

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Fentanyl Actavis, 25 mikrogramów na godzinę, system transdermalny, plaster
Fentanyl Actavis, 50 mikrogramów na godzinę, system transdermalny, plaster
Fentanyl Actavis, 75 mikrogramów na godzinę, system transdermalny, plaster
Fentanyl Actavis, 100 mikrogramów na godzinę, system transdermalny, plaster

Fentanylum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Fentanyl Actavis i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fentanyl Actavis
3. Jak stosować lek Fentanyl Actavis
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Fentanyl Actavis
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Fentanyl Actavis i w jakim celu się go stosuje

Fentanyl Actavis jest lekiem w postaci plastrów przyklejanych na skórę.

Lek Fentanyl Actavis jest wskazany w leczeniu ciężkiego bólu przewlekłego:

- u dorosłych wymagających ciągłego podawania leków przeciwbólowych
- u dzieci w wieku powyżej 2 lat, które już stosowały leki opioidowe i wymagających ciągłego podawania leków przeciwbólowych.

Fentanyl Actavis zawiera substancję czynną fentanyl, który należy do grupy silnych leków przeciwbólowych nazywanych opioidami.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fentanyl Actavis

Kiedy nie stosować leku Fentanyl Actavis

- jeśli pacjent ma uczulenie na fentanyl lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli u pacjenta występuje ból, który trwa tylko przez krótki czas, tj. ból ostry lub pooperacyjny
- jeśli u pacjenta występuje ciężka depresja oddechowa (znaczne spowolnienie i spłycenie oddechu).

Nie stosować tego leku jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta. W razie wątpliwości należy przed zastosowaniem leku Fentanyl Actavis porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Fentanyl Actavis może powodować zagrażające życiu działania niepożądane u osób, które nie stosują regularnie leków zawierających opioidy.
- Fentanyl Actavis jest lekiem, który może stanowić zagrożenie dla życia dziecka. Dotyczy to również zużytych plastrów. Należy wziąć pod uwagę, że wygląd plastra (zarówno przed użyciem jak i po użyciu) może zachęcić dziecko do przyklejania go do ciała, włożenia do ust itp., co może prowadzić do zgonu.
- Ten lek należy przechowywać w bezpiecznym miejscu, do którego nie mają dostępu inne osoby – patrz punkt 5 w celu dalszych informacji..

W przypadku przyklejenia plastra Fentanyl Actavis do powierzchni ciała innej osoby

Plaster należy stosować wyłącznie na skórę osoby, której został on przepisany przez lekarza.

Zgłaszano przypadki, w których plaster został przypadkowo przeniesiony na skórę członka rodziny, podczas bliskiego kontaktu fizycznego lub podczas dzielenia tego samego łóżka z osobą stosującą plastry. Plaster przypadkowo przyklejony na skórę innej osoby (zwłaszcza dziecka) może spowodować przedostanie się leku przez skórę i wywołać ciężkie działania niepożądane takie jak zaburzenia oddychania z wolnym i płytkim oddechem co może zagrażać życiu. W przypadku przyklejenia plastra do skóry innej osoby, należy go natychmiast usunąć i skontaktować się z lekarzem.

Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania leku Fentanyl Actavis

Przed zastosowaniem tego leku należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą, jeżeli występują którekolwiek z wymienionych poniżej sytuacji:

- pacjent miał kiedykolwiek choroby płuc lub trudności w oddychaniu,
- pacjent miał kiedykolwiek zaburzenia czynności serca, wątroby, nerek lub niskie ciśnienie tętnicze,
- pacjent miał kiedykolwiek guz mózgu,
- pacjent miał kiedykolwiek uporczywe bóle głowy lub uraz głowy,
- pacjent jest w podeszłym wieku – może być bardziej wrażliwy na działanie tego leku,
- pacjent ma chorobę „miastenia gravis”, w której występuje osłabienie mięśni i męczliwość,

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta (lub pacjent nie jest pewien), należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku Fentanyl Actavis.

Podczas stosowania plastra należy poinformować lekarza, jeśli występują problemy z oddychaniem podczas snu. Opioidy takie jak Fentanyl Actavis mogą powodować zaburzenia oddychania związane ze snem, takie jak bezdech senny (przerwy w oddychaniu podczas snu) i hipoksemia związana ze snem (niskie stężenie tlenu we krwi). Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent, jego partner lub opiekun zauważy występowanie którejkolwiek z następujących objawów:

- przerwy w oddychaniu podczas snu
- wybudzenia w nocy z powodu duszności
- trudności z utrzymaniem ciągłości snu
- nadmierna senność w ciągu dnia

Lekarz może zdecydować o zmianie dawki u pacjenta.

Podczas stosowania plastra, należy poinformować lekarza o wszelkich zmianach w odczuwaniu bólu. Jeśli pacjent zauważy:

- że plaster nie uśmierza już bólu
- nasilenie bólu
- zmianę w sposobie odczuwania bólu (np. odczuwanie bólu w innej części ciała)
- ból w sytuacjach kontaktu z ciałem, które nie powinny sprawiać bólu.
-

Nie należy samodzielnie zmieniać dawki leku. Lekarz może zdecydować o zmianie dawki lub leczenia.

Działania niepożądane leku Fentanyl Actavis

- Lek Fentanyl Actavis może powodować nienaturalne znużenie, oraz zwolnienie i spłylenie oddechu. Bardzo rzadko te zaburzenia oddychania mogą zagrażać życiu, szczególnie u osób, które wcześniej nie stosowały opioidowych leków przeciwbólowych (takich jak lek Fentanyl Actavis lub morfina). Jeśli pacjent lub osoba z otoczenia zauważy, że osoba stosująca plastry jest nadmiernie senna i ma wolny lub płytki oddech należy:
 - odkleić plaster,
 - wezwać lekarza, lub niezwłocznie udać się do najbliższego szpitala,
 - pacjenta powinno się zachęcać do poruszania się i mówienia.
- Jeśli w czasie stosowania leku Fentanyl Actavis wystąpi gorączka, należy porozmawiać z lekarzem - zwiększenie temperatury ciała może istotnie zwiększyć wchłanianie leku przez skórę.
- Lek Fentanyl Actavis może powodować zaparcia; należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą jak zapobiegać lub łagodzić zaparcia.

Pełna lista działań niepożądanych patrz punkt 4.

Podczas stosowania plastra należy unikać nadmiernej ekspozycji miejsca przyklepiania plastra na bezpośrednie działanie źródeł ciepła, tj. poduszki rozgrzewające, koce elektryczne, butelki z gorącą wodą (termofory), podgrzewane łóżka wodne, lampy rozgrzewające lub opalające. Nie należy opalać się, stosować długotrwałych gorących kąpiel, sauny lub kąpeli w wannie z ciepłym hydromasażem. W tych sytuacjach istnieje możliwość zwiększonego uwalniania fentanylu z plastra pod wpływem podwyższonej temperatury.

System transdermalny z fentanylem zawiera metal. Plaster należy usunąć przed wykonaniem rezonansu magnetycznego (MRI), ponieważ może on się rozgrzać podczas badania MRI i spowodować oparzenia w miejscu aplikacji.

Długotrwałe stosowanie i tolerancja

Ten lek zawiera fentanyl, który jest lekiem opioidowym. Wielokrotne stosowanie opioidowych leków przeciwbólowych może spowodować zmniejszenie skuteczności leku (pacjent przyzwyczaja się do niego, co jest znane jako zjawisko tolerancji na lek). Podczas stosowania leku Fentanyl Actavis może również zwiększyć się wrażliwość pacjenta na ból. Zjawisko to znane jest jako hiperalgeza. Zwiększenie dawki plastrów może przez pewien czas dodatkowo zmniejszyć nasilenie bólu, ale może również być szkodliwe. Jeśli pacjent zauważy zmniejszenie skuteczności leku, powinien zwrócić się do lekarza. Lekarz zdecyduje, czy dla pacjenta lepszym rozwiązaniem będzie zwiększenie dawki, czy stopniowe ograniczenie stosowania leku Fentanyl Actavis.

Uzależnienie i nałogowe przyjmowanie

Wielokrotne stosowanie leku Fentanyl Actavis może również prowadzić do uzależnienia, nadużywania i nałogowego przyjmowania, co może skutkować zagrażającym życiu przedawkowaniem. Ryzyko tych działań niepożądanych może się zwiększać w miarę zwiększania dawki i wydłużania czasu stosowania. Uzależnienie lub nałogowe przyjmowanie mogą wywołać u pacjenta uczucie utraty kontroli nad tym, ile leku należy stosować lub jak często należy go przyjmować. Pacjent może odczuwać konieczność dalszego stosowania leku, nawet jeśli to nie pomaga złagodzić jego dolegliwości bólowych.

Ryzyko uzależnienia się lub nałogowego przyjmowania różni się u poszczególnych osób. Ryzyko uzależnienia się od leku Fentanyl Actavis lub jego nałogowego przyjmowania może być większe, jeśli:

- pacjent lub ktokolwiek w jego rodzinie kiedykolwiek nadużywał lub był uzależniony od alkoholu, leków wydawanych na receptę lub nielegalnych substancji („uzależnienie”);
- pacjent pali tytoń;
- u pacjenta występowały kiedykolwiek zaburzenia nastroju (depresja, zaburzenia lękowe lub

zaburzenia osobowości) lub był on leczony przez psychiatrę z powodu innych chorób psychicznych.

Jeśli podczas stosowania leku Fentanyl Actavis u pacjenta wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, może to wskazywać na uzależnienie lub nałogowe przyjmowanie.

- Pacjent musi przyjmować ten lek przez czas dłuższy niż zalecony przez lekarza.
- Pacjent musi przyjmować dawkę większą niż zalecana.

Pacjent stosuje ten lek z powodów innych niż te, z których lekarz mu go przepisał na przykład „aby się uspokoić” lub „żeby móc zasnąć”.

- Pacjent podejmował kilkakrotnie nieudane próby zaprzestania lub kontrolowania stosowania tego leku.
- Po zaprzestaniu przyjmowania tego leku pacjent czuje się źle, a odczuwa poprawę samopoczucia, gdy ponownie stosuje lek („efekt odstawienia”).

Jeśli pacjent zauważy którykolwiek z tych objawów, powinien omówić z lekarzem najlepszą dla siebie strategię leczenia, obejmującą określenie kiedy właściwe jest przerwanie leczenia i jak można bezpiecznie zakończyć leczenie.

Objawy odstawienia w przypadku zaprzestania stosowania leku Fentanyl Actavis

Nie należy nagle przerywać stosowania tego leku. Mogą wystąpić objawy odstawienia, takie jak niepokój, trudności z zasypianiem, drażliwość, pobudzenie, lęk, uczucie bicia serca (kołatanie serca), podwyższone ciśnienie krwi, złe samopoczucie lub choroba, biegunka, utrata apetytu, drżenie, dreszcze lub pocenie się. Jeśli pacjent chce przerwać stosowanie tego leku, powinien najpierw porozmawiać z lekarzem. Lekarz poinformuje, jak należy to zrobić - zazwyczaj poprzez stopniowe zmniejszanie dawki, aby zminimalizować wszelkie niepożądane skutki odstawienia leku.

Fentanyl Actavis a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych/stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować/stosować. Dotyczy to również leków dostępnych bez recepty oraz leków ziołowych. Podczas kupowania w aptece także innych leków, należy powiedzieć farmaceucie, że stosuje się lek Fentanyl Actavis.

Lekarz prowadzący wie, które leki można bezpiecznie stosować/przyjmować z lekiem Fentanyl Actavis. Pacjent będzie wymagał dokładnej obserwacji w razie stosowania/przyjmowania niektórych leków wymienionych poniżej lub w razie przerywania stosowania/przyjmowania niektórych leków wymienionych poniżej, gdyż może to wpłynąć na siłę niezbędnego działania leku Fentanyl Actavis.

W szczególności, należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie jeśli pacjent przyjmuje/stosuje:

- Inne leki przeciwbólowe, w tym opioidowe leki przeciwbólowe (takie jak buprenorfina, nalbufina lub pentazocyna) oraz niektóre leki przeciwbólowe stosowane w bólach neuropatycznych (gabapentyna i pregabalina).
- Leki nasenne (takie jak temazepam, zaleplon lub zolpidem).
- Leki uspokajające (trankwilizery takie jak alprazolam, klonazepam, diazepam, hydroksyzyna lub lorazepam) i leki przeciwpsychotyczne (takie jak aripiprazol, haloperydol, olanzapina, rysperydon lub fenotiazyny).
- Leki zmniejszające napięcie mięśniowe (takie jak cyklobenzapryna lub diazepam).
- Niektóre leki przeciwdepresyjne zwane SSRI lub SNRI (takie jak cytalopram, duloksetyna, escitalopram, fluoksetyna, fluwoksamina, paroksetyna, sertralina lub wenlafaksyna) – patrz poniżej.
- Niektóre leki przeciwdepresyjne lub przeciwparkinsonowskie zwane IMAO (takie jak izokarboksazyd, fenelzyna, selegilina lub tranilcypromina). Nie wolno stosować leku Fentanyl Actavis przez 14 dni od zakończenia przyjmowania tych leków – patrz poniżej.
- Niektóre leki przeciwhistaminowe, szczególnie te o działaniu sedatywnym (takie jak chlorfeniramina, klemastyna, cyproheptadyna, difenhydramina lub hydroksyzyna).
- Niektóre antybiotyki (takie jak erytromycyna lub klarytromycyna).
- Leki przeciwgrzybicze (takie jak itraconazol, ketokonazol, flukonazol lub worykonazol).
- Leki przeciw zakażeniu HIV (takie jak rytonawir).
- Leki przeciwarytmiczne (takie jak amiodaron, diltiazem lub werapamil).

- Leki przeciwgruźlicze (takie jak ryfampicyna).
- Niektóre leki przeciwpadaczkowe (takie jak karbamazepina, fenobarbital lub fenytoina).
- Niektóre leki stosowane w leczeniu nudności i choroby lokomocyjnej (takie jak fenotiazyny).
- Niektóre leki stosowane w leczeniu zgagi i wrzodów żołądka (takie jak cymetydyna).
- Niektóre leki stosowane w leczeniu choroby wieńcowej (dławica piersiowa) lub nadciśnienia tętniczego (takie jak nikardypina).
- Niektóre leki stosowane w leczeniu nowotworów krwi (takie jak idelalisyb).

Stosowanie leku Fentanyl Actavis z lekami przeciwdepresyjnymi

Ryzyko wystąpienia działań niepożądanych zwiększa się przy jednoczesnym stosowaniu lub przyjmowaniu z niektórymi lekami przeciwdepresyjnymi. Może wystąpić interakcja leku Fentanyl Actavis z tymi lekami i u pacjenta mogą wystąpić zmiany stanu psychicznego np. pobudzenie, omamy (widzenia, czucia, słyszenia lub powonienia rzeczy nieistniejących) i inne działania, takie jak wahania ciśnienia tętniczego, szybki rytm serca, wysoka temperatura, nadmierne odruchy, zaburzenia koordynacji, sztywność mięśni, nudności, wymioty i biegunka (mogą to być objawy zespołu serotoninowego). W przypadku jednoczesnego stosowania leków, lekarz może zalecić dokładne monitorowanie pacjenta pod kątem takich działań niepożądanych, w szczególności podczas rozpoczynania leczenia lub w przypadku zmiany dawki leku.

Stosowanie z lekami działającymi hamująco na ośrodkowy układ nerwowy, w tym z alkoholem i niektórymi lekami narkotycznymi.

Jednoczesne stosowanie leku Fentanyl Actavis z lekami uspokajającymi, takimi jak benzodiazepiny lub leki podobne, powoduje wzrost ryzyka wystąpienia senności, problemów z oddychaniem (depresja oddechowa), śpiączki oraz możliwości zagrożenia życia. W związku z tym jednoczesne stosowanie powinno być brane pod uwagę jedynie, gdy zastosowanie innych metod leczenia nie jest możliwe. Jeśli jednak lekarz przepisze lek Fentanyl Actavis do stosowania razem z lekami uspokajającymi to dawka oraz czas trwania leczenia powinien zostać przez lekarza ograniczony.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych lub stosowanych lekach uspokajających i postępować ściśle z zaleceniami lekarza dotyczącymi dawkowania. Pomocnym jest poinformowanie przyjaciół lub krewnych o możliwości wystąpienia objawów opisanych powyżej. Należy skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia takich objawów.

Nie należy pić alkoholu podczas stosowania leku Fentanyl Actavis zanim pacjent nie omówi tego z lekarzem prowadzącym.

Zabiegi operacyjne

Jeśli pacjent przypuszcza że może mieć wykonywane znieczulenie należy powiedzieć lekarzowi lub dentyście, że stosuje lek Fentanyl Actavis.

Lek Fentanyl Actavis i alkohol

Nie należy pić alkoholu zanim nie porozmawia się z lekarzem prowadzącym.

Lek Fentanyl Actavis może powodować znużenie i spowolnienie oddechu. Alkohol może nasilać te działania.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Leku Fentanyl Actavis nie należy stosować w okresie ciąży, chyba że zostało to omówione z lekarzem.

Nie należy stosować leku Fentanyl Actavis podczas porodu, gdyż może wywołać zaburzenia oddechowe u noworodka.

Długotrwałe stosowanie leku Fentanyl Actavis w czasie ciąży może powodować objawy odstawienne (takie jak głośny płacz, niepokój, drgawki, słabe karmienie i biegunka) u noworodka, które mogą zagrażać życiu jeśli nie zostaną rozpoznane i nie będą leczone. Należy natychmiast porozmawiać z lekarzem, jeśli uważasz, że u Twojego dziecka mogą wystąpić objawy odstawienia.

Nie stosować leku Fentanyl Actavis w czasie karmienia piersią. Nie należy karmić piersią przez 3 dni od usunięcia plastra Fentanyl Actavis. Lek przenika do mleka ludzkiego.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Fentanyl Actavis może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn lub narzędzi, gdyż może powodować senność i zawroty głowy. W razie wystąpienia takich objawów nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać żadnych maszyn lub posługiwać się żadnymi narzędziami. Nie prowadzić pojazdów do czasu poznania reakcji pacjenta na lek.

Należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą jeśli pacjent nie jest pewien czy może bezpiecznie prowadzić pojazdy podczas stosowania tego leku.

3. Jak stosować lek Fentanyl Actavis

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lekarz zdecyduje, jaka dawka leku Fentanyl Actavis jest najbardziej właściwa dla pacjenta, na podstawie oceny stopnia nasilenia bólu, ogólnego stanu pacjenta i stosowanego dotychczas rodzaju leczenia bólu.

Przed rozpoczęciem i regularnie w trakcie leczenia lekarz omówi także z pacjentem, czego można spodziewać się po stosowaniu leku Fentanyl Actavis, kiedy i jak długo należy go przyjmować, kiedy należy zgłosić się do lekarza i kiedy przerwać stosowanie leku (patrz także punkt 2 „Objawy odstawienia po przerwaniu stosowania leku Fentanyl Actavis”).

Stosowanie i zmiana plastrów

- Każdy plaster zawiera ilość leku wystarczającą na **3 dni (72 godziny)**.
- Należy zmieniać plaster co trzeci dzień, chyba że lekarz zaleci inaczej.
- Zawsze należy najpierw usunąć stary plaster **przed** przyklejeniem nowego.
- Zawsze należy zmieniać plaster **o tej samej porze** co 3 dni (72 godziny).
- Jeśli pacjent stosuje więcej niż 1 plaster, należy zmieniać wszystkie plastry jednocześnie.
- Należy zapisać sobie dzień, datę i czas przyklejenia plastra, by pamiętać kiedy należy zmienić plaster.
- Poniższa tabela pokazuje kiedy zmieniać plaster:

Plaster przyklejony w:	Zmiana plastra w:
poniedziałek	czwartek
wtorek	piątek
środę	sobotę
czwartek	niedzielę
piątek	poniedziałek
sobotę	wtorek
niedzielę	środę

Gdzie przyklejać plaster

Dorośli

- Należy przyklejać plastry na płaskiej powierzchni górnej części ciała lub ramieniu (pomijając okolice stawów).

Dzieci

- Aby zminimalizować możliwość usunięcia plastra przez dziecko, należy przyklejać plaster na górną część pleców.
- Należy zawsze często sprawdzać czy plaster jest prawidłowo przyklejony do skóry.
- Istotne jest by dziecko nie odkleiło plastra i nie włożyło do ust, gdyż może to zagrażać jego

- życiu.
- Należy szczególnie obserwować dziecko przez 48 godzin od:
 - Przyklejenia pierwszego plastra
 - Przyklejenia plastra o większej mocy.
 - Działanie plastra po zastosowaniu pierwszej dawki może wystąpić z pewnym opóźnieniem. W związku z tym dziecko może otrzymywać dodatkowo inne leki przeciwbólowe, zanim ujawni się pełne działanie leku. Lekarz prowadzący poinformuje o tym.

Dorośli i dzieci

Nie należy przyklejać plastra:

- W to samo miejsce dwa razy pod rząd.
- W miejscach ruchomych (w okolicach stawów), na podrażnionej lub uszkodzonej skórze.
- Na bardzo owłosionej skórze. Jeżeli w miejscu przyklejenia plastra są obecne włosy, powinny one zostać przed przyklejeniem plastra dokładnie obcięte (nie zgolone – golenie podrażnia skórę).

Przylepienie plastra

Krok 1: Przygotowanie skóry

- Należy upewnić się, że skóra jest całkowicie osuszona, czysta i chłodna przed przyklejeniem plastra.
- Jeżeli skóra wymaga oczyszczenia, należy to zrobić za pomocą chłodnej wody.
- Nie wolno używać mydła, oliwek, kremów, balsamów lub talku przed przyklejeniem plastra.
- Nie przyklejać plastra bezpośrednio po gorącej kąpieli w wannie lub pod prysznicem.

Krok 2: Otwieranie torebki

- Każdy plaster jest umieszczony w indywidualnej torebce.
- Plaster Fentanyl Actavis należy wyjąć z saszetki ochronnej przez karbowane wycięcie (które znajduje się blisko wierzchołka strzałki na etykiecie opakowania), a następnie należy ostrożnie rozerwać materiał opakowania. Jeśli do otwierania opakowania używa się nożyczek, należy ciąć nimi blisko zewnętrznej krawędzi, tak aby nie uszkodzić systemu transdermalnego w środku.
- Wyciągnąć plaster i niezwłocznie przykleić.
- Należy zachować pustą torebkę by móc wykorzystać ją później do usunięcia zużytego plastra.
- Każdy plaster może być użyty tylko raz.
- Nie wyjmować plastra z torebki do czasu gotowości do przyklejenia go.
- Sprawdzić czy plaster nie jest uszkodzony.
- Nie należy używać plastrów, które są nadcięte, przerwane lub w jakikolwiek inny sposób uszkodzone.
- Nigdy nie dzielić ani nie przecinać plastrów.

Krok 3: Rozklejanie plastra i przyklejanie go na skórę

- Należy upewnić się, że odzież w miejscu plastra będzie luźna; nie należy zakładać ciasnej lub elastycznej odzieży, która mogłaby uciskać plaster.
- Ostrożnie odkleić jedną połowę przezroczystej warstwy ochronnej od środka plastra. Należy unikać dotykania warstwy przylepnej plastra.
- Przyłożyć warstwę przylepną plastra do skóry.
- Usunąć drugą część warstwy ochronnej i docisnąć dłonią cały plaster do skóry.
- Przytrzymać przez co najmniej 30 sekund. Należy upewnić się, czy plaster przylega całkowicie, szczególnie na brzegach.

Krok 4: Usuwanie plastra

- Zaraz po odklejeniu plastra należy zgiąć go w pół, aby warstwa przylepna skleiła się.
- Włożyć do oryginalnej torebki i wyrzucić zgodnie z zaleceniami.
- Należy przechowywać zużyte plastry w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci – nawet zużyte plastry zawierają jeszcze lek, który może być szkodliwy dla dzieci i zagrażać ich życiu.

Krok 5: Mycie rąk

- Zawsze umyć ręce tylko czystą wodą po aplikacji/usuwaniu plastra.

Dodatkowe informacje dotyczące stosowania leku Fentanyl Actavis

Codziennie aktywności podczas stosowania plastrów

- Plastry są wodoodporne.
- Można brać prysznic lub kąpiel, lecz nie należy pocierać plastra.
- Za zgodą lekarza można w trakcie stosowania plastra wykonywać ćwiczenia fizyczne lub uprawiać sport.
- Można także pływać w trakcie noszenia plastra lecz:
 - Nie należy stosować długotrwałych kąpieli rozgrzewających lub sauny.
 - Nie zakładać ciasnej lub elastycznej odzieży, która mogłaby uciskać plaster.
- Podczas stosowania plastra **należy unikać nadmiernej ekspozycji miejsca przyklepnięcia plastra na zewnętrzne źródła ciepła, takie jak: podgrzewane poduszki, elektrycznie podgrzewane koce, butelki z gorącą wodą (termofory), podgrzewane łóżka, lampy nagrzewające lub opalające. Nie należy także opalać się i stosować długotrwałych kąpieli rozgrzewających lub sauny. Istnieje możliwość zwiększonego uwalniania fentanylu z plastra pod wpływem podwyższonej temperatury.**

Jak szybko będzie działać plaster?

- Działanie plastra po zastosowaniu pierwszej dawki może wystąpić z pewnym opóźnieniem.
- Lekarz może zalecić dodatkowo inne leki przeciwbólowe w pierwszym dniu.
- Potem plaster powinien zapewniać ciągłą kontrolę bólu, więc będzie można przestać przyjmować inne leki przeciwbólowe. Jednakże, lekarz prowadzący może zalecać od czasu do czasu stosowanie dodatkowych leków przeciwbólowych.

Jak długo pacjent będzie stosował plastry?

- Plastry Fentanyl Actavis stosuje się w leczeniu bólu przewlekłego. Lekarz prowadzący będzie przekazywał pacjentowi informacje o oczekiwanym czasie terapii.

W razie nasilenia bólu

- Jeśli ból nagle się nasili po przyklejeniu ostatniego plastra, należy sprawdzić plaster. Jeśli nie przylega on już dobrze lub odpadł, należy go wymienić (patrz również punkt *W przypadku odklejenia plastra*)
- Jeśli z czasem ból nasili się podczas stosowania plastrów, lekarz prowadzący może zalecić plaster o większej mocy, i (lub) podać dodatkowe leki przeciwbólowe.
- Jeśli zwiększenie mocy plastrów nie daje poprawy, lekarz może zdecydować o przerwaniu stosowania plastrów.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Fentanyl Actavis (zbyt duża liczba plastrów lub plaster zawierający dawkę leku większą niż zalecana przez lekarza)

W przypadku zastosowania zbyt dużej liczby plastrów lub plastra zawierającego za dużą dawkę leku Fentanyl Actavis, należy natychmiast usunąć plaster lub plastry i jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.

Objawy przedawkowania obejmują zaburzenia oddychania lub płytki oddech, zmęczenie, nadmierną senność, niemożność jasnego myślenia, chodzenia lub normalnej rozmowy oraz uczucie omdlenia, zawrotów głowy lub splątania. Przedawkowanie może również spowodować zaburzenia mózgu zwane toksyczną leukoencefalopatią.

Jeśli pacjent zapomni zmienić plaster

- Należy zmienić plaster natychmiast po przypomnieniu sobie i zanotować dzień i czas. Następny plaster należy zmienić standardowo po **3 dniach (72 godziny)**.
- Jeśli minie dłuższy czas od zmiany plastra, należy porozmawiać z lekarzem, gdyż może być konieczne zastosowanie dodatkowych leków przeciwbólowych, lecz **nie** należy przyklejać dodatkowego plastra.

W przypadku odklejenia plastra

- Jeżeli plaster Fentanyl Actavis odklei się przed upływem wymaganego czasu jego zmiany, należy przykleić w jego miejsce nowy i zanotować dzień i czas. Plaster przykleić w innym miejscu:
 - W górnej części ciała lub ramienia.
 - W górnej części pleców – w przypadku dzieci.
- Należy poinformować o tym lekarza i pozostawić plaster przez **3 dni (72 godziny)** lub według zaleceń lekarza, do następnej standardowej zmiany plastra.
- Jeżeli sytuacja wcześniejszego odklejania plastra powtarza się, należy skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Przerwanie stosowania plastrów

- Nie należy nagle przerywać stosowania tego leku. Jeśli pacjent chce przerwać stosowanie tego leku, powinien najpierw porozmawiać z lekarzem. Lekarz poinformuje, jak należy to zrobić - zazwyczaj poprzez stopniowe zmniejszanie dawki, aby zminimalizować wszelkie niepożądane skutki odstawienia leku. Patrz również punkt 2 „Objawy odstawienia w przypadku zaprzestania stosowania leku Fentanyl Actavis”
- W przypadku przerwania stosowania plastrów, nie należy ponownie rozpoczynać terapii bez konsultacji z lekarzem. W takiej sytuacji może być wymagana inna niż dotychczasowa dawka leku.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeżeli pacjent lub opiekun zauważą u osoby stosującej plastry jakiegokolwiek z poniższych objawów, należy natychmiast usunąć plaster oraz skontaktować się z lekarzem, lub udać się niezwłocznie do najbliższego szpitala. Może być konieczna intensywne opieka medyczna.

- Uczucie nadmiernego zmęczenia, spowolnienie lub spłycenie oddechu. Należy postępować zgodnie z powyższą radą i zachęcać pacjenta do poruszania się i mówienia. Bardzo rzadko te zaburzenia oddychania mogą zagrażać życiu, szczególnie u osób, które nie stosowały wcześniej silnych opioidowych leków przeciwbólowych (takich jak lek Fentanyl Actavis lub morfina). (Niezbyt częste, mogą wystąpić u 1 osoby na 100).
- Nagły obrzęk twarzy lub gardła, ciężkie podrażnienie, zaczerwienienie lub pęcherze na skórze. Mogą być to objawy ciężkiej reakcji alergicznej. (Nie można określić częstości na podstawie dostępnych danych).
- Drgawki. (Niezbyt częste, mogą wystąpić u 1 osoby na 100).
- Zmniejszona świadomość lub utrata świadomości. (Niezbyt częste, mogą wystąpić u 1 osoby na 100).

Stwierdzano także następujące działania niepożądane

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 osoby na 10):

- nudności, wymioty, zaparcia
- senność
- uczucie oszołomienia
- ból głowy.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 10):

- reakcja alergiczna
- jadłowstręt
- bezsenność
- depresja
- uczucie lęku lub splątania

- omamy (widzenie, czucie, słyszenie rzeczy, które nie istnieją)
- drżenie lub skurcze mięśni
- parestezje (zaburzenia czucia, mrowienie, pieczenie skóry)
- zawroty głowy
- szybki rytm serca lub kołatanie serca
- nadciśnienie tętnicze
- duszność
- biegunka
- suchość w jamie ustnej
- ból brzucha lub niestrawność
- nadmierne pocenie
- świąd, wysypka, zaczerwienienie skóry
- niemożność oddawania moczu lub całkowitego opróżniania pęcherza
- uczucie zmęczenia, osłabienie, złe samopoczucie
- uczucie zimna
- obrzęki obwodowe na kończynach.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 100):

- pobudzenie lub dezorientacja
- euforia (nienaturalny stan wesołości i wzmożonej aktywności)
- niedoczulica
- niepamięć
- niewyraźne widzenie
- wolny rytm serca lub niedociśnienie tętnicze
- sinica (niedotlenienie)
- niedrożność jelit (ileus)
- wyprysk, alergiczne zapalenie skóry, kontaktowe zapalenie skóry w miejscu aplikacji
- objawy grypopodobne
- uczucie zmian temperatury ciała
- gorączka
- drganie mięśni
- zaburzenia erekcji (impotencja) lub zaburzenia funkcji seksualnych.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 1000):

- zwężenie źrenic
- bezdech.

Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- niedobór męskich hormonów płciowych (niedobór androgenów)
- majaczenie (objawy mogą obejmować pobudzenie, niepokój, dezorientację, uczucie splątania, lęk, widzenie lub słyszenie rzeczy nieistniejących, zaburzenia snu, koszmary senne).
- Pacjent może uzależnić się od leku Fentanyl Actavis (patrz punkt 2).

W miejscu przyklejenia plastra na skórze może wystąpić wysypka, zaczerwienienie lub lekki świąd. Reakcje te są zwykle łagodne i ustępują po usunięciu plastra. Jeśli nie ustępują lub plaster wywołuje znaczne podrażnienie skóry należy powiedzieć o tym lekarzowi.

W przypadku powtarzanego stosowania plastrów skuteczność leku może się zmniejszyć (może rozwijać się tolerancja na lek lub może zwiększyć się wrażliwość na ból) lub pacjent może uzależnić się od niego.

Możliwe jest również wystąpienie u niektórych pacjentów objawów z odstawienia (takich jak nudności, wymioty, biegunka, niepokój i dreszcze) po zamianie dotychczas stosowanych opioidów na lek Fentanyl Actavis lub jeżeli leczenie zostało nagle przerwane. Należy powiadomić lekarza natychmiast po wystąpieniu takich objawów.

U noworodków matek, które przewlekłe stosowały lek Fentanyl Actavis w trakcie ciąży, obserwowano objawy z odstawienia.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, <https://smz.ezdrowie.gov.pl/>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Fentanyl Actavis

Gdzie przechowywać plastry

Plastry Fentanyl Actavis (nieużywane jak i zużyte) należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Ten lek należy przechowywać w bezpiecznym miejscu, do którego nie mają dostępu inne osoby. Może on powodować poważne zagrożenie, a nawet prowadzić do śmierci osób, które zastosują lub przyjmą go przypadkowo lub świadomie, gdy nie został im przepisany.

Jak długo można przechowywać lek Fentanyl Actavis

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po oznakowaniu: „Termin ważności” lub „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. W przypadku upłynięcia terminu ważności należy zwrócić nieużywane plastry do apteki.

Warunki przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Jak usuwać zużyte i nieużyte plastry

Przypadkowe przyklejenie się nieużywanego lub zużytego plastra może skutkować zgonem, szczególnie w przypadku dzieci.

Po odlepieniu ze skóry, zużyty plaster powinien zostać szczelnie złożony na pół, lepiącymi częściami do wewnątrz, umieszczony w oryginalnej torebce, a następnie wyrzucony w bezpieczny sposób poza zasięgiem dzieci. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Fentanyl Actavis

- Substancją czynną leku jest fentanyl.

Każdy plaster **Fentanyl Actavis 25 µg/h** uwalnia 25 mikrogramów fentanylu na godzinę. Jeden plaster o powierzchni aktywnej 7,5 cm² zawiera 4,125 mg fentanylu.

Każdy plaster **Fentanyl Actavis 50 µg/h** uwalnia 50 mikrogramów fentanylu na godzinę. Jeden plaster o powierzchni aktywnej 15 cm² zawiera 8,25 mg fentanylu.

Każdy plaster **Fentanyl Actavis 75 µg/h** uwalnia 75 mikrogramów fentanylu na godzinę. Jeden

plaster o powierzchni aktywnej 22,5 cm² zawiera 12,375 mg fentanylu.

Każdy plaster **Fentanyl Actavis 100 µg/h** uwalnia 100 mikrogramów fentanylu na godzinę. Jeden plaster o powierzchni aktywnej 30 cm² zawiera 16,5 mg fentanylu.

- Pozostałe składniki to:
Poliakrylan: kopolimer akrylanu 2-etyloheksyłu, akrylanu 2-hydroksyetylu, akrylanu metylu (35,5:1:12). Folia zewnętrzna PP 40 µm (NNA 40 µm), oznakowana niebieskim tuszem.
Warstwa zabezpieczająca: silikonowany politereftalan etylenu PET 100 µm.

Jak wygląda lek Fentanyl Actavis i co zawiera opakowanie

Fentanyl Actavis jest przezroczystym plastrem z powierzchnią pokrytą klejem, tak by można go było przykleić na skórę. Na systemie transdermalnym jest niebieski nadruk określający moc.

Lek Fentanyl Actavis jest dostępny w opakowaniach zawierających 5 lub 10 systemów transdermalnych.

Podmiot odpowiedzialny

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
Islandia

Wytwórca

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
IS-220 Hafnarfjörður
Islandia

Luye Pharma AG
Am Windfeld 35
83714 Miesbach
Niemcy

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
Blaubeuren
89143 Baden-Wuerttemberg
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o., ul. Emilii Plater 53, 00-113 Warszawa, tel. (22) 345 93 00.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: lipiec 2023