņa temperatūra un jānodrošina šķidruma uzņemšana.

Smagas vai nepārejošas hipotensijas gadījumā jāapsver hipovolēmijas iespēja, un stāvokli iespējams kupēt, izmantojot piemērotu terapiju ar parenterāli ievadāmiem šķidrumiem.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: Analgētiķi, opioīdi, fenilpiperidīna atvasinājumi
ATĶ kods: N02AB03

Darbības mehānisms

Fentanils ir analgētiska opioīdu grupas viela, kas mijiedarbojas tieši ar μ - opioīdu receptoriem. Tā galvenā terapeitiskā iedarbība ir analgēzija un sedācija.

Pediatriskā populācija

DUROGESIC transdermālo plāksteru, drošums tika vērtēts trīs atklātos klīniskos pētījumos, kuros piedalījās 289 pediatriskie pacienti ar hroniskām sāpēm vecumā no 2 līdz 17 gadiem, ieskaitot. 80 bērnu bija vecumā no 2 līdz 6 gadiem, ieskaitot. No 289 šajos trīs pētījumos iekļautajiem pacientiem 110 pacientiem tika uzsākta ārstēšana ar DUROGESIC transdermālo plāksteri devā 12 μ g/h. No šiem 110 pacientiem 23 (20,9%) bija agrāk saņēmuši <30 mg perorāla morfīna ekvivalenta dienā, 66 (60,0%) bija saņēmuši 30 līdz 44 mg perorāla morfīna ekvivalenta dienā, un 12 (10,9%) bija saņēmuši vismaz 45 mg perorāla morfīna ekvivalenta dienā (nav pieejami dati par 9 [8,2%] pacientu). Pārējiem 179 pacientiem tika nozīmētas sākuma devas 25 μ g/stundā un lielākas, no tiem 174 (97,2%) saņemtās opioīdu devas bija vismaz 45 mg perorāla morfīna ekvivalenta dienā. Starp atlikušajiem 5 pacientiem ar sākuma devu vismaz 25 μ g/stundā, kas pirms opioīdu nozīmēšanas saņēma <45 mg perorāla morfīna ekvivalenta dienā, 1 (0,6%) bija iepriekš saņēmuši <30 mg perorāla morfīna ekvivalenta dienā perorāli un 4 (2,2%) bija saņēmuši 30 līdz 44 mg perorāla morfīna ekvivalenta dienā (skatīt 4.8 apakšpunktu).

5.2 Farmakokinētiskās īpašības

Uzsūkšanās

72 stundu lietošanas laikā DUROGESIC transdermālais plāksteris, nodrošina nepārtrauktu sistēmisku fentanila izdalīšanos. Pēc DUROGESIC transdermālā plāksterā pielīmēšanas āda zem sistēmas absorbē fentanilu, un fentanila “depo” koncentrējas virspusējos ādas slāņos. No turienes fentanils iekļūst sistēmiskajā asinsritē. Polimēra matrica un fentanila difūzija caur ādas slāņiem nodrošina relatīvi konstantu atbrīvošanās ātrumu. Zāļu atbrīvošanu provocē koncentrācijas gradients, kas veidojas starp sistēmu un zemāku koncentrāciju ādā. Fentanila vidējā biopieejamība pēc transdermālā plāksterā piestiprināšanas ir 92%.

Pēc pirmās DUROGESIC transdermālā plāksterā uzlikšanas fentanila koncentrācija serumā pieaug pakāpeniski, parasti tā stabilizējas 12 līdz 24 stundu laikā un 72 stundas ilgā plāksterā lietošanas laika perioda atlikušajā daļā saglabājas relatīvi nemainīga. Uzliekot otru 72 stundu plāksteri, tiek sasniegta

stabila līdzsvara koncentrācija serumā un, kas saglabājas nākamo tā paša izmēra plāksteru lietošanas laikā. Uzkrāšanās dēļ AUC (Area under curve; Laukums zem līknes) un C_{max} vērtības visā devu pielāgošanas intervālā stabilā līdzsvara stāvoklī ir par aptuveni 40% augstākas nekā pēc vienreizējas pielietošanas. Pacienti sasniedz un saglabā stabilu līdzsvara koncentrāciju serumā, ko nosaka ādas caurlaidības un ķermeņa fentanila klīrensa individuālā vajadzība. Starp pētījuma pacientiem ir novērota augsta plazmas koncentrāciju variabilitāte.

Farmakokinētikas modelis iesaka, ka fentanila koncentrāciju serumā var palielināt pa 14% (robežās no 0-26%), ja jaunu plāksteri uzliek pēc 24 stundām, nevis ieteicamām 72-stundām.

Ādas temperatūras paaugstināšanās var pastiprināt transdermāli lietota fentanila uzsūkšanos (skatīt 4.4. apakšpunktu). Ādas temperatūras paaugstināšanās, virs DUROGESIC transdermālā plāksterā izmantojot uz zemiem iestatījumiem sildošo spilventiņu, pirmo 10 lietošanas stundu laikā vienā lietošanas reizē paaugstināja vidējo fentanila AUC vērtību 2,2 reizes un vidējo koncentrāciju sildīšanas beigās par 61 %.

Izkliede

Fentanils strauji nonāk dažādos audos un orgānos, ko norāda lielais izklijes tilpums (pacientiem pēc intravenozas ievadīšanas 3–10 l/kg). Fentanils uzkrājas skeleta muskuļos un taukaudos un lēnām izdalās asinīs.

Pētījumā ar transdermālu fentanilu ārstētiem vēža pacientiem saistīšanās ar plazmas olbaltumiem bija vidēji 95 % (diapazonā no 77 līdz 100 %). Fentanils viegli šķērso hematoencefālisko barjeru. Tas šķērso arī placentas barjeru un nonāk mātes pienā.

Biotransformācija

Fentanils ir aktīva viela ar augsta līmeņa klīrensu, kas ātri un intensīvi tiek metabolizēts aknās galvenokārt ar CYP3A4 starpniecību. Galvenais metabolīts norfentanils un citi metabolīti ir neaktīvi. Transdermāli ievadīts fentanils ādā nemetabolizējas. Tas tika konstatēts cilvēka keratinocītu šūnu analīzē un klīniskajos pētījumos, kuros 92 % no sistēmas ievadītās devas veidoja neizmainīts fentanils, kas nonāca sistēmiskā cirkulācijā.

Eliminācija

Lietojot plāksteri 72 stundas, vidējais fentanila eliminācijas pusperiods ir 20–27 stundas. Pēc plāksterā noņemšanas un fentanila ilgstošas uzsūkšanās no depo ādas fentanila eliminācijas pusperiods, ko radīja transdermāla ievadīšana, ir 2–3 reizes ilgāks nekā pēc intravenozas ievadīšanas.

Pēc intravenozas ievadīšanas fentanila kopējā klīrensa vidējās vērtības visos pētījumos parasti svārstījās diapazonā no 34 līdz 66 l/st.

Pēc intravenozas fentanila ievadīšanas 72 stundu laikā aptuveni 75 % devas izdalījās urīnā un aptuveni 9 % devas — izkārnījumos. Izdalīšanās galvenokārt notiek metabolītu veidā, kur neizmainītas aktīvās vielas veidā izdalās mazāk par 10 % devas.

Linearitāte/nelinearitāte

Iegūtā fentanila koncentrācija serumā bija proporcionāla DUROGESIC plāksterā izmēram. Transdermāli ievadīta fentanila farmakokinētiskās īpašības pēc vairākkārtējas lietošanas nemainās.

Farmakokinētiskās/farmakodinamiskās attiecības

Pastāv augsts no pētāmajām personām atkarīgs fentanila farmakokinētisko īpašību mainīgums, ko nosaka attiecības starp fentanila koncentrācijas rādītājiem, terapeitiskajiem un nelabvēlīgajiem faktoriem un toleranci pret opoīdiem. Fentanila minimālā iedarbības koncentrācija ir atkarīga no sāpju intensitātes līmeņa un iepriekšējās izmantotās opoīdu terapijas. Paaugstinoties tolerances līmenim, paaugstinās gan minimālā iedarbības koncentrācija, gan toksiskā koncentrācija. Līdz ar to optimālo fentanila terapeitiskās koncentrācijas diapazonu nevar noteikt. Individuāla fentanila deva jānosaka, ņemot vērā pacienta atbildes reakciju un tolerances līmeni. Jāņem vērā arī 12–24 stundu aizkavēšanās laiks pēc pirmā plāksterā uzklāšanas un pēc devas palielināšanas.

Īpašas populācijas

Gados vecāki pacienti

Pētījumu ar intravenozu fentanila ievadīšanu dati liecina, ka gados vecākiem pacientiem var būt samazināts klīrenss, pagarināts eliminācijas pusperiods un viņiem var būt augstāka jutība pret zālēm nekā jaunākiem pacientiem. Ar DUROGESIC veiktajā pētījumā veselām gados vecākām pētāmām personām tika konstatētas fentanila farmakokinētiskās īpašības, kuras būtiski neatšķīrās no veselām jaunām pētāmām personām konstatētajām, lai gan maksimālās koncentrācijas serumā vērtībām bija tendence samazināties un vidējais eliminācijas pusperiods pagarinājās par aptuveni 34 stundām. Gados vecāki pacienti rūpīgi jānovēro, vai tiem nerodas fentanila toksicitātes pazīmes, un, ja nepieciešams, jāsamazina deva (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Nieru darbības traucējumi

Paredzams, ka nieru darbības traucējumu ietekme uz fentanila farmakokinētiskajām īpašībām ir ierobežota, jo fentanila izdalīšanās urīnā neizmainītā veidā ir mazāka par 10 % un nav datu par aktīva metabolīta izvadīšanu caur nierēm. Taču, tā kā nieru darbības traucējumu ietekme uz fentanila farmakokinētiskajām īpašībām nav novērtēta, ieteicams ievērot piesardzību (skatīt 4.2. un 4.4. apakšpunktu).

Aknu darbības traucējumi

Pacienti ar aknu darbības traucējumiem rūpīgi jānovēro, vai tiem nerodas fentanila toksicitātes pazīmes, un, ja nepieciešams, jāsamazina DUROGESIC deva (skatīt 4.4. apakšpunktu). Ārstēšanas ar transdermālu fentanila ievadīšanu dati par pētāmajām personām ar aknu cirozi un simulētie dati par pētāmajām personām ar dažādu stadiju aknu darbības traucējumiem liecina, ka fentanila koncentrācija var paaugstināties un tā klīrenss var samazināties, salīdzinot ar pētāmajām personām ar normālu aknu funkciju. Veikto simulāciju dati liecina, ka pacientu ar aknu slimības B stadiju pēc Child Pugh klasifikācijas (8 punkti pēc Child-Pugh klasifikācijas) AUC vērtība līdzsvara stāvoklī ir aptuveni 1,36 reizes lielāka nekā pacientiem ar normālu aknu darbību (A stadija; 5,5 punkti pēc Child-Pugh klasifikācijas). Pacientu ar aknu slimības C stadiju pēc Child Pugh klasifikācijas (12,5 punkti pēc Child-Pugh klasifikācijas) rezultāti liecina par fentanila koncentrācija uzkrāšanos pēc katras lietošanas, radot šiem pacientiem aptuveni 3,72 reizes lielāku AUC vērtību līdzsvara stāvoklī.

Pediatriskā populācija

Fentanila koncentrācija tika noteikta vairāk nekā 250 no 2 līdz 17 gadus veciem bērniem, kam lietoja fentanila plāksterus devas diapazonā no 12,5 līdz 300 mcg/st. Pielāgojot devu atbilstoši ķermeņa masai, klīrenss (l/st./kg) aptuveni 80 % augstāks bija 2–5 gadus veciem bērniem un 25 % augstāks 6–10 gadus veciem bērniem, salīdzinot ar 11–16 gadus veciem bērniem, kam sagaidāmi līdzīgi klīrensa rādītāji kā pieaugušajiem. Šīs atradnes tika ņemtas vērā, nosakot pediatriskiem pacientiem ieteicamo devu (skatīt 4.2. un 4.4. apakšpunktu).

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Neklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par atkārtotu devu toksicitāti neliecina par īpašu risku cilvēkam.

Ir veikti standartpētījumi par toksisku ietekmi uz reproduktivitāti un attīstību, izmantojot parenterāli ievadāmu fentanilu. Pētījumā ar žurkām fentanils neietekmēja žurku tēviņu auglību. Dažos pētījumos ar žurku mātītēm tika konstatēta samazināta auglība un paaugstināta embrionālā mirstība.

Embrijiem radītā ietekme bija saistīta ar mātītes toksicitāti, bet ne ar tiešu vielas ietekmi uz embrionālo attīstību. Pētījumos ar divām sugām (žurkām un trušiem) netika konstatētas teratogēniskas ietekmes pazīmes. Pētījumā par pirmsdzemdību un pēcdzemdību attīstību izdzīvojušo pēcnācēju skaits būtiski samazinājās, lietojot devas, kas nedaudz samazināja mātītes ķermeņa masu. Šādu ietekmi varēja radīt vai nu nelabvēlīga ietekme uz mātītes aprūpi, vai tieša fentanila iedarbība uz mazuļiem. Ietekme uz pēcnācēju somātisko attīstību un uzvedību netika novērtēta.

Mutagēnēzes testos ar baktērijām un graužējiem konstatēja negatīvus rezultātus. Fentanils izraisīja mutagēnu iedarbību zīdītāju šūnās *in vitro*, salīdzinot ar citiem opioīdu grupas analgētiskiem līdzekļiem. Tā kā šāda iedarbība tika novērota, lietojot tikai augstas koncentrācijas devas, maz ticams, ka terapeitiskas devas lietošana var radīt mutagēnas iedarbības risku.

Kancerogenitātes pētījums (fentanila hidrohlorīda subkutānas injekcijas katru dienu divus gadus Sprague Dawley žurkām) nesniedza nekādas norādes, kas liecinātu par onkogēnu potenciālu.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

[Aizpilda nacionāli]

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

[Aizpilda nacionāli]

6.3. Uzglabāšanas laiks

[Aizpilda nacionāli]

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

[Aizpilda nacionāli]

6.5. Iepakojuma veids un saturs

[Aizpilda nacionāli]

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Norādījumi par likvidēšanu:

Izlietotie plāksteri jāsaloka tā, lai līpošās plāksteru puses pielīp viena otrai, un pēc tam tie jālikvidē drošā veidā. Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

[Skatīt I pielikumu, aizpilda nacionāli]

{Nosaukums un adrese}

<{tel}>

<{fakss}>

<{e-pasts}>

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

[Aizpilda nacionāli]

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

<Reģistrācijas datums: {GGGG. DD. mēnesis}>

<Pēdējās pārreģistrācijas datums: {GGGG. DD. mēnesis}>

[Aizpilda nacionāli]

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

<{GGGG. DD. mēnesis}>

[Aizpilda nacionāli]

MARKĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KASTĪTE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

DUROGESIC un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu:) 12 mikrogrami/stundā transdermālais plāksteris

DUROGESIC un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu:) 25 mikrogrami/stundā transdermālais plāksteris

DUROGESIC un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu:) 50 mikrogrami/stundā transdermālais plāksteris

DUROGESIC un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu:) 75 mikrogrami/stundā transdermālais plāksteris

DUROGESIC un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu:) 100 mikrogrami/stundā transdermālais plāksteris

[Skatīt I pielikumu — aizpilda nacionāli]

Fentanils

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

[Aizpilda nacionāli]

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

[Aizpilda nacionāli]

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Transdermālais plāksteris

[Aizpilda nacionāli]

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Transdermālai lietošanai

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

[Aizpilda nacionāli]

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

[Aizpilda nacionāli]

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

[Aizpilda nacionāli]

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

[Skatīt I pielikumu, aizpilda nacionāli]

{Nosaukums un adrese}

<{tel}>

<{fakss}>

<{e-pasts}>

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

[Aizpilda nacionāli]

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

[Aizpilda nacionāli]

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

[Aizpilda nacionāli]

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC:

SN:

NN:

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

PACIŅAS ETIĶETE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

DUROGESIC un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu:) 12 mikrogrami/stundā transdermālais plāksteris

DUROGESIC un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu:) 25 mikrogrami/stundā transdermālais plāksteris

DUROGESIC un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu:) 50 mikrogrami/stundā transdermālais plāksteris

DUROGESIC un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu:) 75 mikrogrami/stundā transdermālais plāksteris

DUROGESIC un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu:) 100 mikrogrami/stundā transdermālais plāksteris

[Skatīt I pielikumu — aizpilda nacionāli]

Fentanils

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

[Aizpilda nacionāli]

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

[Aizpilda nacionāli]

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Transdermālais plāksteris

[Aizpilda nacionāli]

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Transdermālai lietošanai

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

[Aizpilda nacionāli]

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

[Aizpilda nacionāli]

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

[Aizpilda nacionāli]

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

[Skatīt I pielikumu, aizpilda nacionāli]

{Nosaukums un adrese}

<{tel}>

<{fakss}>

<{e-pasts}>

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

[Aizpilda nacionāli]

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

[Aizpilda nacionāli]

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

[Aizpilda nacionāli]

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

<Nav piemērojama.>

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA
--

<Nav piemērojama.>

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

DUROGESIC un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 12 mikrogrami/stundā transdermālais plāksteris

DUROGESIC un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 25 mikrogrami/stundā transdermālais plāksteris

DUROGESIC un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 50 mikrogrami/stundā transdermālais plāksteris

DUROGESIC un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 75 mikrogrami/stundā transdermālais plāksteris

DUROGESIC un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 100 mikrogrami/stundā transdermālais plāksteris

[Skatīt I pielikumu, aizpilda nacionāli]

Fentanils

Pirms šo zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabāiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir DUROGESIC un kādam nolūkam tās/to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms DUROGESIC lietošanas
3. Kā lietot DUROGESIC
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt DUROGESIC
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir DUROGESIC un kādam nolūkam tās/to lieto

Šo zāļu nosaukums ir DUROGESIC.

Plāksteri palīdz mazināt intensīvas un ilgstošas sāpes:

- pieaugušajiem, kam ilgstoši jālieto pretsāpju līdzekļi;
- bērniem no 2 gadu vecuma, kas jau lieto opoīdu grupas zāles un kam ilgstoši jālieto pretsāpju līdzekļi.

DUROGESIC satur zāles, ko sauc par fentanilu. Tas pieder spēcīgu pretsāpju līdzekļu grupai, ko sauc par opoīdiem.

2. Kas Jums jāzina pirms DUROGESIC lietošanas

Nelietojiet DUROGESIC šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret fentanilu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums ir sāpes, kas ilgst tikai īsu brīdi, piemēram, pēkšņas sāpes vai sāpes pēc operācijas;
- Jums ir elpošanas traucējumi ar lēnu un seklu ieelpu un izelpu.

Nelietojiet šīs zāles, ja kāds no iepriekš minētajiem gadījumiem attiecas uz Jums vai Jūsu bērnu. Ja Jums rodas šaubas, pirms DUROGESIC lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

- Cilvēkiem, kas jau regulāri nelieto parakstītas opioīdu grupas zāles, DUROGESIC var izraisīt dzīvību apdraudošas blakusparādības.
- DUROGESIC ir zāles, kas var apdraudēt bērnu dzīvību arī tad, ja tās lieto plāksteru veidā. Atcerieties, ka lipīgs plāksteris (nelietots vai lietots) var piesaistīt bērna uzmanību un, ja tas pielīp pie bērna ādas vai nonāk tam mutē, var radīt letālu iznākumu.

Plākstera pielipšana citai personai

Plāksteri uz ādas var lietot tikai tā persona, kurai tas ir parakstīts. Ir saņemti ziņojumi par nejaušu plāksteru pielipšanu ģimenes locekļiem, kas atrodas ciešā saskarē vai guļ vienā gultā ar personu, kura lieto plāksteri. Ja plāksteris nejauši pielīp citai personai (it īpaši bērnam), zāles, ko satur plāksteris, var caur ādu nonākt citas personas organismā un izraisīt nopietnas blakusparādības, piemēram, elpošanas traucējumus ar lēnu un seklu ieelpu un izelpu, kas var radīt letālu iznākumu. Ja plāksteris nejauši pielīp citai personai, nekavējoties to noņemiet un meklējiet medicīnisko palīdzību.

Īpaša piesardzība, lietojot DUROGESIC

Pirms šo zāļu lietošanas **konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu**, ja kāds no tālāk minētajiem gadījumiem attiecas uz Jums, iespējams, ka ārstam vajadzēs Jūs rūpīgi izmeklēt.

- Jums iepriekš ir bijuši plaušu darbības vai elpošanas traucējumi.
- Jums iepriekš ir bijuši sirds darbības, aknu vai nieru darbības traucējumi vai pazemināts asinsspiediens.
- Jums iepriekš ir bijis smadzeņu audzējs.
- Jums iepriekš ir bijušas ilgstošas galvassāpes vai galvas trauma.
- Ja esat gados vecāks cilvēks, Jums var būt paaugstināta jutība pret šo zāļu iedarbību.
- Jums ir slimība ar nosaukumu “myasthenia gravis” jeb miastēnija, kurai raksturīgs muskuļu vājums un daudz ātrāk jūtams nogurums.
- Jums iepriekš ir konstatēta ļaunprātīga alkohola, recepšu zāļu vai aizliegtu narkotiku lietošana vai atkarība no tiem.

Ja kāds no minētajiem gadījumiem attiecas uz Jums (vai Jums rodas šaubas), pirms DUROGESIC lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Blakusparādības un DUROGESIC

- DUROGESIC lietošana var izraisīt neparastu miegainību, kā arī lēnāku un seklāku elpošanu. Ļoti retos gadījumos šie elpošanas traucējumi var apdraudēt dzīvību vai radīt letālu iznākumu, it īpaši tas attiecas uz cilvēkiem, kas līdz šim nav pieraduši lietot spēcīgus opioīdu grupas pretsāpju līdzekļus (piemēram, DUROGESIC vai morfīnu). Ja Jūs (Jūsu partneris vai aprūpētājs) ievērojat, ka persona, kas lieto plāksteri, ir neparasti miegaina un elpo lēni un seklī, rīkojieties šādi:
 - noņemiet plāksteri;
 - nekavējoties sazinieties ar ārstu vai dodieties uz tuvāko slimnīcu;
 - neļaujiet šai personai atrasties miera stāvoklī un turpiniet sarunāties iespējami ilgāk.
- Ja DUROGESIC lietošanas laikā Jums sākas drudzis, izstāstiet to ārstam. Šādā gadījumā var palielināties zāļu apjoms, kas nonāk organismā caur ādu.
- DUROGESIC var izraisīt aizcietējumus. Konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu, lai saņemtu padomu, kā novērst vai mazināt aizcietējumus.
- Atkārtota un ilgstoša plāksteru lietošana var izraisīt zāļu iedarbības samazināšanos (Jums izveidojas tolerance pret tām) vai Jums var izveidoties atkarība no tām.

Visu iespējamo blakusparādību sarakstu skatiet 4. punktā.

Lietošanas laikā plāksteri nedrīkst pakļaut tiešai siltuma avota, piemēram, sildošo plāksteru, elektrisko segu, karsta ūdens termosu, apsildāmu ūdens gultu, sildlampu vai solārija lampu, iedarbībai. Nedrīkst sauļoties, ilgstoši vannoties karstā ūdenī, iet saunā vai spa procedūrās gulēt karsta ūdens burbuļvannās. Pretējā gadījumā var paaugstināties zāļu, ko satur plāksteris, iedarbības līmenis.

Citas zāles un DUROGESIC

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot. Tas attiecas arī uz bezrecepšu zālēm vai augu izcelsmes preparātiem. Iegādājoties jebkuras zāles aptiekā, Jums arī jāpasaka farmaceitam, ka lietojat DUROGESIC.

Ārsts zinās, kuras zāles var droši lietot vienlaicīgi ar DUROGESIC. Ja lietojat vai pārtraucat lietot kādas turpmāk minētās zāles, iespējams, ka ir nepieciešams Jūs rūpīgi novērot, jo tas var ietekmēt Jums nepieciešamo DUROGESIC iedarbības līmeni.

Īpaši svarīgi pastāstīt ārstam vai farmaceitam, ja lietojat tālāk norādītās zāles.

- Citi pretsāpju līdzekļi, piemēram, citi opioīdu grupas pretsāpju līdzekļi (piemēram, buprenorfīns, nalbufīns vai pentazocīns).
- Zāles iemigšanas atvieglošanai (piemēram, temazepāms, zaleplons vai zolpidēms).
- Zāles, kas palīdz nomierināties (trankvilizatori, piemēram, alprazolāms, klonazepāms, diazepāms, hidroksizīns vai lorazepāms) un zāles garīgo slimību ārstēšanai (antipsihotiskie līdzekļi, piemēram, aripiprazols, haloperidols, olanzapīns, risperidons vai fenotiazīni).
- Zāles muskuļu atslābināšanai (piemēram, ciklobenzaprīns vai diazepāms).
- Dažas zāles, ko lieto depresijas ārstēšanai un ko sauc par selektīvajiem serotonīna atpakaļsaistes inhibitoriem (SSAI) vai serotonīna/norepinefrīna atpakaļsaistes inhibitoriem (SNAI) (piemēram, citaloprams, duloksetīns, escitaloprams, fluoksetīns, fluvoksamīns, paroksetīns, sertralīns vai venlafaksīns). Papildinformāciju skatiet tālāk.
- Dažas zāles, ko lieto depresijas vai Parkinsona slimības ārstēšanai un ko sauc par monoamīnooksidāzes inhibitoriem (MAOI) (piemēram, izokarboksazīds, fenelzīns, selegilīns vai tranilcipromīns). DUROGESIC nedrīkst lietot 14 dienas pēc šo zāļu lietošanas pārtraukšanas. Papildinformāciju skatiet tālāk.
- Daži antihistamīna līdzekļi, it īpaši tie, kas izraisa miegainību (piemēram, hlorfenīramīns, klemastīns, ciproheptadīns, difenhidramīns vai hidroksizīns).
- Dažas antibiotikas infekciju ārstēšanai (piemēram, eritromicīns vai klaritromicīns).
- Zāles sēnīšu infekcijas ārstēšanai (piemēram, itrakonazols, ketokonazols, flukonazols vai vorikonazols).
- Zāles HIV infekcijas ārstēšanai (piemēram, ritonavīrs).
- Zāles neregulāras sirdsdarbības ārstēšanai (piemēram, amiodarons, diltiazēms vai verapamils).
- Zāles tuberkulozes ārstēšanai (piemēram, rifampicīns).
- Dažas zāles epilepsijas ārstēšanai (piemēram, karbamazepīns, fenobarbitāls vai fenitoīns).
- Dažas zāles sliktas dūšas vai jūras slimības ārstēšanai (piemēram, fenotiazīni).
- Dažas zāles kuņģa dedzināšanas vai čūlas ārstēšanai (piemēram, cimetidīns).
- Dažas zāles stenokardijas (sāpes krūšu kurvī) vai paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai (piemēram, nikardipīns).
- Dažas zāles asins vēža ārstēšanai (piemēram, idelalisibs).

Vienlaicīga DUROGESIC un antidepresantu lietošana

Blakusparādību risks palielinās, ja tiek lietotas zāles, piemēram, noteikti antidepresanti. DUROGESIC var mijiedarboties ar šīm zālēm, un Jums var rasties psihiskā stāvokļa izmaiņas, piemēram, satraukuma sajūta, neesošu notikumu redzēšana, sajūšana, dzirdēšana vai saošana (halucinācijas), un citas reakcijas, piemēram, asinsspiediena izmaiņas, paātrināta sirdsdarbība, paaugstināta ķermeņa temperatūra, pārmērīga refleksu aktivizēšanās, līdzsvara sajūtas zudums, muskuļu stīvums, slikta dūša, vemšana un caureja.

Operācijas

Ja domājat, ka saņemsit anestēziju, pastāstiet ārstam vai zobārstam, ka lietojat DUROGESIC.

DUROGESIC un alkohols

DUROGESIC lietošanas laikā nelietojiet alkoholu, iepriekš nekonsultējoties ar ārstējošo ārstu.

DUROGESIC var radīt miegainību vai vēl vairāk palēnināt elpošanu. Alkohola lietošana šo ietekmi var pastiprināt.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

DUROGESIC grūtniecības laikā nedrīkst lietot, ja vien Jūs neesat apspriedusi to ar ārstējošo ārstu.

DUROGESIC nedrīkst lietot dzemdību laikā, jo zāles var ietekmēt jaundzimušā bērna elpošanu. Nelietojiet DUROGESIC, ja Jūs barojat bērnu ar krūti. Pēc DUROGESIC plāksteru noņemšanas bērnu nedrīkst barot ar krūti 3 dienas. Tas jāņem vērā, jo zāles var nonākt mātes pienā.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

DUROGESIC var ietekmēt spēju vadīt transportlīdzekļus, apkalpot mehānismus vai lietot instrumentus, jo tas var radīt miegainību vai reiboni. Šādā gadījumā nedrīkst vadīt transportlīdzekļus, lietot instrumentus vai apkalpot mehānismus. Nevadiet transportlīdzekļus šo zāļu lietošanas laikā, līdz saprotat, kā tās Jūs ietekmē.

Ja rodas šaubas par to, vai šo zāļu lietošanas laikā varat droši vadīt transportlīdzekļus, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

DUROGESIC satur {palīgvielas(-u) nosaukums(-i)}

[Aizpilda nacionāli]

3. Kā lietot DUROGESIC

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicāiet ārstam vai farmaceitam.

Ārsts pieņems lēmumu, kāds DUROGESIC stiprums Jums ir piemērots, ņemot vērā Jūsu sāpju līmeni, vispārējo veselības stāvokli un līdz šim saņemto sāpju ārstēšanas līdzekli.

Plāksteru lietošana un maiņa

- Viens plāksteris satur pietiekami daudz zāļu, lai to iedarbība ilgtu **3 dienas (72 stundas)**.
- Plāksteris jāmaina ik pēc trīs dienām, ja vien ārsts nav norādījis citādi.
- Noņemiet veco plāksteri **pirms** jaunā plāksteru uzklāšanas.
- Plāksteris ik pēc 3 dienām (72 stundām) jāmaina **vienā un tajā pašā laikā**.
- Ja izmantojat vairāk nekā vienu plāksteri, nomainiet tos vienā un tajā pašā laikā.
- Lai atcerētos, kad plāksteris ir jāmaina, atzīmējiet plāksteru uzklāšanas dienu, datumu un laiku.
- Nākamajā tabulā ir norādīts plāksteru mainīšanas grafiks.

Plāksteru uzklāšanas laiks		Plāksteru mainīšanas laiks
Pirmdiena	⇒	Ceturtdiena
Otrdiena	⇒	Piektdiena
Trešdiena	⇒	Sestdiena
Ceturtdiena	⇒	Svētdiena
Piektdiena	⇒	Pirmdiena
Sestdiena	⇒	Otrdiena
Svētdiena	⇒	Trešdiena

Plāksteru uzklāšanas vieta

Pieaugušie

- Uzklājat plāksteri uz ķermeņa vai rokas augšējās daļas līdzena apgabala (kas nav locītava).

Bērni

- Plāksteris jāuzklāj uz muguras augšdaļas, lai bērnam būtu grūti to aizsniegt vai noņemt.
- Bieži pārbaudiet, vai plāksteris vēl aizvien ir pielipis ādai.
- Ir svarīgi, lai bērns nenoņem plāksteri un tas nenonāk viņam mutē, jo tas var apdraudēt dzīvību vai pat radīt letālas sekas.
- Īpaši rūpīgi novērojiet bērnu 48 stundas šādos gadījumos:
 - plāksteris ir uzlikts pirmo reizi;
 - ir uzlikts lielākas devas plāksteris.
- Plāksteru maksimālā iedarbība, iespējams, rodas pēc noteikta laika. Tāpēc, iespējams, Jūsu bērnam ir jālieto arī citi pretsāpju līdzekļi, līdz plāksteris iedarbojas. Ārsts Jums to izstāstīs.

Pieaugušie un bērni:

plāksteri nedrīkst uzklāt

- Vienā un tajā pašā vietā divas reizes pēc kārtas.
- Īpaši kustīgos ķermeņa apgabalos (locītavās), uz ādas, kur ir kairinājums vai brūces.
- Uz ādas ar intensīvu ķermeņa apmatojumu. Ja uz ādas ir ķermeņa apmatojums, neskuji to (skūšana rada ādas kairinājumu). Tās vietā nogrieziet ķermeņa apmatojumu iespējami tuvu ādai.

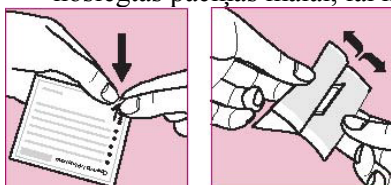
Plāksteru uzklāšana

1. darbība. Ādas sagatavošana

- Pirms plāksteru uzklāšanas pārbaudiet, vai āda ir pilnīgi sausa, tīra un vēsa.
- Ja āda ir jānotīra, izmantojiet vienkārši aukstu ūdeni.
- Pirms plāksteru uzklāšanas nelietojiet ziepes vai jebkādu citu tīrīšanas līdzekļus, krēmus, mitrinātājus, eļļas vai talku.
- Plāksteri nedrīkst uzklāt tieši pēc karstas vannas vai dušas.

2. darbība. Pacīņas atvēršana

- Katrs plāksteris atrodas atsevišķā paciņā.
- Noplēsiet vai atgrieziet paciņu ar bultu norādītajā iegriezuma vietā.
- Uzmanīgi noplēsiet vai nogrieziet paciņas malu līdz galam (ja lietojat šķēres, grieziot tuvu noslēgtās paciņas malai, lai neradītu plāksteru bojājumus).



- Satveriet abas atvērtās paciņas malas un plēsiet tās pretējā virzienā.
- Izņemiet plāksteri un nekavējoties izmantojiet to.
- Saglabājiet tukšo paciņu, lai vēlāk tajā ievietotu izlietoto plāksteri.
- Izmantojiet katru plāksteri tikai vienu reizi.
- Plāksteri drīkst izņemt no paciņas tikai tad, kad esat sagatavojies(-usies) tā uzklāšanai.
- Pārbaudiet, vai plāksteris nav bojāts.
- Plāksteri nedrīkst lietot, ja tas ir sadalījies, iegriezts vai izskatās bojāts.
- Plāksteri nekādā gadījumā nedrīkst sadalīt vai pārgriezt.

3. darbība. Noplēšana un piespiešana

- Pārliecinieties, vai plāksteris atrodas zem vaļīga apģērba un tas nav piespiests ar stingru vai elastīgu saiti.
- Uzmanīgi noplēsiet no plāksteru centra vienu spīdīgā plastmasas aizsargpārklājuma pusi. Centieties nepieskarties plāksteru lipīgajai daļai.
- Piespiediet šo lipīgo plāksteru pusi pie ādas.
- Noplēsiet otru aizsargpārklājuma pusi un ar plaukstu piespiediet visu plāksteri pie ādas.
- Turiet tā vismaz 30 sekundes. Pārbaudiet, vai plāksteris, it sevišķi tā malas, ir labi pielipis.

4. darbība. Plāksteru likvidēšana

- Tiklīdz plāksteris ir noņemts, stingri salokiet to tā, lai lipīgās puses pielīp viena otrai.

- Ielieciet to atpakaļ paciņā un likvidējiet to tā, kā ir norādījis farmaceits.
- Uzglabājiet izlietotos plāksterus bērniem neredzamā un nepieejamā vietā — pat izlietotie plāksteri satur nelielu daudzumu zāļu, kas var radīt bērniem kaitējumu vai pat letālu iznākumu.

5. darbība. Mazgāšanās

- Pēc rīkošanās ar plāksteri obligāti nomazgājiet rokas tikai ar tīru ūdeni.

Papildinformācija par DUROGESIC lietošanu

Ikdienas aktivitātes plāksteru lietošanas laikā

- Plāksteri ir ūdensizturīgi.
- Ar uzklāto plāksteri var iet dušā vai vannā, bet to nedrīkst berzēt.
- Ja ārsts atļauj, plāksteru lietošanas laikā varat nodarboties ar fiziskām aktivitātēm vai sporta spēlēm.
- Plāksteru lietošanas laikā varat arī peldēties, bet:
 - nedrīkst gulēt karstās burbuļvannās;
 - virs plāksteru nedrīkst uzlikt stingru vai elastīgu saiti.
- Lietošanas laikā plāksteri nedrīkst pakļaut tiešai siltuma avota, piemēram, sildošo plāksteru, elektrisko segu, karsta ūdens termosu, apsildāmu ūdens gultu, sildlampu vai solārija lampu, iedarbībai. Nedrīkst sauļoties, ilgstoši vannoties karstā ūdenī vai iet saunā. Pretējā gadījumā var paaugstināties zāļu, ko satur plāksteris, iedarbības līmenis.

Cik ātri plāksteris iedarbojas?

- Pirmā plāksteru maksimālā iedarbība, iespējams, rodas pēc noteikta laika.
- Ārsts pirmajā dienā vai arī ilgāk var Jums izsniegt citus pretsāpju līdzekļus.
- Pēc tam plāksteris ilgstoši palīdzēs atvieglot sāpes, tāpēc citus pretsāpju līdzekļus Jūs varēsiet pārtraukt lietot. Tomēr laiku pa laikam ārsts vēl aizvien var Jums parakstīt papildu pretsāpju līdzekļus.

Cik ilgi Jums būs jālieto plāksteri?

- DUROGESIC plāksteri ir paredzēti ilgstošu sāpju remdēšanai. Ārsts Jums pateiks, kāds ir paredzamais plāksteru lietošanas laiks.

Ja Jūsu sāpes pastiprinās

- Ja šo plāksteru lietošanas laikā Jūsu sāpes pastiprinās, ārsts var mēģināt nozīmēt lielākas devas plāksterus vai izsniegt Jums papildu pretsāpju līdzekļus (vai izmantot abus variantus).
- Ja plāksteru devas palielināšana nepalīdz, ārsts var izlemt pārtraukt plāksteru lietošanu.

Ja esat lietojis pārāk daudz plāksteru vai nepareiza stipruma plāksteri

Ja esat pielīmējis pārāk daudz plāksterus vai nepareiza stipruma plāksteri, noņemiet plāksterus un nekavējoties sazinieties ar ārstu.

Pārdozēšanas pazīmes ir, piemēram, elpošanas traucējumi vai sekla elpošana, nogurums, pārmērīga miegainība, nespēja skaidri domāt, pārvietoties vai runāt kā parasti un nespēja, reibonis vai apjukuma sajūta.

Ja esat aizmirsis nomainīt plāksteri

- Ja esat aizmirsis nomainīt plāksteri, nomainiet to, tiklīdz atceraties, un atzīmējiet dienu un laiku. Nomainiet plāksteri atkal pēc **3 dienām (72 stundām)**, kā parasti.
- Ja plāksteru nomainīšana ir īpaši aizkavējusies, konsultējieties ar ārstu, jo Jums, iespējams, vajadzēs lietot papildu pretsāpju līdzekļus, bet Jūs **nedrīkstat** uzklāt papildu plāksteri.

Ja plāksteris nokrīt

- Ja plāksteris nokrīt, pirms tas ir jānomaina, nekavējoties uzklājiet jaunu plāksteri un atzīmējiet dienu un laiku. Uzklājiet plāksteri citā vietā uz ādas:
 - uz ķermeņa vai rokas augšējās daļas līdzena apgabala;

- uz bērna muguras augšdaļas.
- Informējiet ārstu par notikušo un nenoņemiet plāksteri **3 dienas (72 stundas)** vai atbilstoši ārsta norādījumiem pirms jaunā plākstera nomaiņīšanas, kā parasti.
- Ja plāksteris nokrīt vairākkārt, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

Ja vēlaties pārtraukt lietot plāksterus

- Nepārtrauciet lietot plāksterus, iepriekš nekonsultējoties ar ārstu.
- Ja plāksteri ir lietoti zināmu laiku, iespējams, ka Jūsu organisms ir pieradis pie tiem. Pēkšņa lietošanas pārtraukšana var radīt sliktu pašsajūtu.
- Ja plāksteru lietošana ir pārtraukta, neatsāciet tos lietot, iepriekš nekonsultējoties ar ārstu. Iespējams, ka, atsākot lietošanu, Jums ir nepieciešami cita stipruma plāksteri.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Ja Jūs (Jūsu partneris vai aprūpētājs) personai, kura lieto plāksteri, ievērojat tālāk norādītās pazīmes, noņemiet plāksteri un nekavējoties sazinieties ar ārstu vai dodieties uz tuvāko slimnīcu. Iespējams, ka Jums nepieciešama neatliekama medicīniskā palīdzība.

- Neparastas miegainības sajūta, lēnāka un seklāka elpošana nekā parasti.
Ievērojiet iepriekš minētos ieteikumus un neļaujiet personai, kura lieto plāksteri, atrasties miera stāvoklī un turpiniet sarunāties iespējami ilgāk. Ļoti retos gadījumos šie elpošanas traucējumi var apdraudēt dzīvību vai radīt letālu iznākumu, it īpaši tas attiecas uz cilvēkiem, kas līdz šim nav pieraduši lietot spēcīgus opioīdu grupas pretsāpju līdzekļus (piemēram, DUROGESIC vai morfinu). (Retāk, var rasties ne vairāk kā 1 no 100 cilvēkiem)
- Pēkšņs sejas un rīkles pietūkums, smags ādas kairinājums, apsārtums vai čūlu veidošanās uz ādas.
Tās var būt smagas alerģiskas reakcijas pazīmes. (Biežumu pēc pieejamajiem datiem nevar noteikt.)
- Krampji. (Retāk, var rasties ne vairāk kā 1 no 100 cilvēkiem)
- Pazemināts apziņas līmenis vai samaņas zudums. (Retāk, var rasties ne vairāk kā 1 no 100 cilvēkiem)

Konstatētas ir arī tālāk minētās blakusparādības.

Ļoti bieži (var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem)

- Slikta dūša, vemšana, aizcietējumi
- Miegainības sajūta
- Reiboņa sajūta
- Galvassāpes

Bieži (var rasties ne vairāk kā 1 no 10 cilvēkiem)

- Alerģiska reakcija
- Ēstgribas zudums
- Miega traucējumi
- Depresija
- Trauksmes vai apmulsuma sajūta
- Neesošu notikumu redzēšana, sajūšana, dzirdēšana vai saošana (halucinācijas)
- Muskuļu trīce vai spazmas

- Neparastas ādas sajūtas, piemēram, tirpšanas vai kņudēšanas sajūta (parestēzija)
- Vestibulārs reibonis (vertigo)
- Paātrinātas vai nevienmērīgas sirdsdarbības sajūta (sirdsklauves, tahikardija)
- Paaugstināts asinsspiediens
- Elpas trūkums (aizdusa)
- Caureja
- Mutes sausums
- Sāpes vēderā vai gremošanas traucējumi
- Pārmērīga svīšana
- Nieze, ādas izsitumi vai ādas apsārtums
- Nespēja izvadīt urīnu vai pilnībā iztukšot urīnpūsli
- Pārmērīga noguruma un nespēka sajūta un vispārēji slikta pašsajūta
- Aukstuma sajūta
- Plaukstu, potīšu vai pēdu pietūkums (perifēra tūska)

Retāk (var rasties ne vairāk kā 1 no 100 cilvēkiem)

- Satraukuma vai dezorientācijas sajūta
- Pārmērīgas laimes sajūta (eiforija)
- Nejutīgums, it īpaši ādas (hipoestēzija)
- Atmiņas zudums
- Neskaida redze
- Lēna sirdsdarbība (bradikardija) vai pazemināts asinsspiediens
- Zila ādas nokrāsa, ko izraisa skābekļa trūkums asinīs (cianoze)
- Zarnu kontrakciju zudums (zarnu nosprostošanās)
- Ādas nieze (ekzēma), alergiskas reakcijas vai citi ādas bojājumi vietā, kur uzklāts plāksteris
- Gripai līdzīgi simptomi
- Ķermeņa temperatūras izmaiņu sajūta
- Drudzis
- Muskuļu raustīšanās
- Erekcijas sasniegšanas vai saglabāšanas traucējumi (impotence) vai dzimumakta veikšanas problēmas

Retas blakusparādības (var rasties ne vairāk kā 1 no 1000 cilvēkiem)

- Sašaurinātas zīlītes (mioze)
- Elpošanas apstāšanās laiku pa laikam (apnoja)

Plākstera uzklāšanas vietā var novērot izsitumus, apsārtumu vai vieglu niezi. Šīs pazīmes parasti ir vieglas un izzūd pēc plākstera noņemšanas. Ja tā nenotiek vai ja plāksteris rada smagu ādas kairinājumu, konsultējieties ar ārstu.

Atkārtota plāksteru lietošana var izraisīt zāļu iedarbības samazināšanos (Jums izveidojas tolerance pret tām) vai var izveidoties atkarība no tām.

Ja DUROGESIC uzsākat lietot pēc cita pretsāpju līdzekļa lietošanas vai ja pēkšņi pārtraucat lietot DUROGESIC, Jums var rasties zāļu lietošanas pārtraukšanas simptomi, piemēram, slikta pašsajūta, slikta dūša, caureja, trauksme vai trīce. Pastāstiet ārstam, ja ievērojat kādu no minētajiem simptomiem.

Zāļu lietošanas pārtraukšanas simptomi ir konstatēti arī jaundzimušiem zīdaiņiem, kuru mātes grūtniecības laikā ilgstoši lietojušas DUROGESIC.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas

kontakta informāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu

5. Kā uzglabāt DUROGESIC

Kur plāksteri jāuzglabā

Uzglabājiet plāksterus (izlietotos un nelietotos) bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Cik ilgi DUROGESIC var uzglabāt

Nelietojiet DUROGESIC pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un paciņas. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu. Ja plāksteriem ir beidzies derīguma termiņš, aiznesiet tos uz aptieku.

[Aizpilda nacionāli]

Kā likvidēt izlietotos plāksterus vai plāksterus, kuri vairs netiks lietoti

Izlietoti vai nelietoti plāksteri, kas nejauši pielipuši citai personai, it īpaši bērnam, var radīt letālu iznākumu.

Izlietoti plāksteri stingri jāsaloka uz pusēm tā, lai lipīgās puses pielīp viena otrai. Pēc tam tie jālikvidē drošā veidā, ieliekot atpakaļ oriģinālajā paciņā un uzglabājot citiem cilvēkiem, it īpaši bērniem, neredzamā un nepieejamā vietā līdz drošai likvidēšanai. Vaicājiert farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko DUROGESIC satur

[Aizpilda nacionāli]

DUROGESIC ārējais izskats un iepakojums

[Aizpilda nacionāli]

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

[Skatīt I pielikumu, aizpilda nacionāli]

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta {GGGG. mēnesis}

{Nosaukums un adrese}

<{tel}>

<{fakss}>

<{e-pasts}>

<Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:>

<{Dalībvalsts nosaukums}> <{Zāļu nosaukums}>

<{Dalībvalsts nosaukums}> <{Zāļu nosaukums}>

[Skatīt I pielikumu, aizpilda nacionāli]

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta <{MM/GGGG}> <{GGGG. mēnesis}>.

<[Aizpilda nacionāli]>

<Citi informācijas avoti>

<Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama {Dalībvalsts Aģentūras nosaukums (saite)} tīmekļa vietnē.>