

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Fenta MX 25, 25 mikrogramów/godzinę, system transdermalny, plaster
Fenta MX 50, 50 mikrogramów/godzinę, system transdermalny, plaster
Fenta MX 75, 75 mikrogramów/godzinę, system transdermalny, plaster
Fenta MX 100, 100 mikrogramów/godzinę, system transdermalny, plaster
Fentanylum

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

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

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest Fenta MX i w jakim celu się go stosuje

Lek nosi nazwę Fenta MX.

Plastry Fenta MX pomagają złagodzić bardzo silny, przewlekły ból:

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

Plastry Fenta MX zawierają substancję czynną o nazwie fentanyl. Fentanyl należy do grupy silnych leków przeciwbólowych, tzw. opioidów.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fenta MX

Kiedy nie stosować leku Fenta MX

- jeśli pacjent ma uczulenie na fentanyl, kalafonię uwodornioną, soję, orzeszki ziemne lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent odczuwa krótkotrwały ból (np. nagły ból lub ból po zabiegu chirurgicznym);
- jeśli pacjent ma zaburzenia oddychania (zwolniony lub płytki oddech);

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Lek Fenta MX może wywołać zagrażające życiu działania niepożądane u osób, które nie stosują jeszcze regularnie przepisanych leków opioidowych.
- Fenta MX jest lekiem, który może zagrażać życiu dzieci. Dotyczy to również zużytych plastrów. Należy pamiętać, że wygląd plastra (nowego lub zużytego) może przyciągać uwagę dzieci, a przyklejony do skóry lub włożony do ust może w niektórych przypadkach stanowić zagrożenie ich życia. Ten lek należy przechowywać w bezpiecznym miejscu, do którego inne osoby nie mają dostępu - więcej informacji na ten temat znajduje się w punkcie 5.

Przyklejenie się plastra do innej osoby

Plastry należy stosować wyłącznie na skórę osoby, której je przepisano. Opisywano przypadki niezamierzonego przyklejenia się systemu transdermalnego z fentanylem do skóry członka rodziny pacjenta podczas bliskiego kontaktu fizycznego lub korzystania z tego samego łóżka. Przeniesienie systemu transdermalnego z fentanylem na skórę innej osoby (zwłaszcza dziecka) może spowodować przeniknięcie fentanylem przez skórę innej osoby i wywołanie u niej ciężkich działań niepożądanych, takich jak trudności w oddychaniu (ze spowolnionym lub spłyconym oddechem), które mogą zakończyć się zgonem. W razie przyklejenia się plastra do skóry innej osoby należy natychmiast usunąć plaster ze skóry i zwrócić się o pomoc medyczną.

Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania leku Fenta MX

Przed zastosowaniem tego leku **należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą**, jeśli u pacjenta występuje którekolwiek z wymienionych zaburzeń, gdyż może być konieczna ścisła kontrola stanu pacjenta:

- pacjent miał kiedykolwiek choroby płuc lub trudności w oddychaniu,
- pacjent miał kiedykolwiek zaburzenia czynności serca, wątroby, nerek lub niskie ciśnienie krwi,
- pacjent miał kiedykolwiek guz mózgu,
- pacjent miał kiedykolwiek uporczywe bóle głowy lub uraz głowy,
- pacjent jest w podeszłym wieku – może być bardziej wrażliwy na działanie tego leku,
- pacjent choruje na miastenię („*myasthenia gravis*”), chorobę powodującą zmęczenie i osłabienie mięśni,
- pacjent lub ktokolwiek z rodziny kiedykolwiek nadużywał lub był uzależniony od alkoholu, leków lub narkotyków („uzależnienie”),
- pacjent jest palaczem tytoniu,
- pacjent miał kiedykolwiek zaburzenia nastroju (depresja, lęk lub zaburzenie osobowości) lub był leczony przez psychiatrę z powodu innych chorób psychicznych.

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta (lub pacjent nie jest tego pewien), należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku Fenta MX.

Podczas stosowania plastrów należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występują problemy z oddychaniem podczas snu. Opioidy, takie jak Fenta MX, mogą powodować zaburzenia oddychania podczas snu, takie jak bezdech senny (przerwy w oddychaniu podczas snu) i niedotlenienie podczas snu (małe stężenie tlenu we krwi). Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent, jego partner lub opiekun zauważy, że u pacjenta występuje którykolwiek z następujących objawów:

- przerwy w oddychaniu podczas snu
- nocne przebudzenia z powodu duszności
- trudności z utrzymaniem snu
- nadmierna senność w ciągu dnia. Lekarz może zdecydować o zmianie dawki leku.

Podczas stosowania plastrów, należy poinformować lekarza, jeśli pacjent zauważy zmianę w odczuwaniu bólu. Jeśli pacjent odczuwa, że:

- ból już nie ustępuje po zastosowaniu plastra
- ból się nasila

- następuje zmiana w sposobie odczuwania bólu (na przykład, pacjent odczuwa ból w innej części ciała)
- dotyk ciała wywołuje ból, którego nie powinno być.

Nie wolno samodzielnie zmieniać dawki. Lekarz może podjąć decyzję o zmianie dawki lub leczenia.

Działania niepożądane a Fenta MX

- Lek Fenta MX może powodować nietypową ospałość oraz zwolnienie i spłyconie oddechu. Bardzo rzadko te zaburzenia oddychania mogą zagrażać życiu lub nawet spowodować zgon, zwłaszcza u osób, które wcześniej nie stosowały silnych opioidowych leków przeciwbólowych (takich jak Fenta MX lub morfina). Jeśli pacjent lub osoba z otoczenia zauważy, że osoba stosująca plastry jest nadmiernie senna i ma powolny lub płytki oddech, należy:
 - odkleić plaster
 - wezwać lekarza lub niezwłocznie udać się do najbliższego szpitala
 - zachęcać pacjenta do poruszania się i mówienia.
- Jeśli w czasie stosowania leku Fenta MX wystąpi u pacjenta gorączka, należy powiedzieć o tym lekarzowi - podwyższenie temperatury ciała może zwiększyć wchłanianie leku przez skórę.
- Lek Fenta MX może powodować zaparcie; należy poradzić się lekarza lub farmaceuty, jak zapobiegać zaparciu lub je złagodzić.
- Powtarzane, długotrwałe stosowanie leku Fenta MX może spowodować zmniejszenie skuteczności leku (tolerancja na lek) lub uzależnienie. Zwiększenie dawki plastrów może przyczynić się do zmniejszenia bólu na jakiś czas, ale może być również szkodliwe. Jeśli pacjent zauważy, że jego lek staje się mniej skuteczny, powinien skonsultować się z lekarzem. Lekarz zdecyduje, czy lepiej jest zwiększyć dawkę czy stopniowo zmniejszać stosowanie leku Fenta MX. Również jeśli pacjent ma obawy, że może być uzależniony, może skonsultować się z lekarzem w tej sprawie.

W punkcie 4 ulotki znajduje się pełna lista możliwych działań niepożądanych.

Należy unikać ekspozycji miejsca przyklepienia plastra na bezpośrednie działanie zewnętrznych źródeł ciepła, takich jak: poduszki rozgrzewające, koce elektryczne, butelki z gorącą wodą (termofory), ogrzewane łóżka wodne, lampy rozgrzewające lub opalające. Nie należy także opalać się i korzystać z długotrwałych kąpieli rozgrzewających, sauny lub gorących źródeł uzdrowiskowych. W tych sytuacjach istnieje możliwość zwiększonego uwalniania fentanylu z plastra.

Objawy z odstawienia po zaprzestaniu stosowania leku Fenta MX

Nie należy nagle przerywać stosowania tego leku. Mogą wystąpić objawy z odstawienia, takie jak niepokój, trudności z zasypianiem, drażliwość, pobudzenie, lęk, uczucie bicia serca (palpitacje), wzrost ciśnienia krwi, nudności lub wymioty, biegunka, utrata apetytu, drżenie, dreszcze lub pocenie się. Jeśli pacjent chce przerwać stosowanie tego leku, powinien najpierw porozmawiać z lekarzem. Lekarz poinformuje jak to zrobić; zazwyczaj odbywa się to poprzez stopniowe zmniejszanie dawki, tak aby wszelkie nieprzyjemne objawy z odstawienia były ograniczone do minimum.

Fenta MX a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Dotyczy to również leków dostępnych bez recepty lub leków ziołowych. Również podczas zakupu innych leków w aptece należy powiedzieć farmaceucie o stosowaniu leku Fenta MX.

Lekarz prowadzący będzie wiedział, które leki można bezpiecznie stosować z lekiem Fenta MX. Pacjent będzie wymagał dokładnej obserwacji w razie stosowania niektórych leków wymienionych niżej lub w razie odstawienia niektórych leków wymienionych niżej, gdyż może to wpłynąć na siłę niezbędnego działania leku Fenta MX.

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

- inne leki przeciwbólowe, takie jak opioidy (np. buprenorfina, nalbufina lub pentazocyna) oraz niektóre leki przeciwbólowe stosowane w bólach neuropatycznych (gabapentyna i pregabalina);

- leki nasenne (takie jak temazepam, zaleplon lub zolpidem);
- leki uspokajające (trankwilizery, takie jak alprazolam, klonazepam, diazepam, hydroksyzyna lub lorazepam) i leki przeciwpsychotyczne (takie jak arypiprazol, haloperydol, olanzapina, rysperydon lub fenotiazyny);
- leki zmniejszające napięcie mięśniowe (takie jak cyklobenzapryna lub diazepam);
- niektóre leki przeciwdepresyjne zwane SSRI lub SNRI (takie jak cytalopram, duloksetyna, escytalopram, fluoksetyna, fluwoksamina, paroksetyna, sertralina lub wenlafaksyna) – dalsze informacje są niżej;
- niektóre leki stosowane w leczeniu depresji lub choroby Parkinsona, tzw. IMAO (takie jak izokarboksazyd, fenelzyna, selegilina lub tranilcypromina). Nie należy stosować leku Fenta MX przez 14 dni od zakończenia przyjmowania tych leków – patrz niżej;
- niektóre leki przeciwhistaminowe, zwłaszcza powodujące senność (takie jak chlorfeniramina, klemastyna, cyproheptadyna, difenhydramina lub hydroksyzyna);
- niektóre antybiotyki (takie jak erytromycyna lub klarytromycyna);
- leki przeciwgrzybicze (takie jak itraconazol, ketokonazol, flukonazol lub worykonazol);
- leki stosowane w zakażeniu HIV (takie jak rytonawir);
- leki przeciwartmyczne (takie jak amiodaron, diltiazem lub werapamil);
- leki przeciwgruźlicze (takie jak ryfampicyna);
- niektóre leki przeciwpadaczkowe (takie jak karbamazepina, fenobarbital lub fenytoina);
- niektóre leki stosowane w leczeniu nudności i choroby lokomocyjnej (takie jak fenotiazyny);
- niektóre leki stosowane w leczeniu zgagi lub choroby wrzodowej (takie jak cymetydyna);
- niektóre leki stosowane w leczeniu dławicy piersiowej lub wysokiego ciśnienia krwi (takie jak nikardypina);
- niektóre leki stosowane w leczeniu nowotworów krwi (takie jak idelalisyb).

Stosowanie leku Fenta MX z lekami przeciwdepresyjnymi

Ryzyko działań niepożądanych zwiększa się podczas jednoczesnego stosowania z niektórymi lekami przeciwdepresyjnymi. Lek Fenta MX może oddziaływać z tymi lekami i u pacjenta mogą wystąpić zmiany stanu psychicznego, np. pobudzenie, omamy (widzenie, czucie, słyszenie nieistniejących rzeczy) i inne działania, takie jak wahania ciśnienia krwi, szybka czynność serca, wysoka temperatura, nadmierne odruchy, brak koordynacji, sztywność mięśni, nudności, wymioty i biegunka.

Stosowanie leku Fenta MX z substancjami hamującymi czynność ośrodkowego układu nerwowego (OUN), w tym z benzodiazepinami, alkoholem i niektórymi lekami narkotycznymi

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje jakiegokolwiek inne leki, które spowalniają czynność OUN. Są to takie leki, jak na przykład leki nasenne, łagodzące lęk lub zmniejszające świadomość (patrz także wyżej „Fenta MX a inne leki”), ale także alkohol i niektóre leki narkotyczne. Przyjmowanie takich leków z lekiem Fenta MX może spowodować znaczną senność, zmniejszenie świadomości, trudności w oddychaniu ze zwolnieniem lub spłyceniem oddechu, śpiączkę i zgon. Z tego względu jednoczesne stosowanie można rozważać tylko wtedy, gdy inne sposoby leczenia nie są możliwe.

Jeśli jednak lekarz przepisze lek Fenta MX do stosowania razem z lekami uspokajającymi, zaleci ograniczoną dawkę i czas leczenia skojarzonego. Należy bardzo dokładnie przestrzegać jego zaleceń dotyczących dawkowania. Pomocne może być poinformowanie przyjaciół lub rodziny o możliwości wystąpienia powyższych objawów. Jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy, należy skontaktować się z lekarzem.

Podczas stosowania leku Fenta MX nie należy pić alkoholu bez uzgodnienia tego z lekarzem prowadzącym.

Operacje

Jeśli pacjent ma się poddać znieczuleniu, powinien powiedzieć lekarzowi lub dentyście o stosowaniu leku Fenta MX.

Ciąża i karmienie piersią

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

Leku Fenta MX nie należy stosować w okresie ciąży, chyba że pacjentka omówiła to z lekarzem.

Nie zaleca się stosowania leku Fenta MX podczas porodu, gdyż może on wywołać zaburzenia oddechowe u noworodka.

Długotrwałe stosowanie leku Fenta MX podczas ciąży może powodować u noworodka objawy z odstawienia (takie jak głośny płacz, drżenie, drgawki, niewystarczające przyjmowanie pokarmu i biegunka), które mogą zagrażać życiu, jeśli nie zostaną rozpoznane i leczone. Jeśli podejrzewa się, że u dziecka mogą wystąpić objawy z odstawienia, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Nie stosować leku Fenta MX w czasie karmienia piersią. Nie należy karmić piersią przez 3 dni od usunięcia plastra Fenta MX. Lek przenika do mleka kobiecego.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Fenta MX ma wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn lub narzędzi, gdyż może wywołać senność lub zawroty głowy. W takim wypadku nie należy prowadzić pojazdów, posługiwać się narzędziami ani obsługiwać maszyn. Nie należy prowadzić pojazdów do czasu poznania reakcji organizmu na lek.

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

Fenta MX zawiera olej sojowy

Pacjenci uczuleni na orzeszki ziemne lub soję nie powinni stosować tego leku.

3. Jak stosować Fenta MX

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

Lekarz określi najbardziej odpowiednią dla pacjenta dawkę leku Fenta MX biorąc pod uwagę nasilenie bólu, stan ogólny pacjenta i dotychczasowy sposób leczenia przeciwbólowego.

Stosowanie i zmiana plastrów

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

Plaster przyklejony w:	Zmiana plastra w:
poniedziałek	czwartek
wtorek	piątek
środa	sobota
czwartek	niedziela
piątek	poniedziałek
sobota	wtorek
niedziela	środa

Gdzie przyklejać plaster

Dorośli

- Plastry należy nakleić na płaskiej powierzchni górnej części ciała lub ramieniu (pomijając okolice stawów).

Dzieci

- Plaster należy zawsze naklejać na górną część pleców, aby zminimalizować możliwość usunięcia plastra przez dziecko.
- Należy zawsze często sprawdzać, czy plaster jest prawidłowo przyklejony do skóry.
- Istotne jest, by dziecko nie odkleiło plastra i nie włożyło go do ust, gdyż może to zagrażać jego życiu, a nawet spowodować zgon.
- Należy uważnie obserwować dziecko przez 48 godzin od:
 - przyklejenia pierwszego plastra
 - przyklejenia plastra o większej mocy.
- Osiągnięcie maksymalnego działania plastra może zająć pewien czas. Dlatego może być konieczne podawanie dziecku dodatkowo innych leków przeciwbólowych, zanim ujawni się pełne działanie leku. Lekarz prowadzący poinformuje o tym.

Dorośli i dzieci

Nie należy przyklejać plastra:

- w to samo miejsce dwa razy z rzędu,
- w miejscach ruchomych (w okolicach stawów), na podrażnioną lub uszkodzoną skórę,
- na bardzo owłosioną skórę. Jeśli w miejscu przyklejenia plastra skóra jest owłosiona, włosów nie należy golić (golenie podrażnia skórę), ale przed przyklejeniem plastra dokładnie obciąć możliwie blisko skóry.

Przylepianie plastra

Krok 1: przygotowanie skóry

- Przed przyklejeniem plastra należy upewnić się, że skóra jest całkowicie osuszona, czysta i chłodna.
- Jeżeli skóra wymaga oczyszczenia, należy użyć chłodnej wody.
- Przed przyklejeniem plastra nie wolno używać mydła ani innych środków czyszczących, kremów, balsamów lub talku.
- Nie przyklejać plastra bezpośrednio po gorącej kąpieli w wannie lub pod prysznicem.

Krok 2: otwieranie torebki

- Każdy plaster jest umieszczony w indywidualnej torebce.
- Naderwać torebkę w miejscu nacięcia.
- Delikatnie oderwać całkowicie z torebki jeden brzeg.
- Chwycić za oba brzegi otwartej torebki i rozciągnąć.
- Wyciągnąć plaster i niezwłocznie przykleić.
- Pustą torebkę należy zachować, aby móc wykorzystać ją później do usunięcia zużytego plastra.
- Każdy plaster może być użyty tylko raz.
- Nie wyjmować plastra z torebki do czasu gotowości do przyklejenia go.
- Sprawdzić, czy plaster nie jest uszkodzony.
- Nie należy używać plastrów, które są nadcięte, przerwane lub w jakikolwiek inny sposób uszkodzone.
- Nigdy nie dzielić ani nie przecinać plastrów.

Krok 3: rozklejanie plastra i przyklejanie go na skórę

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

Krok 4: usuwanie plastra

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

Krok 5: mycie rąk

- Po naklejeniu i usuwaniu plastra zawsze należy umyć ręce tylko czystą wodą.

Dodatkowe informacje dotyczące stosowania leku Fenta MX

Codzienne aktywności podczas stosowania plastrów

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

Jak szybko będzie działać plaster?

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

Jak długo pacjent będzie stosował plastry?

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

W razie nasilenia bólu

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

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Fenta MX (zbyt duża liczba plastrów lub plaster zawierający dawkę większą niż zalecona przez lekarza)

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

Objawy przedawkowania obejmują zaburzenia oddychania lub płytki oddech, zmęczenie, nadmierną senność, niemożność jasnego myślenia, chodzenia lub normalnej rozmowy oraz uczucie omdlewania, zawrotów głowy lub splątania.

Jeśli pacjent zapomni zmienić plaster

- Należy zmienić plaster natychmiast po przypomnieniu sobie i zanotować dzień i czas. Następny

plaster należy zmienić standardowo po **3 dniach (72 godziny)**.

- Jeśli minie dłuższy czas od zmiany plastra, należy porozmawiać z lekarzem, gdyż może być konieczne zastosowanie dodatkowych leków przeciwbólowych, lecz **nie należy** przyklejać dodatkowego plastra.

W przypadku odklejenia plastra

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

Przerwanie stosowania plastrów

- Nie należy nagle przerywać stosowania tego leku. Jeśli pacjent chce zaprzestać stosowania tego leku, powinien najpierw porozmawiać z lekarzem. Lekarz poinformuje, jak to zrobić; zazwyczaj odbywa się to poprzez stopniowe zmniejszanie dawki, tak aby wszelkie nieprzyjemne objawy z odstawienia były ograniczone do minimum. Patrz także punkt 2 „Objawy z odstawienia po zaprzestaniu stosowania leku Fenta MX”.
- Jeżeli pacjent stosował plastry przez dłuższy czas, organizm mógł przyzwycząć się do leku. W przypadku nagłego zaprzestania stosowania plastrów może wystąpić złe samopoczucie.
- W przypadku przerwania stosowania plastrów, nie należy ponownie rozpoczynać terapii bez konsultacji z lekarzem. W takiej sytuacji może być wymagana inna niż dotychczasowa dawka leku.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

W razie zauważenia u osoby stosującej plastry któregokolwiek z poniższych objawów, należy natychmiast usunąć plaster i skontaktować się z lekarzem lub udać się niezwłocznie do najbliższego szpitala. Może być konieczna intensywna opieka medyczna.

- Uczucie nadmiernej ospałości, spowolnienia lub spłycenia oddechu.
Należy postępować zgodnie z powyższą radą i zachęcać pacjenta do poruszania się i mówienia. Bardzo rzadko te zaburzenia oddychania mogą zagrażać życiu, zwłaszcza u osób, które nie stosowały wcześniej silnych opioidowych leków przeciwbólowych (takich jak lek Fenta MX lub morfina). (Niezbyt częste: mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób)
- Nagły obrzęk twarzy lub gardła, silne podrażnienie, zaczerwienienie lub powstawanie pęcherzy na skórze.
Mogą być to objawy ciężkiej reakcji alergicznej. (Częstości nie można określić na podstawie dostępnych danych.)
- Drgawki. (Niezbyt częste: mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób)
- Zaburzenia świadomości lub utrata przytomności. (Niezbyt częste: mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób)

Zgłaszano również następujące działania niepożądane

Bardzo często (mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób)

- nudności, wymioty, zaparcie
- senność
- zawroty głowy
- bóle głowy

Często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób)

- reakcja alergiczna
- utrata apetytu
- niemożność zażycia
- depresja
- niepokój lub splątanie
- widzenie, czucie, słyszenie lub odczuwanie zapachu rzeczy nieistniejących (omamy)
- drżenie lub skurcze mięśni
- nietypowe odczucie skóry, np. mrowienie (parestezje)
- odczucie wirowania
- odczucie szybkiego lub nierównego bicia serca (kołatanie serca, tachykardia)
- wysokie ciśnienie tętnicze
- brak tchu (duszność)
- biegunka
- suchość w jamie ustnej
- ból brzucha, niestrawność
- nadmierne pocenie się
- świąd skóry, wysypka lub zaczerwienienie skóry
- trudności w oddawaniu moczu lub całkowitym opróżnieniu pęcherza
- ogólne odczucie silnego zmęczenia, osłabienia lub złe samopoczucie
- odczucie chłodu
- obrzęk rąk, okolic kostek lub stóp (obrzęki obwodowe)

Niezbyt często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób)

- odczucie pobudzenia lub dezorientacja
- odczucie nadmiernej beztroski (euforia)
- zmniejszone czucie, zwłaszcza na skórze (niedoczulica)
- utrata pamięci
- niewyraźne widzenie
- powolna czynność serca (bradykardia) lub niskie ciśnienie krwi
- sinawe zabarwienie skóry na skutek niedotlenienia krwi (sinica)
- brak skurczów jelit (ileus)
- swędząca wysypka (wyprysk), reakcja alergiczna lub inne zaburzenia skóry w miejscu naklejenia plastra
- objawy przypominające grypę
- odczucie zmian ciepłoty ciała
- gorączka
- drżenia mięśni
- trudności w uzyskaniu i utrzymaniu wzwodu (impotencja) lub zaburzenia funkcji seksualnych

Rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób)

- zwężenie źrenic
- czasowe zatrzymanie oddechu (bezdech)

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- brak męskich hormonów płciowych (niedobór androgenów)
- majaczenie (objawy mogą stanowić połączenie pobudzenia, niepokoju, dezorientacji, splątania, lęku, widzenia lub słyszenia nieistniejących rzeczy, zaburzeń snu, koszmarów sennych)
- W miejscu przyklejenia plastra na skórze może wystąpić wysypka, zaczerwienienie lub lekki świąd. Reakcje te są zwykle lekkie i ustępują po zdjęciu plastra. Jeśli nie ustępują lub plaster wywołuje znaczne podrażnienie skóry, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Powtarzane stosowanie plastrów może spowodować zmniejszenie skuteczności leku (może rozwinąć się tolerancja na lek) lub pacjent może uzależnić się od niego.

Po zmianie dotychczas stosowanych leków przeciwbólowych na lek Fenta MX lub po nagłym

odstawieniu leku Fenta MX mogą wystąpić u niektórych pacjentów objawy z odstawienia (takie jak nudności, wymioty, biegunka, niepokój lub dreszcze). O wystąpieniu takich objawów należy natychmiast powiadomić lekarza.

U noworodków matek, które stosowały lek Fenta MX przez długi czas w trakcie ciąży, obserwowano objawy z odstawienia.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać Fenta MX

Wszystkie plastry (nowe i zużyte) należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Lek ten należy przechowywać w bezpiecznym miejscu, w którym inne osoby nie mają do niego dostępu. Może on wyrządzić poważne szkody i być śmiertelny dla osób, które przyjmą ten lek przypadkowo lub celowo, gdy nie został im przepisany.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i saszetce po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

Przypadkowe narażenie na zużyty lub nieużywany plaster, zwłaszcza dziecka, może grozić śmiercią.

Zużyty plaster należy szczelnie złożyć na pół, lepiącymi częściami do wewnątrz, umieścić w oryginalnej torebce i przechowywać do czasu wyrzucenia w bezpieczny sposób w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla innych osób, zwłaszcza dla dzieci.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Fenta MX

Substancją czynną jest fentanyl.

Każdy system transdermalny, plaster o powierzchni uwalniania 10,5 cm² zawiera 5,78 mg fentanylu (co odpowiada szybkości uwalniania 25 mikrogramów fentanylu na godzinę).

Każdy system transdermalny, plaster o powierzchni uwalniania 21 cm² zawiera 11,56 mg fentanylu (co odpowiada szybkości uwalniania 50 mikrogramów fentanylu na godzinę).

Każdy system transdermalny, plaster o powierzchni uwalniania 31,5 cm² zawiera 17,34 mg fentanylu (co odpowiada szybkości uwalniania 75 mikrogramów fentanylu na godzinę).

Każdy system transdermalny, plaster o powierzchni uwalniania 42 cm² zawiera 23,12 mg fentanylu (co odpowiada szybkości uwalniania 100 mikrogramów fentanylu na godzinę).

Pozostałe składniki to: olej sojowy oczyszczony, kalafonia, żywica uwodorniona.

Warstwa przylegająca: poli (2-etyloheksyloakrylan, octan winylu) 1:1

Warstwa zewnętrzna zabezpieczająca: polietylenu tereftalan

Warstwa ochronna (usuwana): silikonowany polietylenu tereftalan

Tusz do nadruku

Jak wygląda Fenta MX i co zawiera opakowanie

Fenta MX to przezroczysty, zaokrąglony, podłużny plaster z warstwą samoprzylepną, pokrytą folią zabezpieczającą (którą należy usunąć przed użyciem), który można nakleić na skórę.

Opakowania zawierają 5, 10, 16 i 20 systemów transdermalnych, plastrów.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH

Biochemiestrasse 10

A-6250 Kundl, Austria

Wytwórca

HEXAL AG

Industriestrasse 25

83607 Holzkirchen, Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o leku oraz jego nazwach w innych krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:

Sandoz Polska Sp. z o.o.

ul. Domaniewska 50 C

02-672 Warszawa

tel. 22 209 70 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09/2022

{Logo Sandoz}