

KULLANMA TALİMATI

DUROGESIC 12 mikrogram/saat transdermal flaster

Haricen kullanılır.

- **Etkin madde:** Her bir transdermal flaster 2,1 mg fentanil içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Film Polyester/EVA; solüsyon, Poliakrilat yapıştırıcı Duro-Tak87-4287; azot, etil asetat; film, silikonize, polyester, 2 mil (51 mcg); film, silikonize, polyester, 3 mil (76 mcg); turuncu 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, üzerinde 12 µg fentanil/sa yazan, turuncu baskı mürekkebi ile sınırı bulunan, yuvarlak köşeli, yarı saydam, dikdörtgen şeklinde transdermal bir flasterdir.
- Sürekli ağrı tedavisine ihtiyacı olan yetişkin ve halihazırda opioid ilaç kullanan ve sürekli ağrı tedavisine ihtiyacı olan 2 yaşından büyük çocuklarda şiddetli ve uzun süreli ağrıların giderilmesine yardımcı olur.
- DUROGESIC 12 mikrogram/saat transdermal flasterlerin her biri etkin madde olarak 2,1 mg fentanil içerir.
- DUROGESIC güçlü ağrı kesiciler olan opioidler olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir.
- DUROGESIC flaster; üzerinde ürün ismi, dozajı ve renkli mürekkep ile sınırı bulunan, yuvarlak köşeli yarı saydam, dikdörtgen şeklinde bir üründür. Flaster deriye yapıştırılabilmesi için yapışkan bir yüzeye sahiptir.
- Flasterler tek tek sarılmış ısı ile yalıtılmış (akrilonitril film) poşetlerde ve genellikle beş flaster içeren karton kutuda sunulur; fakat doktorunuz sizin için en uygun flaster sayısını ve dozunu reçete edecektir.

2. DUROGESIC’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DUROGESIC’in, flasterler kullanılmış olsa bile çocuklarda hayati tehlikesi olabilir. Yapışkan bir flasterin çocuklara cezbedici geldiğini ve cilde yapışması ya da ağıza konması durumunda ölümcül sonuçlara neden olabileceğini göz önünde bulundurunuz.

DUROGESIC’in, düzenli olarak reçeteli opioid ilaçlar kullanmayanlarda yaşamı tehdit eden yan etkileri olabilir.

DUROGESIC’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Fentanile veya flasterdeki diğer maddelerden herhangi birine (yukarıda yardımcı maddeler listesine bakınız) karşı alerjiniz varsa,
 - Ani ağrı veya ameliyat sonrası ağrı gibi kısa süreli ağrınız varsa
 - Nefes alma güçlüğü varsa ya da yavaş ya da sık nefes alıyorsanız.
- DUROGESIC’i kullanmayınız.

Yukarıdakilerden herhangi biri sizin için ya da çocuğunuz için geçerliyse DUROGESIC'i kullanmayınız. Emin değilseniz kullanmadan önce doktorunuzla, eczacınızla veya hemşirenizle konuşunuz.

DUROGESIC'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Eğer aşağıdaki şikayetlerden biri sizde varsa, bu ilacı kullanmadan önce doktor veya eczacınıza danışınız – doktorunuz sizi daha yakından izlemek isteyebilir:
 - Solunum ya da akciğerlerinizle ilgili probleminiz varsa
 - Kalp, böbrek ya da karaciğer ile ilgili sorunlarınız veya düşük kan basıncı sorunuz varsa
 - Beyin tümörünüz varsa
 - İnatçı baş ağrılarınız ya da kafa yaralanmanız varsa
- Çok yaşlıysanız, flasterlerin etkilerine karşı daha hassas olabilirsiniz.
- Myasthenia gravis olarak bilinen, kaslarınızın zayıf olmasından ve kolayca yorulmaktan dolayı sıkıntı yaşıyorsanız
- Daha önce alkol, reçeteli ilaç ya da yasa dışı madde kötüye kullanımınız veya bağımlılığınız olduysa

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

Flaster başkasına yapışır

Flasteri sadece doktorun reçetelediği kişi kullanmalıdır. Bazen flaster, yakın fiziksel temasta bulunan veya hasta ile aynı yatağı paylaşan aile bireylerine de kaza sonucu yapışabilir. Başka birine (özellikle bir çocuğa) yapışan flaster ilacın diğer kişinin derisinin içine nüfuz etmesine yol açarak yavaş ya da sığ nefes alma gibi nefes alma güçlüklerine neden olabilir; bu durum ölümcül olabilir. Flasterin başka bir kişinin cildine yapışması durumunda hemen flasteri çıkarınız ve doktorunuzu arayınız.

DUROGESIC ile ilişkili yan etkiler

- DUROGESIC flaster alışılmadık sersemlik, daha yüzeysel (zayıf) ve yavaş nefes alıp verme hali yapabilir. Daha önce güçlü analjezik ağrı kesici (DUROGESIC veya morfin gibi) kullanmayan kişilerde, nefes alma gücü çok seyrek olarak hayatı tehdit edici ve

hatta ölümcül olabilir. Eğer siz, partneriniz ya da bakımvereniniz flasteri kullanan kişinin alışılmadık bir şekilde sersemlemiş olduğunu, yavaş ya da yüzeysel nefes alıp verdiğini fark ederse, aşağıdakiler yapılmalıdır:

- Flaster çıkarılır
- Doktor çağırılır ya da derhal en yakın hastaneye gidilir
- Kişi olabildiğince hareket ettirilir ve konuşturulur
- DUROGESIC kullanırken ateşiniz yükselirse doktorunuza söyleyiniz – bu durum, cildinizden geçen ilaç miktarını artırabilir
- DUROGESIC kabızlığa neden olabilir; kabızlığın önlenmesi ya da giderilmesi konusunda bilgi almak için doktorunuza ya da eczacınıza danışınız
- Flasterlerin tekrar ve uzun süre kullanılması ilacın etkisini azaltabilir (“tolerans” gelişir) ya da ilaca bağımlı hale gelebilirsiniz.

Olası yan etkilerin tümü için bkz. Bölüm 4.

Flaster kullanırken; ısıtıcı ped, elektrikli battaniye, sıcak su şişeleri, ısıtılmış su yatağı, ısı veya bronzlaşma lambası gibi doğrudan ısı kaynaklarına maruz kalmaktan kaçınınız. Güneşlenmeyiniz, uzun süre sıcak banyo veya saunada kalmayınız, ve kaplıca ve sıcak küvet kullanımından kaçınınız. Aksi takdirde, flasterden aldığınız ilaç miktarı artabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz veya bebek emziriyorsanız, hamile olduğunuzu düşünüyor ya da bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Doktorunuzla görüşmeden gebelik boyunca DUROGESIC kullanmamalısınız.

DUROGESIC, yenidoğan bebeğin solunumunu etkileyebileceğinden, doğum sırasında kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

DUROGESIC emzirme döneminde kullanılmamalıdır. DUROGESIC flasteri çıkarıldıktan sonra 3 gün süreyle bebek emzirilmemelidir. Çünkü ilaç anne sütüne geçebilir.

Araç ve makine kullanımı

DUROGESIC uyuşukluğa ya da baş dönmesine neden olabilir ve araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkileyebilir.

Böyle bir durumda, araç veya makine kullanmayınız.

- İlacın sizi nasıl etkilediğini bilene kadar araç kullanmayınız.
- Bu ilaç araç kullanma yeteneğinizi etkiliyorsa, bu etki altında araç kullanmak suçtur. Ancak;
 - Bu ilaç tıbbi veya dişlerle ilgili bir problem için reçetelendirildiyse
 - Reçeteleyen talimatlarına ve ilaç ile birlikte sunulan bilgilere göre alıyorsanız
 - Güvenli araç kullanma becerinizi etkilemiyorsasuç işlemiş sayılmazsınız (meşru müdafaa).

Bu ilacı kullanırken araç ve makine kullanmanın sizin için güvenli olup olmadığından emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka ilaçlar kullanıyorsanız, yakın bir zamanda kullandıysanız veya kullanma ihtimaliniz varsa doktorunuza ya da eczacınıza söyleyiniz. Bunlara reçetesiz ilaçlar ve bitkisel ilaçlar da dahildir. Eczaneden ilaç aldığınızda, eczacınıza DUROGESIC kullandığınızı söylemelisiniz.

Doktorunuz DUROGESIC flaster ile hangi ilaçların güvenli şekilde alınabileceğini bilir. Eğer aşağıda listelenen ilaç türlerinden bazılarını alıyorsanız veya almayı bırakırsanız, bu durum ihtiyacınız olan DUROGESIC dozunu etkileyebileceğinden yakından izlenmeniz gerekebilir.

Özellikle aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız, doktorunuza söyleyiniz:

Eğer:

- Diğer opioid türevi ağrı kesiciler (buprenorfin, nalbufin ya da pentazosin),
- Uyumanıza yardımcı olan ilaçlar (temazepam, zalepon ya da zolpidem),

- Sakinleşmenize yardımcı olan ilaçlar (alprazolam, klonazepam, diazepam, hidroksizin ya da lorazepam gibi) ve zihinsel durumlar için kullanılan ilaçlar (aripiprazol, haloperidol, olanzapin, risperidon ya da fenotiyazinler gibi antipsikotikler)
- HIV tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn;ritonavir),
- Enfeksiyonların tedavisinde kullanılan bazı antibiyotikler (örn; eritromisin, klaritromisin),
- Verem tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn;rifampisin),
- Kas gevşetici ilaçlar (siklobenzaprin ya da diazepam),
- Mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (örn; ketokonazol, itrakonazol, flukonazol ve vorikonazol),
- Kalp atışlarındaki düzensizliklerde kullanılan bazı ilaçlar (örn; amiodaron, diltiazem, verapamil),
- Depresyon tedavisinde kullanılan SSRI ya da SNRI diye adlandırılan bazı ilaçlar (örn; sitalopram, duloksetin, escitalopram, fluoksetin, fluvoksamin, paroksetin, sertralin, venlafaksin),
- MAOI olarak adlandırılan depresyon ya da Parkinson tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (izokarboksazid, fenelzin, selejilin ya da tranilsipromin gibi). Bu ilaçları bıraktıktan sonra, 14 gün süreyle DUROGESIC kullanmamanız gerekmektedir. - daha fazla bilgi için aşağıya bakınız.
- Bazı antihistaminikler (özellikle uyku yapan ilaçlar) (klorfeniramin, klemastin, siproheptadin, difenhidramin ya da hidroksizin)
- Sara tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (örn; karbamapezin, fenobarbital ya da fentoin).
- Bulantı ya da hareket hastalığı tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (örn; fenotiyazinler)
- Mide ekşimesi ya da ülser tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (örn; simetidin)
- Anjina (göğüs ağrısı) ya da yüksek kan basıncı tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (örn; nikardipin)
- Kan kanseri tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (örn; idelalisib)

DUROGESIC ile antidepresan kullanımı

Belirli antidepresanları kullanıyorsanız, yan etki riski artar. DUROGESIC bu ilaçlarla etkileşime girebilir ve siz ajitasyon, olmayan şeyleri görme, hissetme ya da koklama (halusinasyon) gibi zihinsel durum değişimleri ya da değişen kan basıncı, hızlı kalp atışı,

yüksek vücut sıcaklığı, aşırı aktif refleksler, koordinasyon yokluğu, kas sertliği, kusma ve diyare yaşayabilirsiniz.

Operasyonlar

Eğer anestezi alacağınızı düşünüyorsanız, DUROGESIC kullandığınızı doktorunuza veya dış hekiminize söyleyiniz.

DUROGESIC ve alkol

Doktorunuzla konuşmadan önce DUROGESIC kullanırken alkol içmeyiniz.

DUROGESIC sizi sersemletebilir ya da daha yavaş nefes almanıza neden olabilir. Alkol içmek bu etkileri artırabilir.

Eğer reçeteli yada reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz. Bu ilaçlara reçetesiz alacağınız bitkisel ilaçlar da dahildir. Eczaneden herhangi bir ilaç alırken eczacınıza DUROGESIC kullandığınızı söyleyiniz.

3. DUROGESIC nasıl kullanılır?

İlacı her zaman doktorunuzun açıkladığı şekilde kullanınız. Emin değilseniz, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz ağrınızın şiddetini, genel durumunuzu ve bugüne kadar aldığınız ağrı tedavisinin türünü dikkate alarak, sizin için en uygun dozu belirleyecektir.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Flasterlerin kullanımı ve değiştirilmesi

- Her bir flasterde **3 gün (72 saat)** yetecek miktarda ilaç mevcuttur.
- Doktorunuz farklı bir şekilde belirtmemişse, flasterinizi üç günde bir değiştirmelisiniz.
- Yenisini uygulamadan **önce** mutlaka eski flasteri çıkarınız.
- Flasterinizi 3 Günde bir (72 saat) günün **aynı saatinde** değiştiriniz.
- Birden fazla flaster kullanıyorsanız, tüm flasterleri aynı zamanda değiştiriniz.
- Flasteri ne zaman değiştirmeniz gerektiğini hatırlamak için flasteri uyguladığınız günü, tarihi ve saati not ediniz.
- Aşağıdaki tabloda flasteri ne zaman değiştireceğiniz gösterilmektedir:

Flasteri uygulama	Flasteri değiştirme
Pazartesi	Perşembe
Salı	Cuma
Çarşamba	Cumartesi
Perşembe	Pazar
Cuma	Pazartesi
Cumartesi	Salı
Pazar	Çarşamba

Uygulama yolu ve metodu:

Yetişkinler:

- Flasteri üst bedeninizin ya da kolunuzun düz bir kısmına uygulayın (bir eklemin üzerinde değil)

Çocuklar:

- Küçük çocuklarda, çocuğun flasteri çıkarma potansiyelini azaltmak amacıyla sırtın üst kısımlarını tercih ediniz.
- Flasterin yerinde olup olmadığı sıkça kontrol edilmelidir.
- Çocuğunuzun flasteri çıkarıp ağzına götürmemesi sağlanmalıdır, çünkü bu yaşamı tehdit edici ya da ölümcül olabilir.
- Çocuklar ilk flaster uygulamasından ve en yüksek doz uygulamasından sonra 48 saat süreyle yakından izlenmelidir.
- Flasterin maksimum etkiyi göstermesi biraz zaman alabilir. Bu nedenle, flasterler etkili olana kadar çocuğunuzun başka ağrı kesiciler de kullanması gerekebilir. Doktorunuz bu konuyu size açıklayacaktır.

Yetişkinler ve Çocuklar:

- Flasteri aynı bölgeye arka arkaya iki kere uygulamayınız.
- Çok hareket ettirdiğiniz bölgelere (eklemler), tahriş olmuş ya da kesik bölgelere uygulamayınız.
- Çok tüylü bölgelere uygulamayınız. Eğer tüy varsa, tıraş etmeyiniz (bu cildi tahriş eder). Onun yerine, deriye olabildiğince yakın bir mesafeden kesiniz.

Flasterin yerleştirilmesi

1. Adım: Cildin hazırlanması

- Flaster uygulanmadan önce cilt tamamen kuru, temiz ve serin olmalıdır.

- Cildin temizlenmesi gerekiyorsa, sadece soğuk su kullanılmalıdır
- Flaster uygulaması öncesinde sabun veya başka temizlik maddeleri, krem, nemlendirici, yağ veya talk kullanılmamalıdır.
- Flaster sıcak duş ve banyodan sonra uygulanmamalıdır.

2. Adım: Poşetin açılması

- Her bir flaster kendi poşetinin içindedir
- Okla gösterildiği gibi poşeti çentiğinden yırtın ya da keserek açın
- Poşetin kenarını yavaşça yırtın ya da kesin (eğer makas kullanıyorsanız, flasterin zarar görmemesi için poşetin mühürlü kenarına yakın kesin)
- Açılmış poşetin iki tarafını tutun ve ayırın
- Flasteri çıkarın ve beklemeden kullanın
- Daha sonra kullanılmış flasteri atmak için boş poşeti saklayın
- Her bir flasteri sadece bir kere kullanın
- Kullanmaya hazır oluncaya kadar flasteri poşetinden çıkarmayın
- Hasarlı olup olmadığını kontrol etmek için flasteri inceleyin
- Bölünmüş, kesik ya da hasarlı görünen flasterleri kullanmayın
- Flasteri kesinlikle bölmeyin ve kesmeyin

3. Adım: Soyun ve bastırın

- Flasterin gevşek giysiler ile kapatıldığından ve sıkı ya da elastik bant altında kalmadığından emin olun
- Parlak plastik tabanı flasterin merkezinden dikkatlice soyun. Flasterin yapışkan tarafına dokunmamaya çalışın
- Flasterin yapışkan kısmını derinin üzerine yapıştırın
- Tabanın diğer kısmını çıkarın ve avuç içinizle tüm flasteri deriye bastırın
- En az 30 saniye tutun. Özellikle kenarlarının iyice yapıştığından emin olun.

4. Adım: Flasterin atılması

- Flasteri çıkarır çıkarmaz, yapışkan kısımları birbirine yapışacak şekilde ortadan katlayın
- Tekrar orijinal poşetine koyup eczacınızın söylediği gibi atın
- Kullanılmış flasterleri çocukların erişemeyeceği ve göremeyeceği yerlerde saklayın; kullanılmış flasterler bile çocuklara zarar verebilecek bir miktar ilaç içerebilir ve bu ölümcül olabilir

5. Adım:

- Flastere dokunduktan sonra mutlaka sadece temiz su kullanarak ellerinizi yıkayın

DUROGESIC kullanımına ilişkin daha fazla bilgi:

Flaster kullanırken günlük aktiviteler:

- Flasterler su geçirmezdir
- Flasteri kullanırken duş alabilir veya banyo yapabilirsiniz ancak flasterin kendisini ovalamayınız
- Flasteri kullanırken doktorunuz uygun gördüğü takdirde spor ve egzersiz yapabilirsiniz.
- Ayrıca yüzebilirsiniz, ancak sıcak jakuzi (su ile vücuda masaj yapan banyo küveti) spa banyoları (su ile yapılan terapi veya masajlar) kullanmayınız. Flasterin üzerini sıkı veya elastik bandajla sarmayınız.
- Flasterleri; ısı bantları, sıcak su torbaları, elektrikli battaniyeler, sıcak su şişeleri, ısı ya da solaryum (morötesi ışınım yayarak kozmetik olarak bronzlaşma sağlayan makine) gibi direk sıcak ile temas ettirmeyiniz. Güneşlenmeyin, uzun süreli sıcak su banyoları, saunalara girmeyin. Aksi takdirde, flasterden aldığınız ilaç miktarı artırabilir.

Flasterler ne kadar sürede etkili olacak?

- İlk flasterin maksimum etkisini göstermesi biraz zaman alabilir.
- Doktorunuz ilk birkaç gün size başka ağrı kesiciler de verebilir.
- Bundan sonra, flaster diğer ağrı kesicileri kullanmayı bırakabilmeniz için sürekli olarak ağrının giderilmesinde yardımcı olacaktır. Bununla birlikte, doktorunuz yine de ara sıra ekstra ağrı kesiciler reçete edebilir.

Flasterleri ne kadar süre kullanacağım?

- DUROGESIC flasterler uzun süreli ağrı içindir. Doktorunuz size flasterleri ne kadar kullanacağınızı söyleyebilecektir.

Eğer ağrınız kötüleşirse:

- Eğer bu flasterleri kullanırken ağrınız kötüleşirse, doktorunuz daha yüksek dozlu bir flaster deneyebilir ya da ilave ağrı kesiciler verebilir (ya da ikisini birden).
- Flasterlerin dozunun yükseltilmesi yardımcı olmazsa, doktorunuz flaster kullanımını kesmeye karar verebilir.

Kullanmanız gerekenden daha fazla flaster ya da yanlış flaster kullandıysanız:

Kullanmanız gerekenden daha fazla ya da yanlış flasteri kullanmışsanız derhal flasteri çıkarın ve bir doktora başvurun.

Doz aşımının belirtileri arasında solunum güçlüğü veya sık soluk alıp verme, yorgunluk, aşırı uyku hali; yürüme, konuşma ve düşünme zorlukları, bayılma hissi, baş dönmesi ve sersemlik yer alır.

Flasteri değiştirmeyi unutursanız:

- Eğer flasteri değiştirmeyi unutursanız, hatırlar hatırlamaz gün ve saati not alınız. Flasteri tekrar her zamanki gibi **3 gün (72 saat)** sonra değiştiriniz.
- Eğer flasteri değiştirmekte çok geç kaldıysanız, doktorunuza bildirin. Çünkü, ekstra ağrı kesiciler almanız gerekebilir, fakat ekstra flaster kullanmayınız.

Flasteriniz çıkarsa:

- Değişim zamanından önce flasteriniz çıkarsa, hemen yenisini yapıştırın ve gün ve saatini not alın. Vücudunuzun veya kolunuzun üst kısmında ya da çocuğunuzun sırtında yeni bir alan seçin.
- Doktorunuza bu durumu bildirin ve flasteri olağan değişim zamanından önce **3 gün (72 saat)** daha ya da doktorunuzun talimatlarına göre kullanmaya devam edin.
- Eğer flasteriniz düşmeye devam ederse, doktorunuz, eczacınız ya da hemşireniz ile konuşun.

DUROGESIC ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

- Flasterleri kullanmayı kesmeden önce doktorunuzla konuşun.
- Belirli bir süredir kullanıyorsanız vücudunuz flasterlere alışmış olabilir. Aniden kesmek kendinizi kötü hissetmenize neden olabilir.
- Flasterleri kullanmayı bırakırsanız, doktorunuza danışmadan tekrar kullanmaya başlamayın. Yeniden başladığımızda farklı bir flaster dozu gerekli olabilir.

Bu ilacın kullanımına ilişkin başka sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

DUROGESIC yalnızca güçlü (opioid olarak adlandırılan) 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 yetmezliği

Böbrek yetmezliğinde DUROGESIC dozunun doktor tarafından ayarlanması gerekebilir.

Karaciğer yetmezliği

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Siz, eşiniz ya da bakımvereniniz flasteri kullanan kişide aşağıdakilerden birini fark ederse, flasteri çıkarın ve bir doktor çağırın ya da en yakın hastaneye gidin. Acil tıbbi tedaviye ihtiyacınız olabilir. DUROGESIC'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Kendinizi her zamankinden daha uykulu ya da sersemlemiş olarak hissederseniz,
- Soluk alıp vermeniz her zamankinden daha yavaş ya da zayıf hale gelirse,
Yukarıdaki tavsiyelere göre hareket edip flasteri kullanan kişiyi olabildiğince hareket ettirin ve konuşturun. Çok seyrek olarak soluk alıp vermenizle ilgili bu zorlanmalar özellikle daha önceden opioid grubundan güçlü ağrı kesicileri (DUROGESIC veya morfin gibi) hiç kullanmamış kişilerde yaşamı tehdit edebilen boyutlarda olabilmekte hatta ölüme neden olabilmektedir.
- Yüzünüzde ya da boğazınızda aniden şişme oluşması, cildinizde aniden ağır bir tahriş, kızarma ya da kabarcıklanma olması,
Bu belirtiler ağır bir alerjik tepkiyi gösterebilir (Eldeki verilerden hareketle sıklığı tahmin edilemiyor).
- Havale ya da nöbet geçirme (Yaygın değildir, en fazla 100 hastadan 1'inde görülebilir),
- Bilinç bulanıklığı veya bilinç kaybı (Yaygın değildir, en fazla 100 hastadan 1'inde görülebilir).

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.

Yan etkiler şu şekilde sınıflandırılır:

- Çok yaygın : 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek : 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor : eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor

Aşağıdaki yan etkiler de bildirilmiştir:

Çok yaygın:

- Mide bulantısı, kusma, kabızlık
- Uyku hali (somnolans)
- Sersemlik
- Baş dönmesi
- Baş ağrısı

Yaygın:

- Aşırı duyarlılık (alerjik tepkiler)
- İştahsızlık
- Uyuma güçlüğü
- Depresyon
- Anksiyete veya kafa karışıklığı
- Halüsinasyonlar (gerçekte olmayan şeyleri görme ve hissetme, olmayan sesleri işitme)
- Kas titremeleri veya kasılmaları
- Deride karıncalanma ya da uyuşma hissi (parestezi)
- Dönme hissi (vertigo)
- Kalbiniz normalden hızlı veya düzensiz çarpması (çarpıntı, taşikardi)
- Kan basıncında yükselme (hipertansiyon)

- Nefes darlığı (dispne)
- İshal
- Ağızda kuruma
- Mide/karın ağrısı veya hazımsızlık
- Aşırı terleme
- Kaşıntı, deri döküntüsü ya da deride kızarıklık
- Kas kasılmaları (spazmları)
- İdrara çıkamama ya da mesaneyi tamamen boşaltamama
- Çok yorgun, güçsüz ya da genel olacak kötü hissetme
- Üşüme
- Ellerde, bileklerde ya da ayaklarda şişlik (periferik ödem)

Yaygın olmayan:

- Ajitasyon ya da zihin karışıklığı
- Aşırı mutluluk (öfori)
- Özellikle deride azalmış hisler ya da hassasiyet (hipoestezi)
- Sarsılmalar
- Hafıza kaybı, bilinç kaybı
- Bulanık görme
- Yavaş kalp atımı (bradikardi) ya da düşük kan basıncı (hipotansiyon)
- Deride kandaki oksijen miktarının azalmasından kaynaklanan mavi renk (siyanoz)
- Solunum depresyonu ya da solunum güçlüğü
- Bağırsaklarda kasılma kaybı (ileus)
- Kaşıntılı deri döküntüsü (egzama), alerjik reaksiyon ya da flasterin yapıştırıldığı yerde başka deri rahatsızlıkları
- Vücut ısısında değişim hissi
- Ateş
- Grip benzeri hastalık
- Kas seğirmesi
- Ereksiyon sağlayamama ve sürdürmemeye (empotans) veya cinsel ilişki sorunları
- İlaç kesilme sendromu

Seyrek:

- Gz bebeklerinde küçülme (miyozis)
- Zaman zaman solunumun duraklaması (apne)
- Bağırsaklarda kısmi kapanma (subileus)

Bilinmiyor:

- Anafilaktik Çok, anafilaktik reaksiyon
- Yavaş nefes alma

Flasterin uygulama yerinde deride döküntüler, kızarıklıklar veya hafif kaşıntı fark edebilirsiniz. Bu genellikle hafiftir ve flaster çıkarıldıktan sonra kaybolur. Eğer kaybolmazsa, veya flaster cildinizi kötü bir Şekilde tahriş ederse, doktorunuza bildiriniz.

Flasterlerin sürekli olarak kullanılması ilacın etkisini azaltabilir (“tolerans” gelişir) ya da ilaca bağımlı hale gelebilirsiniz.

Eğer başka bir ağrı kesiciden DUROGESIC’e geçiŐ yaparsanız veya DUROGESIC kullanmayı aniden bırakırsanız bulantı, kusma, ishal, anksiyete veya titreme gibi geri çekilme etkileri yaşayabilirsiniz.

Anneleri gebelik esnasında uzun süre DUROGESIC kullanan yeni doğan bebeklerde geri çekilme etkileri bildirilmiştir.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karŐılaŐtıęınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı saęlamıŐ olacaksınız.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karŐılaŐırsanız 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.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

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

Son kullanma tarihi o ayın son gününe karşılık gelir eder. Eğer flasterlerin tarihi geçmişse, eczaneye götürünüz.

Eğer doktorunuz size artık flasterleri kullanmaya ihtiyacınız kalmadığını söylemişse, kullanmadığınız flasterleri eczaneye götürünüz.

Kullanılmış ya da artık kullanmadığınız flasterler nasıl elden çıkarılmalı:

Kullanılan ya da kullanılmayan flaster yanlışlıkla başka bir insana, özellikle de bir çocuğa yapıştığı takdirde ölümcül olabilir.

Kullanılmamış flasterler, yapışkan kısımları birbirine yapışacak şekilde sıkıca ortadan ikiye katlanmalıdır. Daha sonra flasterler orijinal poşetine geri konularak güvenli bir şekilde atılcaya kadar, başta çocuklar olmak üzere, başkalarının göremeyeceği ve ulaşamayacağı yerlerde saklanmalıdır. Kullanmadığınız ilaçları nasıl elden çıkarmanız gerektiğini eczacınıza sorunuz.

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

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi: Johnson and Johnson Sıhhi Mal. San. ve Tic. Ltd. Şti.
Ertürk Sok. Keçeli Plaza No:13 34810
Kavacık/Beykoz/İstanbul
Tel: 0 216 538 20 00

Üretim yeri: Janssen Pharmaceutica NV Turnhoutseweg 30,
B-2340 - Beerse/Belçika

Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.