

Písomná informácia pre používateľa

Fentanyl Sandoz 25 µg/h matrix transdermálna náplast'
Fentanyl Sandoz 50 µg/h matrix transdermálna náplast'
Fentanyl Sandoz 75 µg/h matrix transdermálna náplast'
Fentanyl Sandoz 100 µg/h matrix transdermálna náplast'

fentanyl

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Fentanyl Sandoz a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Fentanyl Sandoz
3. Ako používať Fentanyl Sandoz
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Fentanyl Sandoz
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Fentanyl Sandoz a na čo sa používa

Názov vášho lieku je Fentanyl Sandoz.

Náplasti pomáhajú uľaviť od bolesti, ktorá je veľmi silná a dlhotrvajúca:

- u dospelých, ktorí potrebujú trvalú liečbu bolesti
- u detí vo veku nad 2 roky, ktoré už používajú opioidné lieky a ktoré vyžadujú kontinuálnu liečbu bolesti.

Fentanyl Sandoz obsahuje liečivo nazývané fentanyl. Patrí do skupiny silných liekov proti bolesti, ktoré sa nazývajú opioidy.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Fentanyl Sandoz

Nepoužívajte Fentanyl Sandoz

- ak ste alergický na fentanyl, hydrogénovanú kolofóniu, sóju, arašidy alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak trpíte bolesťou, ktorá trvá len krátky čas, ako je náhla bolesť alebo bolesť po chirurgickom zákroku
- ak máte problémy s dýchaním, s pomalým alebo plytkým dýchaním

Nepoužívajte tento liek, ak sa vás alebo vaše dieťa týka niečo z vyššie uvedeného. Ak si nie ste istí, pred použitím Fentanylu Sandoz sa porozprávajte so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Upozornenia a opatrenia

- Fentanyl Sandoz môže mať život ohrožujúce vedľajšie účinky u ľudí, ktorí neužívajú pravidelne predpísané opioidné lieky.
- Fentanyl Sandoz je liek, ktorý môže byť život ohrožujúci pre deti, dokonca aj pri náplastiach už použitých. Nezabúdajte, že lepivá náplasť (nepoužitá alebo použitá) môže byť pre dieťa lákavá a keď sa prilepí na jeho pokožku alebo keď si ju dieťa vloží do úst, následky môžu byť smrteľné.
- Tento liek uchovávajte na bezpečnom a zaistenom mieste, kde k nemu nebudú mať prístup iní ľudia (ďalšie informácie nájdete v časti 5).

Nalepenie náplasti na iného človeka

Náplasť sa má používať len na pokožku osoby, ktorej bola predpísaná. Boli hlásené prípady náhodného nalepenia náplasti na rodinného príslušníka, ktorý sa dostal do úzkeho telesného kontaktu alebo ktorý zdieľal lôžko s osobou, ktorá nosila náplasť. Náhodný nalepenie náplasti na inú osobu (hlavne na dieťa) môže spôsobiť prechod liečivej látky z náplasti cez pokožku inej osoby a spôsobiť závažné vedľajšie účinky, ako sú ťažkosti s dýchaním, pomalé alebo plytké dýchanie, ktoré môže byť aj smrteľné. V prípade nalepenia náplasti na pokožku inej osoby náplasť okamžite stiahnite a vyhľadajte lekársku pomoc.

Buďte zvlášť opatrný pri používaní Fentanylu Sandoz

Predtým, ako začnete používať tento liek, **povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi**, ak sa vás týka niektorý z nižšie uvedených stavov – váš lekár vás možno bude musieť pozornejšie sledovať:

- ak ste niekedy mali problémy s pľúcami alebo dýchaním,
- ak ste niekedy mali problémy so srdcom, pečeňou, obličkami alebo nízkym krvným tlakom,
- ak ste niekedy mali nádor mozgu,
- ak ste niekedy mali pretrvávajúce bolesti hlavy alebo úraz hlavy,
- ak ste starší - môžete byť citlivejší na účinky tohto lieku,
- ak máte ochorenie nazývané "myasténia gravis", pri ktorom sú svaly oslabené a ľahko sa unavia.

Ak sa na vás vzťahuje niečo z vyššie uvedeného (alebo ak si nie ste istý), poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom, pred použitím Fentanylu Sandoz.

Počas používania náplasti povedzte svojmu lekárovi, ak máte problémy s dýchaním počas spánku. Opioidy, ako je Fentanyl Sandoz, môžu spôsobiť poruchy dýchania počas spánku, ako je napríklad spánkové apnoe (prerušenia dýchania počas spánku) a hypoxémia súvisiaca so spánkom (nízka hladina kyslíka v krvi). Povedzte svojmu lekárovi, ak si vy, váš partner alebo opatrovatel' všimnete, že máte niečo z nasledujúceho:

- prerušovanie dýchania počas spánku,
- zobúdzanie sa v noci na dýchavičnosť,
- ťažkosti s udrжанím spánku,
- nadmerná ospalosť počas dňa. Váš lekár sa môže rozhodnúť, že vám zmení dávkovanie lieku.

Počas používania náplasti povedzte svojmu lekárovi, ak spozorujete zmenu v pociťovaní bolesti.

Ak máte pocit:

- že vás náplasť už nezbavuje bolesti,
- zvýšenej bolesti,
- že dochádza k zmene v tom, ako cítite bolesť (napríklad cítite bolesť v inej časti tela),
- že pociťujete bolesť, keď sa niečo dotkne vášho tela, čo by ste nečakali, že vám môže spôsobiť bolesť.

Nemeňte si dávku sami. Váš lekár môže rozhodnúť o zmene vášho dávkovania alebo liečby.

Vedľajšie účinky a Fentanyl Sandoz

- Fentanyl Sandoz u vás môže vyvolať nezvyčajnú ospalosť a spôsobiť, že vaše dýchanie bude pomalé alebo plytké.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch môžu tieto dýchacie problémy ohrozovať život alebo môžu byť aj smrteľné, hlavne u ľudí, ktorí predtým neužívali silné opioidné analgetiká (ako Fentanyl Sandoz alebo morfin). Ak si vy, váš partner alebo opatrovateľ všimnete, že osoba, ktorá má nalepenú náplast' je nezvyčajne ospalá, a má spomalené a plytké dýchanie:

- Odstráňte náplast'
- Zavolajte lekára alebo ihneď vyhľadajte najbližšiu nemocnicu
- Udržiavajte osobu čo najviac v pohybe a aby čo najviac rozprávala
- Ak pri používaní Fentanylu Sandoz dostanete teploty, povedzte to svojmu lekárovi - môže to totiž spôsobiť zvýšenie množstva lieku, ktoré prechádza cez vašu pokožku.
- Fentanyl Sandoz môže spôsobiť zápchu, so svojim lekárom alebo lekárnikom sa porozprávajte o tom, ako predísť alebo vyriešiť zápchu.

Úplný zoznam vedľajších účinkov nájdete v časti 4.

Pri používaní náplast' nevystavujte pôsobeniu priameho tepla, napr. vyhrievacím podložkám, elektrickým dekám, termoformom, vyhrievaným vodným posteliám alebo infračerveným alebo UV lampám. Neopaľujte sa, nezostávajte dlho v teplom kúpeli alebo v saune a nepoužívajte horúce vírivky. Môže to zvýšiť množstvo lieku, ktoré sa uvoľňuje z náplasti.

Dlhodobé používanie a tolerancia

Tento liek obsahuje fentanyl, t.j. opioidný liek. Opakované použitie opioidných liekov proti bolesti môže viesť k nižšej účinnosti lieku (zvyknete si naň, čo je známe ako tolerancia voči lieku). Pri používaní náplasti Fentanyl Sandoz môžete byť citlivejší na bolesť. Toto je známe ako hyperalgia. Zvýšenie dávky náplasti môže počas určitého času pomôcť ďalej zmierniť bolesť, avšak môže byť aj škodlivé. Ak zistíte, že účinnosť vášho lieku sa znižuje, obráťte sa na svojho lekára. Váš lekár rozhodne, či je pre vás lepšie zvýšiť dávku alebo postupne znížiť používanie náplasti Fentanyl Sandoz.

Závislosť a návyk

Opakované použitie lieku Fentanyl Sandoz môže taktiež vyústiť do závislosti, zneužívania a návyku, čo môže viesť k život ohrozujúcemu predávkovaniu. Riziko týchto vedľajších účinkov sa môže zvýšiť pri vyššej dávke a dlhšom trvaní používania. Na základe závislosti alebo návyku môžete mať pocit, že už nemáte kontrolu nad tým, koľko lieku máte užívať alebo ako často ho potrebujete užívať. Môžete mať pocit, že musíte ďalej používať svoj liek, aj keď to nepomáha zmierniť bolesť.

Riziko vzniku závislosti a návyku sa medzi jednotlivými osobami líši. Riziko závislosti a návyku od náplasti Fentanyl Sandoz je vyššie, ak:

- vy alebo niekto z vašej rodiny ste niekedy zneužívali alkohol, lieky na predpis alebo nelegálne drogy alebo ste od nich boli závislí („závislosť“).
- ste fajčiar.
- ste niekedy mali problémy s náladou (depresia, úzkosť alebo porucha osobnosti) alebo ste boli liečený psychiatrom pre iné duševné choroby.

Ak si počas používania náplasti Fentanyl Sandoz všimnete ktorýkoľvek z nasledujúcich prejavov, mohol by to byť prejav, že ste sa stali závislými alebo máte návyk.

- Liek musíte používať dlhšie, ako vám odporučil lekár.
- Musíte použiť viac ako odporúčanú dávku.
- Liek používate z iných dôvodov, než ako bolo predpísané, napríklad na zachovanie pokoja alebo na zaspávanie.
- Opakovane ste sa neúspešne pokúsili prestať liek užívať alebo kontrolovať jeho užívanie.
- Keď prestanete užívať liek, cítite sa zle a po opakovanom použití lieku sa cítite lepšie (tzv. abstinenčné účinky).

Ak spozorujete ktorýkoľvek z týchto prejavov, prediskutujte to so svojím lekárom, aby vám nastavil najlepšiu liečbu, vrátane toho, kedy je vhodné prestať a ako bezpečne prestať.

Abstinenčné príznaky pri vysadení Fentanylu Sandoz

Neprestaňte náhle používať tento liek. Môžu sa objaviť abstinenčné príznaky ako nepokoj, problémy so spánkom, podráždenosť, agitácia, úzkosť, pocit tlkotu srdca (palpitácie), zvýšený krvný tlak, nutkanie na vracanie alebo vracanie, hnačka, strata chuti do jedla, tras, chvenie alebo potenie. Ak chcete prestať používať tento liek, poraďte sa najskôr so svojím lekárom. Váš lekár vám povie, ako to urobiť, zvyčajne postupným znižovaním dávky tak, aby boli akékoľvek nepríjemné abstinenčné príznaky obmedzené na minimum.

Iné lieky a Fentanyl Sandoz

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Týka sa to aj liekov, ktoré si kúpite bez lekárskeho predpisu alebo rastlinných prípravkov. Keď si z lekárne kupujete akýkoľvek liek, mali by ste tiež lekárnikovi povedať, že používate Fentanyl Sandoz.

Váš lekár bude vedieť, ktoré lieky môžete bezpečne užívať v kombinácii s Fentanylom Sandoz. Ak užívate niektoré z nasledujúcich liekov alebo ak tieto lieky prestanete užívať, je možné, že budete musieť byť pozorne sledovaní, pretože to môže mať vplyv na dávku Fentanylu Sandoz, ktorú potrebujete.

Obzvlášť informujte svojho lekára alebo lekárnika, ak užívate:

- iné lieky proti bolesti, napríklad opioidové analgetiká (ako sú buprenorfin, nalbufin alebo pentazocín) a niektoré lieky proti bolesti nervov (gabapentín a pregabalín).
- lieky, ktoré vám pomáhajú so spánkom (ako je temazepam, zaleplon alebo zolpidem).
- lieky, ktoré vám pomôžu ukládať sa (lieky na upokojenie ako sú alprazolam, klonazepam, diazepam, hydroxyzín alebo lorazepam) a lieky na psychické poruchy (antipsychotiká, ako je aripiprazol, haloperidol, olanzapín, risperidón, alebo fenotiazíny).
- lieky na uvoľnenie svalov (napr. cyklobenzaprín alebo diazepam).
- niektoré lieky na liečbu depresie nazývané SSRI alebo SNRI (ako sú citalopram, duloxetín, escitalopram, fluoxetín, fluvoxamín, paroxetín, sertralín alebo venflaxín). Podrobnejšie informácie nájdete nižšie.
- niektoré lieky na liečbu depresie alebo Parkinsonovej choroby nazývané IMAO (ako sú izokarboxazid, fenelzín, selegilín, alebo tranilcypromín). Fentanyl Sandoz by ste nemali užívať do 14 dní od ukončenia užívania týchto liekov. Podrobnejšie informácie nájdete nižšie.
- niektoré antihistaminiká, zvlášť také, ktoré spôsobujú ospalosť (napríklad chlórpheniramin, klemastín, cyproheptadín, difenhydramín alebo hydroxyzín).
- niektoré antibiotiká používané na liečbu infekcií (napríklad erytromycín alebo klaritromycín).
- lieky, ktoré sa používajú na liečbu hubovitých ochorení (ako sú itraconazol, ketokonazol, flukonazol alebo vorikonazol).
- lieky používané na liečbu HIV infekcie (ako je ritonavir).
- lieky používané na liečbu nepravidelného srdcového rytmu (ako je amiodarón, diltiazem alebo verapamil).
- lieky na liečbu tuberkulózy (ako je rifampicín).
- niektoré lieky na liečbu epilepsie (ako sú karbamazepín, fenobarbital alebo fenytoín).
- niektoré lieky na liečbu nevoľnosti alebo kinetózy (ako sú fenotiazíny).
- niektoré lieky na liečbu pálenia záhy alebo vredovej choroby (napríklad cimetidín).
- niektoré lieky na angínu pectoris (bolesť na hrudníku) alebo na vysoký krvný tlak (ako je nifedipín).
- niektoré lieky na liečbu rakovinových ochorení krvi (ako je idelalisib).

Fentanyl Sandoz s antidepresívami

Riziko vedľajších účinkov sa zvyšuje ak užívate lieky ako sú niektoré antidepresíva.

Fentanyl Sandoz sa môže s týmito liekmi ovplyvňovať a vy môžete pozorovať zmeny psychického stavu ako je nervozita, neexistujúce zrakové, hmatové, sluchové alebo čuchové vnemy (halucinácie) a iné účinky ako sú zmeny krvného tlaku, vysoký tep, vysoká telesná teplota, zvýšená aktivita reflexov, nedostatočná koordinácia, stuhnutosť svalov, nevoľnosť, vracanie a hnačka.

Súbežné používanie s liekmi tlmiacimi centrálny nervový systém (CNS), vrátane benzodiazepínov, alkoholu a niektorých omamných látok

Povedzte svojmu lekárovi ak užívate akékoľvek ďalšie lieky, ktoré utlmujú centrálny nervový systém (lieky tlmiace CNS). Lieky tlmiace CNS sú napríklad lieky spôsobujúce ospalosť, tlmiace úzkosť alebo znižujúce pozornosť (pozri tiež časť "Iné lieky a Fentanyl Sandoz"), ale patrí sem aj alkohol a niektoré omamné látky tlmiace CNS. Použitie týchto liekov spolu s Fentanylom Sandoz môže spôsobiť silnú ospalosť, pokles pozornosti, ťažkosti s dýchaním (prejavujúce sa pomalým alebo plytkým dýchaním), kómu a smrť. Vzhľadom k tomu sa má súbežné používanie zvážiť iba v prípade, že nie sú k dispozícii iné možnosti liečby.

Ak vám však váš lekár predpíše Fentanyl Sandoz spolu so sedatívami (lieky na upokojenie), má obmedziť dávku a trvanie súbežnej liečby. Presne dodržiavajte odporúčania svojho lekára týkajúce sa dávky. Môže byť užitočné informovať priateľov alebo príbuzných o prejavoch a príznakoch uvedených vyššie. Kontaktujte svojho lekára, ak sa u vás vyskytnú takéto príznaky.

Nepite alkohol počas liečby Fentanylom Sandoz pokiaľ sa neporadíte so svojim lekárom.

Operácie

Ak si myslíte, že budete potrebovať anestéziu, povedzte svojmu lekárovi alebo zubárovi, že používate Fentanyl Sandoz.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Fentanyl Sandoz sa nesmie používať počas tehotenstva pokiaľ ste sa neporadili so svojim lekárom.

Fentanyl Sandoz sa nesmie používať počas pôrodu, pretože liečivo môže mať vplyv na dýchanie novorodenca.

Dlhodobé používanie Fentanylu Sandoz počas tehotenstva môže u vášho novorodenca spôsobiť abstinenčné príznaky (ako je prenikavý plač, nervozita, záchvaty, znížené prijímanie potravy a hnačka), ktoré môžu byť život ohrozujúce, ak nie sú rozpoznané a liečené. Ak si myslíte, že vaše dieťa môže mať abstinenčné príznaky, ihneď sa obráťte na svojho lekára.

Nepoužívajte Fentanyl Sandoz počas dojčenia. Nemali by ste dojčiť ešte 3 dni po odstránení náplasti Fentanyl Sandoz. Je to preto, že liek môže prechádzať do materského mlieka.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Fentanyl Sandoz môže mať vplyv na vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje alebo nástroje, pretože môže spôsobovať ospalosť alebo závraty. Ak sa to stane, nešoférujte ani neobsluhujte žiadne nástroje alebo stroje. Počas používania tohto lieku nešoférujte kým nezistíte aký má na vás vplyv.

Ak si nie ste istý, či je pre vás bezpečné šoférovať pri používaní tohto lieku, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Fentanyl Sandoz obsahuje sójový olej

Ak ste alergický na arašidy alebo sóju, nepoužívajte tento liek.

3. Ako používať Fentanyl Sandoz

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Váš lekár určí, ktorá sila Fentanylu Sandoz je pre vás najvhodnejšia, pri tom bude brať do úvahy stupeň vašej bolesti, váš celkový stav a typ liečby bolesti, ktorú ste doteraz dostávali.

Pred začatím liečby a pravidelne počas nej váš lekár oboznámi s tým, čo môžete očakávať od používania náplasti Fentanyl Sandoz, kedy a ako dlho ju musíte užívať, kedy sa obrátiť na svojho

lekára a kedy s ňou musíte prestať (pozri tiež časť 2, abstinenčné príznaky, keď prestanete užívať náplast Fentanyl Sandoz).

Používanie a výmena náplasti

- V každej náplasti je dost liečiva na **3 dni (72 hodín)**.
- Náplast vymieňajte každý tretí deň, pokiaľ vám váš lekár nepovedal inak.
- Starú náplast vždy odstráňte **pred** nalepením novej.
- Každé tri dni (72 hodín) si vymieňajte náplasti vždy v **rovnakom čase**.
- Ak používate viac než jednu náplast, vždy vymieňajte všetky náplasti naraz.
- Zaznamenajte si deň a čas aplikácie náplasti, aby ste nezabudli, kedy si ju máte vymeniť.
- Nasledujúca tabuľka uvádza, kedy si máte vymeniť náplast.

Náplast si nalepíte v/vo	Náplast si vymeníte v/vo
Pondelok	Štvrtok
Utorok	Piatok
Streda	Sobota
Štvrtok	Nedeľa
Piatok	Pondelok
Sobota	Utorok
Nedeľa	Streda

Kam si nalepiť náplast

Dospelí

- Náplast si nalepte na plochú časť hornej časti trupu alebo na rameno (nie cez kĺb)

Deti

- Vždy nalepte náplast na hornú časť chrbta, tak aby si dieťa na náplast nedosiahlo a nemohlo si ju odlepiť.
- Pravidelne kontrolujte, či náplast zostáva prilepená na pokožku.
- Je dôležité zabezpečiť, aby si vaše dieťa náplast neodlepilo a nevložilo si ju do úst, pretože by to mohlo spôsobiť ohrozenie života alebo dokonca aj smrť.
- Počas nasledujúcich 48 hodín svoje dieťa pozorne sledujte:
 - po nalepení prvej náplasti
 - po nalepení náplasti s vyššou dávkou
- Nejaký čas môže trvať, kým náplast dosiahne maximálny účinok. Preto môže vaše dieťa potrebovať aj iné lieky proti bolesti dovtedy, kým nezačne náplast účinkovať. Váš lekár o tom bude s vami hovoriť.

Dospelí a deti:

Nenalepujte náplast na

- to isté miesto dvakrát za sebou.
- miesta, ktoré sa veľmi hýbu (kĺby), na podráždenú alebo poranenú pokožku.
- pokožku, ktorá je výrazne ochlpená. Ak je pokožka ochlpená, nehojte ju (holenie dráždi pokožku). Namiesto toho ostrihajte ochlpenie čo najbližšie k pokožke.

Nalepenie náplasti

Krok 1: Príprava pokožky

- Pred nalepením náplasti skontrolujte, či je pokožka úplne suchá, čistá a chladná
- Ak je potrebné pokožku očistiť, používajte len studenú vodu
- Pred nalepením náplasti nepoužívajte mydlo ani iné čistiace prostriedky, krémy, hydratačné krémy, oleje ani púdre.
- Nenalepujte si náplast hneď po teplom kúpeli alebo sprche

Krok 2: Otvorte vrecko

- Každá náplast je uzavretá v jej vlastnom vrecku
- Odtrhnite alebo odstrihnite vrecko na mieste perforácie

- Opatrne úplne odtrhnite alebo odstrihnite okraj vrecka
- Uchopte obidve polovice otvoreného vrecka a ťahajte od seba
- Vyberte náplast' a hneď ju použite
- Prázdne vrecko si odložte na použitú náplast'
- Každú náplast' používajte len raz
- Nevyberajte náplast' z vrecka kým nie ste pripravený ju použiť
- Skontrolujte, či náplast' nie je poškodená
- Nepoužívajte náplast' ak bola rozdelená, rozrezaná alebo ak vyzerá poškodená
- Nikdy náplast' nerozdeľujte a nerozrezávajte

Krok 3: Odlepte a pritlačte

- Dávajte pozor aby bola náplast' krytá voľným oblečením a nie pod tesným alebo elastickým pruhom látky
- Opatrne odlepte jednu polovicu lesklého plastového podkladového materiálu od stredu náplasti. Snažte sa nedotýkať sa lepidla povrchu náplasti.
- Pritlačte lepidlo povrchu náplasti na pokožku
- Odlepte druhú časť podkladového materiálu a pritlačte celú náplast' na pokožku svojou dlaňou
- Podržte aspoň 30 sekúnd. Skontrolujte, či je dobre prilepená, hlavne na okrajoch.

Krok 4: Likvidácia náplasti

- Akonáhle náplast' odlepíte, pevne ju preložte na polovicu tak, aby sa lepidlo plochy zlepili
- Vložte ju do pôvodného vrecka a zlikvidujte vrecko podľa pokynov vášho lekára
- Použité náplasti uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí - aj použité náplasti obsahujú určité množstvo lieku, ktoré môže deťom poškodiť alebo môže spôsobiť smrť

Krok 5: Umývanie

- Po manipulácii s náplast'ou si vždy umyte ruky len čistou vodou

Viac informácií o používaní Fentanylu Sandoz

Každodenné činnosti pri používaní náplasti

- Náplasti sú vodeodolné
- S nalepenou náplast'ou sa môžete sprchovať alebo kúpať, avšak nedrhňte samotnú náplast'
- Ak bude váš lekár súhlasiť, s nalepenou náplast'ou môžete cvičiť alebo športovať
- S náplast'ou môžete aj plávať, ale:
 - Nekúpte sa v horúcich vírivkách
 - Cez náplast' nepoužívajte tesné alebo elastické pásy.
- Pri používaní náplast' nevystavujte pôsobeniu priameho tepla, napr. vyhrievacím podložkám, elektrickým dekám, termoformom, vyhrievaným vodným posteliám alebo infračerveným alebo UV lampám. Neopaľujte sa, nekúpte sa dlhší čas a nepoužívajte saunu. Môže to zvýšiť množstvo liečiva, ktoré sa uvoľňuje z náplasti.

Ako rýchlo náplasti účinkujú?

- Nejaký čas môže trvať, kým prvá náplast' dosiahne maximálny účinok.
- Váš lekár vám môže na prvý deň dať aj iné lieky proti bolesti
- Potom by vám už mala náplast' uľaviť od bolesti trvale, takže budete môcť prestať užívať iné lieky proti bolesti. Váš lekár vám však občas môže predpísať aj iné lieky proti bolesti.

Ako dlho budete tieto náplasti používať?

- Náplasti Fentanyl Sandoz sa používajú na liečbu dlhodobej bolesti. Váš lekár vám môže povedať ako dlho budete asi náplasti používať.

Ak sa vám bolesť zhorší

- Ak sa vám bolesť po nalepení poslednej náplasti náhle zhorší, náplast' si skontrolujte. Ak už náplast' nie je dobre prilepená alebo vám odpadla, vymeňte si ju (*Pozri tiež časť „Ak vám náplast' odpadne“*)
- Ak sa vám bolesť zhorší v priebehu času počas používania náplasti, váš lekár môže skúsiť náplast' s vyššou silou, alebo vám môže dať ďalšie lieky proti bolesti (alebo oboje)

- Ak nepomôže zvýšenie sily náplasti, váš lekár sa môže rozhodnúť, že už náplasti nebudete používať

Ak použijete príliš veľa náplastí alebo nesprávnu silu náplasti

Ak ste si nalepili príliš veľa náplastí, alebo ste použili nesprávnu silu náplasti, náplasti odlepte a okamžite vyhľadajte lekára.

K príznakom predávkovania patria dýchacie ťažkosti alebo plytké dýchanie, únava, extrémna ospalosť, neschopnosť jasného myslenia, normálnej chôdze alebo rozprávania a pocit na odpadnutie, závrat alebo zmätenosť. Predávkovanie môže viesť aj k poruche mozgu, ktorá je známa ako toxická leukoencefalopatia.

Ak si zabudnete náplasť vymeniť

- Ak zabudnete, hneď ako si na to spomeniete, náplasť si vymeňte a poznačte si dátum a čas.
- Náplasť si znovu vymeňte po **3 dňoch (72 hodinách)** tak ako zvyčajne.
- Ak si náplasť vymeníte neskoro, mali by ste sa porozprávať s lekárom pretože je možné, že budete potrebovať navyše lieky proti bolesti, ale **nenalepujte si ďalšiu náplasť**.

Ak vám náplasť odpadne

- Ak vám náplasť odpadne predtým, ako ju máte vymeniť, nalepte si hneď novú a poznačte si dátum a čas. Použite iné miesto na pokožke:
 - v hornej časti trupu alebo ramena
 - v hornej časti chrbta vášho dieťaťa
- Povedzte svojmu lekárovi, že sa to stalo a nechajte si náplasť nalepenú ešte **3 dni (72 hodín)**, prípadne podľa pokynov lekára, až potom si náplasť vymeňte tak ako zvyčajne
- Ak vám náplasti stále odpadávajú, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru

Ak si želáte prestať používať náplasti

- Neprestaňte náhle používať tento liek. Ak chcete prestať používať tento liek, poraďte sa najskôr so svojím lekárom. Váš lekár vám povie, ako to urobiť, zvyčajne postupným znižovaním dávky tak, aby boli akékoľvek nepríjemné abstinenčné príznaky obmedzené na minimum. Pozrite si tiež časť 2 „Abstinenčné príznaky pri vysadení Fentanylu Sandoz“
- Ak ste ich už nejaký čas používali, vaše telo môže byť na ne zvyknuté. Náhle ukončenie používania môže spôsobiť, že sa nebudete cítiť dobre.
- Ak prestanete náplasti používať, nezačínajte znovu bez toho, aby ste sa poradili so svojím lekárom. Možno budete pri opätovnom používaní potrebovať inú silu.

Ak máte akékoľvek iné otázky týkajúce sa používania tohto lieku, spýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak si vy alebo váš partner alebo ošetrovatel' všimnete niečo z nasledujúceho na osobe, ktorá používa náplasť, náplasť odstráňte a zavolajte lekára alebo hneď navštívte najbližšiu nemocnicu. Je možné, že budete potrebovať urgentné ošetrovanie.

- Nezvyčajný pocit ospalosti, spomalené alebo plytké dýchanie.
Postupujte podľa vyššie uvedených pokynov a snažte sa, aby osoba, ktorá náplasť používala, čo najviac chodila a rozprávala. Vo veľmi zriedkavých prípadoch môžu tieto dýchacie ťažkosti ohrozovať život alebo môžu byť aj smrteľné, hlavne u ľudí, ktorí predtým neužívali silné opioidné analgetiká (ako Fentanyl Sandoz alebo morfin). (Menej časté, môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí).
- Náhly opuch tváre alebo hrdla, silné podráždenie, začervenenie pokožky alebo vznik pľuzgierov.

Môže ísť o prejavy ťažkej alergickej reakcie. (Častot' výskytu nie je možné odhadnúť z dostupných údajov).

- Záchvaty (kŕče). (Menej časté, môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí).
- Zhoršenie vedomia alebo bezvedomie. (Menej časté, môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí)

Boli hlásené aj nasledovné vedľajšie účinky

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- nevoľnosť, vracanie, zápcha
- pocit ospalosti (spavosť)
- pocit závratu
- bolesti hlavy

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- alergická reakcia
- nechutenstvo
- problémy so spánkom
- depresia
- pocit úzkosti alebo zmätenosti
- zrakové, hmatové, sluchové alebo čuchové vnemy, ktoré neexistujú (halucinácie)
- svalový tras alebo kŕče
- nezvyčajné pocity na pokožke ako je trpnutie alebo mravenčenie (parestézia)
- pocit točenia hlavy (vertigo)
- pocit rýchleho alebo nepravidelného srdcového tepu (palpitácie, tachykardia)
- vysoký krvný tlak
- dýchavičnosť (dyspnoe)
- hnačka
- sucho v ústach
- bolesti žalúdka alebo ťažkosti so zažívaním
- nadmerné potenie
- svrbenie, vyrážka na koži alebo začervenanie pokožky
- problémy s močením alebo s úplným vyprázdnením mechúra
- pocit veľkej únavy, slabosti alebo celkového zhoršenia stavu
- pocit chladu
- opuch rúk, členkov alebo chodidiel (periférny edém)

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- pocit agitácie (nepokoja) alebo dezorientácie
- pocit extrémneho šťastia (eufória)
- znížená vnímavosť alebo citlivosť, hlavne pokožky (hypestézia)
- strata pamäti
- rozmazané videnie
- spomalený pulz (bradykardia) alebo nízky krvný tlak
- modré sfarbenie pokožky spôsobené nízkou hladinou kyslíka v krvi (cyanóza)
- strata kontrakcií čreva (ileus)
- svrbíaca vyrážka na pokožke (ekzém), alergická reakcia alebo iné poruchy kože v mieste umiestnenia náplasti
- ochorenie podobné chrípke
- pocit zmeny telesnej teploty
- horúčka
- svalové zášklby
- problém dosiahnuť a udržať erekciu (impotencia) alebo problém s pohlavným stykom

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- zúžené zrenice (mióza)

- občasná zástava dýchania (apnoe)

Neznáme vedľajšie účinky (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- nedostatok mužských pohlavných hormónov (androgénov)
- delírium (príznaky môžu zahŕňať kombináciu rozrušenosti, nepokoja, straty orientácie, zmätenosti, strachu, videnia alebo počutia vecí, ktoré v skutočnosti neexistujú, poruchy spánku, nočné mory)
- môžete byť závislý od náplasti Fentanyl Sandoz (pozri časť 2).

V mieste nalepenia náplasti si môžete všimnúť vyrážku, začervenanie alebo mierne svrbenie pokožky. Zvyčajne je mierneho stupňa a po odstránení náplasti vymizne. V opačnom prípade, alebo ak vám náplasť výrazne podráždi pokožku, povedzte o tom svojmu lekárovi.

Opakované používanie náplasti môže spôsobiť zníženie účinku lieku (stanete sa „tolerantní“ voči lieku) alebo môže vzniknúť závislosť.

Ak prejdete z iného lieku proti bolesti na Fentanyl Sandoz alebo ak náhle prestanete používať Fentanyl Sandoz, môžete pociťovať abstinenčné príznaky ako sú nevoľnosť, hnačka, nervozita alebo trasenie. Ak si všimnete niektorý z vyššie uvedených účinkov, povedzte to svojmu lekárovi.

Vyskytli sa aj hlásenia výskytu abstinenčných príznakov u novorodencov po tom, čo ich matky dlhodobo používali Fentanyl Sandoz počas tehotenstva.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Fentanyl Sandoz

Uchovávajúte všetky náplasti (použitú aj nepoužitú) mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajúte tento liek na bezpečnom a zaistenom mieste, kde k nemu nebudú mať prístup iní ľudia. Môže spôsobiť závažné poškodenie a byť smrteľné pre ľudí, ktorí môžu užiť tento liek náhodne alebo úmyselne, keď im nebol predpísaný.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli alebo vrecku po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajúte v pôvodnom obale.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

Náhodné prilepenie použitej alebo nepoužitej náplasti na inú osobu, hlavne na dieťa, môže byť smrteľné.

Použitú náplasť pevne preložte na polovicu, tak, aby sa zlepili lepkavé plochy. Potom ich bezpečne zlikvidujte tak, že ich vložíte do pôvodného vrečka a uložíte ich mimo dohľadu a dosahu iných osôb, hlavne detí, až do ich bezpečnej likvidácie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Fentanyl Sandoz obsahuje

- Liečivo je fentanyl.

Každá transdermálna náplast' (s absorpčnou plochou 10,5 cm²) obsahuje:

5,78 mg fentanylu (čo zodpovedá rýchlosti uvoľňovania 25 mikrogramov fentanylu za hodinu).

Každá transdermálna náplast' (s absorpčnou plochou 21 cm²) obsahuje:

11,56 mg fentanylu (čo zodpovedá rýchlosti uvoľňovania 50 mikrogramov fentanylu za hodinu).

Každá transdermálna náplast' (s absorpčnou plochou 31,5 cm²) obsahuje:

17,34 mg fentanylu (čo zodpovedá rýchlosti uvoľňovania 75 mikrogramov fentanylu za hodinu).

Každá transdermálna náplast' (s absorpčnou plochou 42 cm²) obsahuje:

23,12 mg fentanylu (čo zodpovedá rýchlosti uvoľňovania 100 mikrogramov fentanylu za hodinu).

- Ďalšie zložky sú:

Ochranný film (odstráni sa pred aplikáciou na kožu):

silikonizovaná fólia z polyetyléntereftalátu

Samolepiaca matricová vrstva:

hydrogenovaná kolofónia

kopolymér 2-etylhexylakrylátu s vinylacetátom

rafinovaný sójový olej

Vodeodolný krycí film:

polyetyléntereftalát

tlačiarenska čerň

Ako vyzerá Fentanyl Sandoz a obsah balenia

Fentanyl Sandoz je priehľadná náplast' obdĺžnikového tvaru so zaoblenými hranami, pozostávajúca zo samolepiacej membrány pokrytej ochranným filmom (pred aplikáciou náplasti sa odstráni).

Samolepiaca membrána sa prilepí na kožu.

Fentanyl Sandoz je dostupný v baleniach po 3, 5, 7, 10, 14, 16 a 20 transdermálnych náplastí.

Klinické balenie obsahuje 5 transdermálnych náplastí.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Sandoz Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1000 Ľubľana, Slovinsko

Výrobca

HEXAL AG, Industriestrasse 25, 83607 Holzkirchen, Nemecko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:

Rakúsko:	Fentanyl „Hexal“ 25 µg/h – transdermales Matrixpflaster
	Fentanyl „Hexal“ 50 µg/h – transdermales Matrixpflaster
	Fentanyl „Hexal“ 75 µg/h – transdermales Matrixpflaster
	Fentanyl „Hexal“ 100 µg/h – transdermales Matrixpflaster
Belgicko:	FENTANYL MATRIX SANDOZ 25 µG/H, PLEISTERS VOOR TRANSDERMAAL GEBRUIK
	FENTANYL MATRIX SANDOZ 50 µG/H, PLEISTERS VOOR TRANSDERMAAL GEBRUIK
	FENTANYL MATRIX SANDOZ 75 µG/H, PLEISTERS VOOR TRANSDERMAAL GEBRUIK
	FENTANYL MATRIX SANDOZ 100 µG/H, PLEISTERS VOOR TRANSDERMAAL GEBRUIK
Česká republika:	FENTALIS 25 µG/H TRANSDERMÁLNÍ NÁPLAST
	FENTALIS 50 µG/H TRANSDERMÁLNÍ NÁPLAST
	FENTALIS 75 µG/H TRANSDERMÁLNÍ NÁPLAST
	FENTALIS 100 µG/H TRANSDERMÁLNÍ NÁPLAST
Nemecko:	Fentamedica Matrix 25 µg/h

	Fentamedica Matrix 50 µg/h
	Fentamedica Matrix 75 µg/h
	Fentamedica Matrix 100 µg/h
Taliansko:	FENTICER 25 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI
	FENTICER 50 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI
	FENTICER 75 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI
	FENTICER 100 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI
Luxembursko:	Fentanyl Matrix Sandoz 25 µG/H
	Fentanyl Matrix Sandoz 50 µG/H
	Fentanyl Matrix Sandoz 75 µG/H
	Fentanyl Matrix Sandoz 100 µG/H
Holandsko:	Fentanyl 1A Pharma matrixpleister 12 µg/uur, pleister voor transdermaal gebruik
	Fentanyl 1A Pharma matrixpleister 25 µg/uur, pleister voor transdermaal gebruik
	Fentanyl 1A Pharma matrixpleister 50 µg/uur, pleister voor transdermaal gebruik
	Fentanyl 1A Pharma matrixpleister 75 µg/uur, pleister voor transdermaal gebruik
	Fentanyl 1A Pharma matrixpleister 100 µg/uur, pleister voor transdermaal gebruik
Poľsko:	Fenta MX 25
	Fenta MX 50
	Fenta MX 75
	Fenta MX 100
Portugalsko:	FENTANILO SANDOZ 25 µG/H SISTEMA TRANSDÉRMICO
	FENTANILO SANDOZ 50 µG/H SISTEMA TRANSDÉRMICO
	FENTANILO SANDOZ 75 µG/H SISTEMA TRANSDÉRMICO
	FENTANILO SANDOZ 100 µG/H SISTEMA TRANSDÉRMICO
Slovinsko:	Fentanil Lek 12,5 mikrogramov/uro transdermalni obliži
	Fentanil Lek 25 mikrogramov/uro transdermalni obliži
	Fentanil Lek 50 mikrogramov/uro transdermalni obliži
	Fentanil Lek 100 100 mikrogramov/uro transdermalni obliži
Slovenská republika:	Fentanyl Sandoz 25 µg/h matrix transdermálna náplast'
	Fentanyl Sandoz 50 µg/h matrix transdermálna náplast'
	Fentanyl Sandoz 75 µg/h matrix transdermálna náplast'
	Fentanyl Sandoz 100 µg/h matrix transdermálna náplast'
Španielsko:	FENTANILO MATRIX SANDOZ 25 µG/H PARCHES TRANSDÉRMICOS EFG
	FENTANILO MATRIX SANDOZ 50 µG/H PARCHES TRANSDÉRMICOS EFG
	FENTANILO MATRIX SANDOZ 75 µG/H PARCHES TRANSDÉRMICOS EFG
	FENTANILO MATRIX SANDOZ 100 µG/H PARCHES TRANSDÉRMICOS EFG
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko):	YEMEX 25 MICROGRAM/HOUR TRANSDERMAL PATCH
	YEMEX 50 MICROGRAM/HOUR TRANSDERMAL PATCH
	YEMEX 75 MICROGRAM/HOUR TRANSDERMAL PATCH
	YEMEX 100 MICROGRAM/HOUR TRANSDERMAL PATCH

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2023.