

KULLANMA TALİMATI

DUROGESIC 75 mikrogram/saat transdermal flaster

Haricen kullanılır.

- **Etkin madde:** Her bir transdermal flaster 12,6 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); mavi 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 75 mcg fentanil/sa yazan, mavi 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 75 mikrogram/saat transdermal flasterlerin her biri etkin madde olarak 12,6 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.

Bu ilacı diğer başkalarının erişemeyeceği güvenli ve emniyetli bir yerde saklayınız (bkz. Bölüm 5. Daha fazla bilgi için DUROGESIC’in saklanması).

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.

Flaster başkasına yapışırsa

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 sık 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'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Bu ilacı, başkalarının erişemeyeceği güvenli ve emniyetli bir yerde saklayın (bkz. Bölüm 5. Daha fazla bilgi için DUROGESIC'in saklanması).

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, karaciğer ya da böbrek 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

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

Flasteri kullandığınız süre boyunca, uyurken solunum problemi yaşıyorsanız doktorunuza söyleyin. DUROGESIC gibi opioidler uyku apnesi (uyku sırasında solunum durması) ve uyku ile ilişkili hipoksemi (kandaki düşük oksijen seviyesi) gibi uyku ile ilişkili

solunum bozukluklarına neden olabilir. Siz, partneriniz veya bakıcınız aşağıdakilerden herhangi birine sahip olduğunuzu fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- Uyku sırasında solunum durması
- Nefes darlığı nedeniyle gece uyanması
- Uykuda kalma zorlukları
- Gün boyunca aşırı uyuklama.

Doktorunuz dozunuzu değiştirmeye karar verebilir.

Flaster kullanırken, hissettiğiniz ağrıda bir değişiklik fark ederseniz doktorunuza söyleyin.

Eğer;

- Flasterin artık ağrınızı hafifletmediğini hissederseniz
- Ağrıda bir artış olursa
- Ağrıyı hissetme şeklinizde bir değişiklik olursa (örneğin, vücudunuzun başka bir bölümünde ağrı hissederseniz)
- Size zarar vermesini beklemeyeceğiniz bir şey vücudunuza temas ettiğinde ağrı olursa dozu kendiniz değiştirmeyin. Doktorunuz dozunuzu veya tedavinizi değiştirmeye karar verebilir.

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 gücünü 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.

Olası yan etkilerin tümü için bkz. Bölüm 4.

DUROGESIC'i uzun süredir kullanıyorsanız, tıpkı diğer opioidler gibi, vücuttaki kortizol, prolaktin veya cinsiyet hormonları gibi hormonların normal üretimini etkileyebilir. Bu hormon değişikliklerinin etkileri arasında hasta hissetme (kusma dahil) iştah kaybı, yorgunluk, halsizlik, baş dönmesi, düşük kan basıncı, kısırlık veya azalmış cinsel istek gibi belirtiler yer alabilir. Ayrıca, kadın hastalar adet döngüsünde değişiklikler yaşayabilirken, erkek hastalar iktidarsızlık veya memede büyüme gibi sorunlar yaşayabilir. Eğer bu belirtilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuzla konuşun.

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 veya kaplıca ve sıcak küvet kullanımından kaçınınız. Aksi takdirde, flasterden aldığınız ilaç miktarı artabilir.

Uzun süreli kullanım ve tolerans

Bu ilaç bir opioid olan fentanil içermektedir. Opioid ağrı kesicilerin tekrarlayan kullanımı ilacın etkisini azaltabilir (ilaca alışık olma durumu, ilaç toleransı olarak bilinir).

Ayrıca DUROGESIC kullanırken ağrıya karşı daha hassas olabilirsiniz. Bu durum hiperaljezi olarak bilinir. DUROGESIC'in dozunu arttırmak ağrınızda bir süre için daha fazla azalma sağlayabilir ancak aynı zamanda zararlı olabilir. İlacınızın etkisinin azaldığını düşünüyorsanız doktorunuzla konuşunuz. Doktorunuz kullandığınız DUROGESIC'in dozunu artırmanın mı yoksa kademeli olarak azaltmanın mı sizin için daha iyi olduğuna karar verecektir.

Bağımlılık

Bu ilaç, bir opioid olan fentanil içerir. Bağıllık ve/veya bağımlılık yapabilir.

yaşamı tehdit eden doz aşımıyla sonuçlanabilir. Daha yüksek dozda ve daha uzun süreli kullanım bu yan etkilerin riskini artırabilir. Bağımlılık, ne kadar veya ne sıklıkla ilaç kullanmanız gerektiği konusunda artık kontrolün sizde olmadığı hissine kapılmanıza neden olabilir. Ağrınızı hafifletmese bile ilacınızı kullanmaya devam etmeniz gerektiğini hissedebilirsiniz.

Bağımlı olma riski kişiden kişiye göre farklılık göstermektedir.

DUROGESIC'e bağımlı olma riskiniz daha yüksek olabilir.

Eğer;

- Daha önce sizde veya ailenizden birinde alkol, reçeteli ilaç ya da yasa dışı maddelere bağımlı olma (“bağımlılık”) veya suiistimali olduysa)
- Sigara kullanıyorsanız
- Daha önce duygudurum problemlerinizi (depresyon, anksiyete veya kişilik bozukluğu) olduysa veya başka bir ruhsal hastalık için psikiyatr tarafından tedavi edildiyse

DUROGESIC kullanırken aşağıdaki belirtilerden herhangi birini fark ederseniz bu sizin bağımlı olduğunuz anlamına gelebilir,

- İlacı doktorunuzun önerdiği süreden daha uzun süre kullanmaya ihtiyaç duyarsanız,
- Önerilen dozdan daha fazlasını kullanmaya ihtiyaç duyarsanız,
- İlacı, 'sakin kalmak' veya 'uyumanıza yardımcı olması' gibi reçete edilmeyen nedenlerle kullanıyorsanız,
- İlacı kullanmayı bırakmak veya kontrol altına almak için tekrarlı başarısız girişimlerde bulunduyorsanız,
- İlacı almayı bıraktığınızda kendinizi iyi hissetmiyor (örn. bulantı, kusma, ishal, anksiyete, üşüme, titreme ve terleme) ve ilacı tekrar kullandığınızda kendinizi daha iyi hissediyorsanız (‘yoksunluk etkileri’)

Eğer bu belirtilerden herhangi birini fark ederseniz ilacı güvenli bir şekilde nasıl ve ne zaman en uygun bir şekilde bırakacağınızı içerecek şekilde sizin için en iyi tedavi yolunu tartışmak üzere doktorunuzla konuşunuz.

DUROGESIC’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

DUROGESIC’in yiyecek ve içeceklerle bu Kullanma Talimatı’nda yazan bilgiler dışında etkileşimi bilinmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz, 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.

Hamilelik sırasında uzun süreli DUROGESIC kullanımı, yenidoğan bebeğinizde fark edilip tedavi edilmezse yaşamı tehdit edici olabilecek yoksunluk semptomlarına (çok tiz ağlama, huzursuzluk, nöbetler, yetersiz beslenme ve ishal gibi) neden olabilir. Bebeğinizde yoksunluk semptomları olabileceğini düşünüyorsanız, derhal doktorunuzla konuşunuz.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

DUROGESIC emzirme döneminde kullanılmamalıdır. DUROGESIC flaster 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.

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

DUROGESIC'in içeriğinde bulunan yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Herhangi bir ilave uyarı bulunmamaktadır.

DUROGESIC durdurulduğunda oluşan yoksunluk semptomları

Bu ilacı almayı aniden kesmeyiniz. Huzursuzluk, uyumakta zorluk, sinirlilik, ajitasyon, anksiyete, kalp atışınızı hissetme (çarpıntı), kan basıncı artışı, bulantı veya kusma, ishal, iştahsızlık, sallanma, titreme veya terleme gibi yoksunluk semptomları ortaya çıkabilir. Bu ilacı almayı bırakmak istiyorsanız, önce doktorunuzla konuşunuz. Doktorunuz, genellikle dozu kademeli olarak azaltıp böylece istenmeyen yoksunluk etkilerini en aza indirecek şekilde bunu nasıl yapacağınızı size söyleyecektir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka ilaçlar kullanıyorsanız, yakın bir zamanda kullandıysanız veya kullanma ihtimaliniz varsa doktorunuza ya da eczacınıza söyleyiniz. Bunlara reçetesiz ilaçlar veya 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) ve sinirlerdeki ağrı için bazı ağrı kesiciler (gabapentin ve pregabalin),
- 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)
- Kas gevşetici ilaçlar (siklobenzaprin ya da diazepam),
- 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 uykulu hale getirenler) (klorfeniramin, klemastin, siproheptadin, difenhidramin ya da hidroksizin)
- Enfeksiyonların tedavisinde kullanılan bazı antibiyotikler (örn; eritromisin, klaritromisin),
- Mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (örn; itrakonazol, ketokonazol, flukonazol ve vorikonazol),
- HIV (AIDS) tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn; ritonavir),

- Kalp atışlarındaki düzensizliklerde kullanılan bazı ilaçlar (örn; amiodaron, diltiazem, verapamil),
- Verem tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn; rifampisin),
- Sara tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (örn; karbamapezin, fenobarbital ya da fentoin).
- Bulantı ya da araç tutması 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 (halüsinasyon) 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 (bunlar Serotonin Sendromu belirtileri olabilir). Birlikte kullanılmaları halinde, doktorunuz özellikle tedaviye başlarken ya da ilacınızın dozunu değiştirirken sizi bu tür yan etkilere karşı yakından izlemek isteyebilir.

Alkol ve bazı narkotik ilaçlar dâhil merkezi sinir sistemi depresanları ile birlikte kullanım

DUROGESIC'in benzodiazepinler veya ilgili ilaçlar gibi sedatiflerle birlikte kullanılması, sersemlik, solunum güçlükleri (solunum depresyonu), koma riskini artırabilir ve yaşamı tehdit edici olabilir. Bu nedenle, birlikte kullanılmaları yalnızca başka tedavi seçenekleri mevcut değilse düşünülmelidir.

Bununla birlikte, doktorunuz DUROGESIC'i sedatif ilaçlarla birlikte reçete ederse, eş zamanlı tedavinin dozu ve süresi doktorunuz tarafından sınırlandırılmalıdır.

Lütfen almakta olduğunuz tüm sedatif ilaçları doktorunuza söyleyin ve doktorunuzun doz önerilerini yakından izleyin. Arkadaşlar veya akrabaların yukarıda belirtilen bulgu ve belirtiler hakkında bilgilendirilmesi faydalı olabilir. Bu belirtileri yaşıyorsanız doktorunuzu arayın.

DUROGESIC kullanırken doktorunuzla konuşmadan alkol almayınız.

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

Operasyonlar

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

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.

Tedaviye başlamadan önce ve tedavi sırasında düzenli olarak doktorunuz sizinle DUROGESIC kullanımından neler bekleyebileceğinizi, ne zaman ve ne kadar süre kullanmanız gerektiğini, doktorunuza ne zaman başvurmanız gerektiğini ve ne zaman bırakmanız gerektiğini söyleyecektir. (ayrıca bkz. Bölüm 2 ‘DUROGESIC durdurulduğunda oluşan yoksunluk semptomları’)

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 eklem 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.

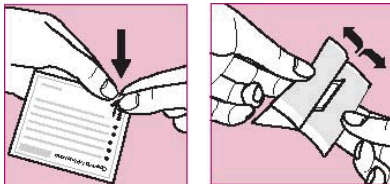
Flasterin yerleştirilmesi

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:

- Son flasteri yerleştirdikten sonra ağrınız aniden kötüleşirse, flasteri kontrol etmelisiniz. Artık iyi yapışmıyorsa veya düşmüşse, flasteri değiştirmelisiniz (*Ayrıca, Flasteriniz çıkarsa bölümüne bakın*).
- Eğer bu flasterleri kullanırken ağrınız zamanla 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; düşünme, yürüme ve konuşma zorlukları, bayılma hissi, baş dönmesi ve sersemlik yer alır. Doz aşımı ayrıca toksik lökoensefalopati olarak bilinen bir beyin bozukluğuna da neden olabilir.

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 bildiriniz. 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 yeni flasteri her zamanki gibi değiştirmeden önce, flasteri **3 gün (72 saat)** daha veya doktorunuzun talimatlarına uygun şekilde bırakın.

- Eğer flasteriniz düşmeye devam ederse, doktorunuz, eczacınız ya da hemşireniz ile konuşun.

DUROGESIC ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

- Bu ilacı almayı aniden kesmeyiniz. Bu ilacı almayı bırakmak istiyorsanız, önce doktorunuzla konuşunuz. Doktorunuz, genellikle dozu kademeli olarak azaltarak, böylece istenmeyen yoksunluk etkilerini en aza indirerek bunu nasıl yapacağınızı size söyleyecektir. Ayrıca bkz. Bölüm 2 'DUROGESIC durdurulduğunda oluşan yoksunluk semptomları'.
- Flasteri kullanmayı bırakırsanız, doktorunuza sormadan önce tekrar kullanmaya başlamayın. Yeniden başladığınızda farklı bir flaster dozaj gücüne ihtiyacınız 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.

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

- Kendinizi her zamankinden daha uyuklu 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 ciddi bir alerjik tepkiyi gösterebilir (Sıklığı bilinmiyor).
- Havale ya da nöbet geçirme (Yaygın değildir),
- Bilinç bulanıklığı veya bilinç kaybı (Yaygın değildir).

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)
- 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 (diyare)
- Ağızda kuruma
- Mide/karın ağrısı veya hazımsızlık
- Aşırı terleme
- Kaşıntı, deri döküntüsü ya da deride kızarıklık
- Kas spazmları
- İdrara çıkamama ya da mesaneyi tamamen boşaltamama
- Çok yorgun, güçsüz ya da genel olarak 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)
- Nöbet (bilincin kapanabildiği ve kontrol edilemeyen kas kasılmaları ile seyreden durum)
- Hafıza kaybı
- Bulanık görme
- Yavaş kalp atımı (bradikardi) ya da düşük kan basıncı (hipotansiyon)
- Deride kandaki oksijen miktarının azalmasından kaynaklanan mavi renk (siyanoz)
- Bağırsaklarda kasılma kaybı (ileus)
- Kaşıntılı deri döküntüsü (egzama), alerjik reaksiyon ya da flasterin yapıştırıldığı yerde başka deri rahatsızlıkları
- Grip benzeri hastalık
- Vücut ısısında değişim hissi
- Ateş
- Kas seğirmesi
- Ereksiyon sağlayamama ve sürdürememe (impotans) veya cinsel ilişki sorunları
- Yutma güçlüğü (disfaji)
- Uygulama bölgesinde hassasiyet, aşırı duyarlılık
- İlaç kesilme sendromu
- Vücut ısısı artışı, ateş (pireksi)

Seyrek

- Göz bebeklerinde küçülme (miyozis)
- Zaman zaman solunumun duraklaması (apne)
- Solunum hızı ve derinliğinde azalma (hipo-ventilasyon)
- Bağırsak tıkanıklığı (subileus)
- Uygulama bölgesinde deri rahatsızlığı, egzema

Bilinmiyor

- Acil tedavi edilmesi gereken ciddi ve hayatı tehlikeye atan aşırı duyarlılık durumu (anafilaktik şok, anafilaktik reaksiyon, anafilaktoid reaksiyon)
- Erkek seks hormonu eksikliği (androjen yetmezliği)

- Deliryum (ajitasyon, huzursuzluk, dezoryantasyon, bilinç bulanıklığı, korku, olmayan şeyler görme veya işitme, uyku bozukluğu ve kâbus gibi belirtilerden birkaçını içerebilir)
- Anormal derecede yüzeysel ve yavaş solunum
- İlaç toleransı, ilaç bağımlılığı, ilacın kötüye kullanımı (bkz. Bölüm 2)
- DUROGESIC’e bağımlılık geliştirebilirsiniz (bkz. Bölüm 2)

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 (ona alışsınız veya ağrıya daha duyarlı olabilirsiniz) ya da ilaca bağımlı hale gelebilirsiniz.

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

Anneleri hamilelik esnasında uzun süre DUROGESIC kullanan yeni doğan bebeklerde yoksunluk belirtileri bildirilmiştir.

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

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız 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 sağlamış olacaksınız.

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.

Bu ilacı, başkalarının erişemeyeceği, güvenli ve emniyetli bir yerde saklayın. Bu ilaç, kendileri için reçete edilmediğinde ilacı kazara veya kasıtlı olarak alan kişilerde ciddi zararlara yol açabilir ve ölümcül olabilir.

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. 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 atılincaya 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, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi: Johnson and Johnson Sıhhi Mal. San. ve Tic. Ltd. Şti.
Kavacık/Beykoz/İstanbul

Üretim yeri: Janssen Pharmaceutica NV Beerse/Belçika

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.