

## KULLANMA TALİMATI

### DUROGESIC 50 mikrogram/saat transdermal flaster

#### Haricen kullanılır.

- **Etkin madde:** Her bir transdermal flaster 8.4 mg fentanil içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Film Polyester/EVA, Solüsyon, Poliakrilat Yapıştırıcı Duro-Tak87-4287, azot, etil asetat, film, silikonize, polyester, 2 mil (51 µm), Film, silikonize, polyester, 3 mil (76 µm), yeşil mürekkep, inceltici mürekkep

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

#### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. ***DUROGESIC nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***DUROGESIC 'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***DUROGESIC nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***DUROGESIC'in saklanması***

**Başlıkları yer almaktadır.**

## 1. DUROGESIC nedir ve ne için kullanılır?

- DUROGESIC 50 mikrogram/saat transdermal flasterlerin her biri etkin madde olarak 8.4 mg fentanil içerir.
- DUROGESIC güçlü ağrı kesiciler olan opioidler olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir.
- DUROGESIC her kutuda 5 flaster bulunan formları ile kullanıma sunulmaktadır.
- DUROGESIC, güçlü bir ağrı kesicidir. Güçlü ağrı kesicilerin kullanımını gerektiren şiddetli, uzun süren (kronik) ağrıların giderilmesinde kullanılır.

## 2. DUROGESIC’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### DUROGESIC’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Fentanile veya flasterdeki yapışkan maddelerden herhangi birine (yukarıda yardımcı maddeler listesine bakınız) karşı alerjiniz varsa,
- Ağır astımınız veya barsak tıkanıklığınız (paralitik ileus) varsa DUROGESIC’i kullanmayınız.

### DUROGESIC’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Daha önce opioidler (morfin vb ilaçlar) ile tedavi edilmediyseniz
- Hava yollarını tıkayan, kronik (uzun süreli) akciğer hastalığı veya diğer akciğer hastalıklarınız varsa
- İlaç bağımlılığınız varsa
- Beyin ile ilgili bir hastalığınız varsa
- Sizde bilinç bozukluğu veya koma görüldüyse
- Düzensiz, yavaş ya da hızlı kalp atımı sorunuz varsa
- Böbrek veya karaciğer ile ilgili sorunlarınız varsa

DUROGESIC kısa süreli veya ameliyat sonrası ağrı tedavisinde kullanılmamalıdır.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

### **Ateş/dış ısı uygulaması**

Yüksek sıcaklıklarda, ilacın normalden daha yüksek miktarı vücudunuza salınabilir. Eğer ateşiniz var ise her zaman doktorunuza danışınız. Doktorunuz gerekiyorsa ilacınızın dozunu değiştirebilir. DUROGESIC salımının artışı ısı kaynaklarına doğrudan maruz kalma sonucu da oluşabilir. DUROGESIC uygulanan alanı, ısıtıcı ped, elektrikli battaniye, ısıtılmış su yatağı, ısı veya bronzlaşma lambası (solaryum), yoğun güneş banyosu, sıcak su şişeleri, uzun süreli sıcak su banyoları, saunalar, kaplıcalar ve sıcak küvetler gibi direkt dış ısı kaynaklarına maruz bırakmayınız.

### **Flaster başkasına yapışırsa**

Flasteri sadece doktorun reçetelediği kişi kullanmalıdır. Bazen flaster, hasta ile aynı yatağı paylaşan aile bireylerine de kaza sonucu yapışabilir. Flasterin başka bir kişinin cildine yapışması durumunda hemen flasteri çıkarınız ve doktorunuzu arayınız.

### **Tahrip olmuş veya akmış flasterler**

- Flasterleri asla bölmeyiniz ve kesmeyiniz.
- Herhangi bir şekilde bölünmüş, kesilmiş veya hasar görmüş flasterleri kullanmayınız.
- Flaster tahrip olmuş ise kullanmayınız.
- Eğer paketten jel cildinize akarsa, o bölgeyi su ile iyice yıkayınız.

Sabun, alkol, losyon, yağ, vb kullanmayınız. Çünkü bunlar ilacın daha hızlı bir şekilde kana karışmasına neden olabilir. Akmış olan flasteri, yapışkan yüzü iç tarafa gelecek şekilde ikiye katlayıp atınız. Yeni bir flasteri tarif edildiği üzere uygulayınız.

### **DUROGESIC'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

DUROGESIC alkollü içecekler ile birlikte kullanılmamalıdır.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.*

Hamile iseniz sadece doktorunuz kesin gereklilik olduğuna karar verirse DUROGESIC'i kullanabilirsiniz.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.*

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.*

DUROGESIC anne sütüne geçtiğinden emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

## **Araç ve makine kullanımı**

DUROGESIC'in dikkat ve araç kullanma yeteneğiniz üzerinde olumsuz etkisi olabilir.

Bu nedenle DUROGESIC uygulamasından sonra herhangi bir araç ve makine kullanmadan önce her zaman doktorunuza danışınız.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Eğer:

- HIV tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn; ritonavir ve nelfinavir) gibi bazı AIDS ilaçları,
- Enfeksiyonların tedavisinde kullanılan bazı antibiyotikler (örn; klaritromisin ve troleandomisin)
- Mantar hastalıklarının tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (örn; ketokonazol ve itrakonazol)
- Kalp ve damarlar üzerinde etkili bazı ilaçlar (örn; verapamil ve diltiazem gibi kalsiyum kanal blokörleri)
- Kalp atışlarındaki düzensizliklerde kullanılan bazı ilaçlar (örn; amiodaron)
- Depresyon tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (örn; nefazodon):
  - Monoamin oksidaz inhibitörleri olarak adlandırılan ilaçlar
  - Tepkilerinizi yavaşlatan ve uyku verici ilaçları alıyorsanız (fenotiyazinler, trankilizanlar, uyku ilaçları, iskelet kası gevşeticileri, antihistaminikler)
  - Alkol kullanıyorsanız doktorunuzu mutlaka bilgilendiriniz.

*Eğer reçeteli yada reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

## **3. DUROGESIC nasıl kullanılır?**

### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

- Doktorunuz DUROGESIC ile tedavinin ne kadar süreceğini ve hangi dozda kullanmanız gerektiğini size anlatacaktır.

- Uzun süreli kullanımda DUROGESIC tolerans oluşturabilir. Dolayısıyla, aynı etkiyi elde etmek için doktorunuz bir süre sonra daha yüksek dozda DUROGESIC reçete edebilir.
- Eğer DUROGESIC'i nasıl kullanmanız gerektiği konusunda emin değilseniz mutlaka doktorunuza danışınız.
- Daha önce siz veya ailenizden birisi kötüye kullanım yaşadıysa veya alkole, reçeteli ilaçlara veya yasadışı maddelere bağımlılığınız olduysa doktorunuzu bilgilendiriniz.

### **Uygulama yolu ve metodu:**

- DUROGESIC'i, yetişkinlerde, göğüs, sırt veya üst kolun kılsız bir bölgesine yerleştiriniz. Küçük çocuklarda, çocuğun flasteri çıkarma potansiyelini minimize etmek amacıyla sırtın üst kısımlarını tercih ediniz. DUROGESIC'i, paketinden çıkardıktan sonra hemen uygulayınız. Uygulama bölgesinde tüy varsa uygulamadan önce kesiniz, tıraş etmeyiniz (tıraş etmek cildinizi tahriş edebilir). Uygulama bölgesini sadece su ile temizleyiniz. Flaster uygulanmadan önce cilt tamamen kuru olmalıdır. Flaster uygulaması öncesinde sabun, yağ, losyon veya cildi tahriş edebilecek veya özelliğini değiştirebilecek herhangi bir madde kullanılmamalıdır. Herhangi bir hasara karşı flasteri kontrol ediniz. Herhangi bir şekilde bölünmüş, kesilmiş veya hasar görmüş flasterleri kullanmayınız.
- Flasteri koruyucu poşetten çıkarmak için mühür kenarında işaretli noktadan (flaster etiketinin üzerinde ok ile işaretlenmiştir) tutunuz. Poşeti bu noktadan tutarak dikkatlice yırtınız. Daha sonra poşeti iki yana doğru açınız ve bir kitap gibi tutunuz. Matrix'in salım tabakası ortadan kesiktir. Flasteri orta yerinden tutunuz ve kesik olan iki parçayı teker teker çıkartınız. Flasterin yapışkanlığına dokunmaktan kaçınınız. Flasteri avuç içi ile 30 saniye hafif basınç uygulayarak cilde yapıştırınız. Flasterin kenarlarının iyice yapıştığından emin olunuz.
- **Flasterleri uygulama çıkarma sonrasında ellerinizi sadece suyla yıkayınız.**
- Üç gün sonra flasteri soyarak çıkarınız.
- Kullanılmış flasteri yapışkan tarafları birbirine yapışacak şekilde katlayınız ve emniyetli bir şekilde atınız.
- DUROGESIC, çocukların ulaşamayacakları yerde saklanmalı ve kullanıldıktan sonra çöp kutusuna değil, tuvalete atılmalı; su dökülerek gözden kaybolması sağlanmalıdır.

- Hemen yeni bir flasteri yukarıda anlatıldığı şekilde uygulayınız. Hiçbir zaman bir önceki ile aynı yere uygulamayınız.

### **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda kullanımı:**

DUROGESIC yalnızca narkotik ağrı kesicilere karşı tolerans gelişmiş 2-16 yaş arasındaki çocuklarda kullanılabilir.

#### **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlı hastalarda DUROGESIC dozunun doktor tarafından ayarlanması gerekebilir.

#### **Özel kullanım durumları**

Böbrek ve karaciğer yetmezliğinde DUROGESIC dozunun doktor tarafından ayarlanması gerekebilir.

*Eğer DUROGESIC'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz*

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla DUROGESIC kullandıysanız:**

*DUROGESIC'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

Doz aşımının en önemli belirtisi solunumun baskılanmasıdır. Eğer hasta anormal, yavaş veya zayıf nefes alıp veriyorsa flasteri çıkarınız ve doktorunuza danışınız.

#### **DUROGESIC' i kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### **DUROGESIC ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Uzun süreli kullanım sonrası ilaç kesilmesi yoksunluk belirtilerine neden olabilir.

Bu nedenle, doktorunuza danışmadan ilacı kullanmayı kesmeyiniz.

#### 4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, DUROGESIC'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, DUROGESIC'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Ciltte döküntü
- Kaşıntı
- Kızarıklık

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin DUROGESIC'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Solunum zorluğu, nefes alamama, solunum durması
- Kalbiniz ile ilgili sorunlar; örneğin kalp çarpıntısı (palpitasyonlar), derinin mavimsi mor renk alması (siyanoz), kalp atışlarında hızlanma (taşikardi) veya yavaşlama (bradikardi)
- Kan basıncında yükselme (hipertansiyon) veya düşme (hipotansiyon)
- Temasla ortaya çıkan deri hastalığını da içeren deri hastalıkları (dermatit, alerjik dermatit, kontakt dermatit), çeşitli etkenler sebebiyle gelişen, yer yer kabuklaşma gösteren veziküller oluşması (egzema), cilt bozukluğu
- Ereksiyonda bozukluklar, cinsel bozukluklar
- İdrara çıkamama
- Vücut sıcaklığında değişiklik hissi, aşırı terleme
- İlaç kesilmesine bağlı bozukluklar, uygulama bölgesi reaksiyonları (alerjik reaksiyonları içeren)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

- İştah kaybı
- İç sıkıntısı (anksiyete), depresyon, huzursuzluk, duygusal değişkenlik, anormal düşünceler, anormal rüyalar, var olmayan şeyleri görme, duyma veya hissetme (halüsinasyonlar), zihin karışıklığı (konfüzyon), unutkanlık, kişinin, gerek kendisi, gerek zaman ve yer hakkında bilinçli olmama hali (dezoryantasyon), uyku bozukluğu, sersemlik, yorgunluk, üşüme, halsizlik, kuvvetsizlik, titremeler
- Baş ağrısı, baş dönmesi
- Bulantı, kusma, kabızlık, karın ağrısı, hazımsızlık, ishal, bağırsak tıkanması
- Kas kasılmalarını içeren istemsiz kas hareketleri, duyarsızlık
- Göz bebeği küçülmesi
- Grip benzeri rahatsızlık, vücutta sıvı toplanması
- Ağız kuruluğu

Bunlar DUROGESIC'in hafif yan etkileridir.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

##### **5. DUROGESIC 'in saklanması**

*DUROGESIC' i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

**DUROGESIC kullanım öncesi ve sonrası çocuklardan uzak tutulmalıdır.**

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Koruyucu açılmamış paket içinde muhafaza ediniz.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız**

*Etiketin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra DUROGESIC'i kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz DUROGESIC'i kullanmayınız.



***Ruhsat sahibi:*** Johnson and Johnson Sıhhi Malzeme San. ve Tic. Ltd. Őti. Kavacık Mahallesi Ertürk Sokak Keçeli Plaza No:13 Kavacık-Beykoz/İstanbul

***Üretici:*** Janssen Pharmaceutica NV Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse, BELÇİKA

Bu kullanma talimatı.....tarihinde onaylanmıştır.