

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

<i>Dolforin</i>	25 micrograms/hour	трансдермален пластир
<i>Dolforin</i>	50 micrograms/hour	трансдермален пластир
<i>Dolforin</i>	75 micrograms/hour	трансдермален пластир
<i>Dolforin</i>	100 micrograms/hour	трансдермален пластир



fentanyl (фентанил)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да използвате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява *Dolforin* и за какво се използва
2. Преди да използвате *Dolforin*
3. Как да използвате *Dolforin*
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате *Dolforin*
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА *DOLFORIN* И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Фентанил е от групата на силните болкоуспокояващи лекарствени средства наречени опиоиди. Болкоуспокояващото лекарство фентанил, бавно преминава от пластира, през кожата и в тялото.

Dolforin се използва за лечение на силни и продължителни болки, които могат да бъдат лекувани само с мощни болкоуспокояващи средства.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ *DOLFORIN*

Не използвайте *Dolforin*

- ако сте свръхчувствителни (алергични) към фентанил или някоя от останалите съставки на продукта.
- ако страдате от болка с кратка продължителност, напр. след хирургична процедура.
- ако централната Ви нервна система е силно увредена напр. от увреждане на мозъка.

Обърнете специално внимание при употребата на *Dolforin*



ВНИМАНИЕ:

Dolforin е лекарствен продукт, който може да бъде опасен за живота на децата.

Това важи и за употребените трансдермални пластири.

Имайте предвид, че дизайнът на този лекарствен продукт може да привлича вниманието на децата.

Dolforin може да има животозастрашаващи нежелани реакции при лица, които не използват редовно предписвани опиоидни лекарства.

Преди да започнете употребата на *Dolforin*, трябва да информирате Вашия лекар, ако страдате от някое от изброените заболявания, защото рискът от нежелани реакции е по-висок и/или може да се наложи Вашият лекар да предпише по-ниска доза фентанил.

- астма, респираторна депресия или друго белодробно заболяване
- ниско кръвно налягане
- нарушена чернодробна функция
- нарушена бъбречна функция
- ако сте имали травма на главата, тумор на мозъка, признаци за повишено вътречерепно налягане (напр. главоболие, нарушения на зрението), промени в съзнанието или загуба на съзнание, или кома
- бавен и неритмичен пулс (брадиаритмия)
- миастения гравис (заболяване, предизвикващо умора и слабост в мускулите)

Информирайте Вашия лекар, ако по време на лечението имате висока температура, тъй като повишената телесна температура може да предизвика преминаване на прекалено много лекарство през кожата. По същата причина трябва да избягвате излагане на пластира, поставен върху кожата, на директна топлина като напр. електрически одеяла, бутилки с гореща вода, сауна, солариум или горещи бани. Престоят на слънчева светлина е позволен, но трябва да покривате пластира с дреха в горещите летни дни.

Възможно е развитието на толеранс, физическа или психологична зависимост, ако използвате *Dolforin* за продължителен период. Това обаче рядко се наблюдава по време на лечение на болка причинена от рак.

Вашият лекар ще Ви наблюдава по-внимателно, ако сте в напреднала възраст или ако сте в много лошо физическо състояние (кахексия), защото може да се наложи да Ви предпише по-ниска доза.

Пластирите не трябва да се разрязват на малки парчета, защото качеството, ефикасността и безопасността на такива разделени пластири не е установена.

Деца

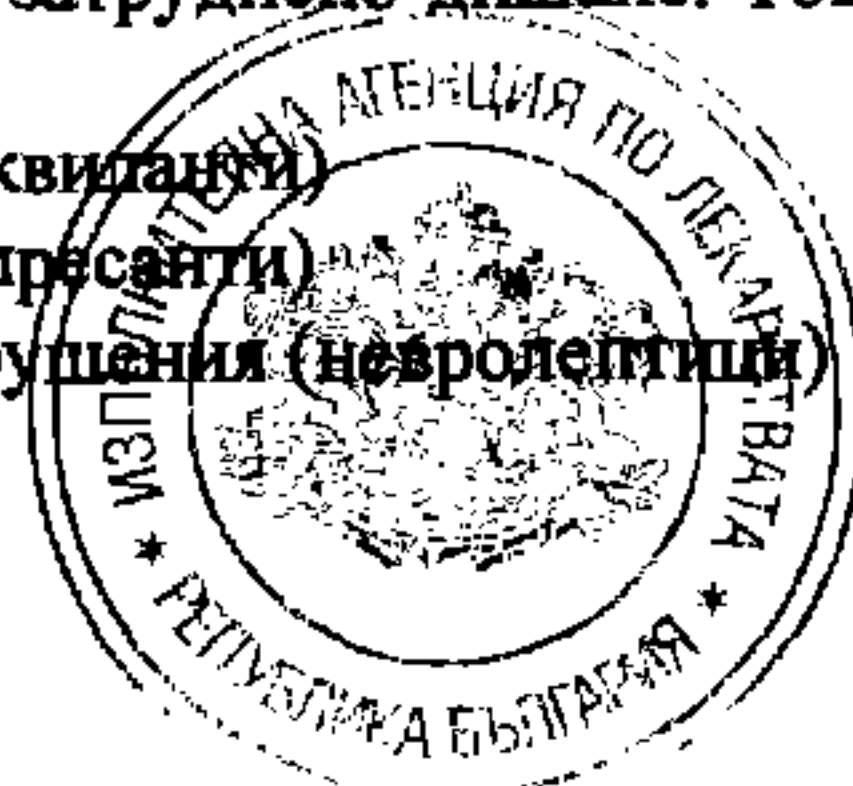
Dolforin не трябва да се прилага при деца на възраст под 12 години, защото има ограничен опит при употребата при деца. Изключение може да бъде направено, ако лекарят специално е предписал *Dolforin*.

Употреба на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар, ако използвате барбитурати (използвани за лечение на нарушения на съня), бупренорфин, налбуфин или пентазоцин (други силни болкоуспокояващи). Не се препоръчва тяхната употреба заедно с *Dolforin*.

Ако приемате едновременно лекарства, които засягат функцията на мозъка, има по-голяма вероятност да получите нежелани реакции и по специално затруднено дишане. Това се отнася например за:

- лекарства използвани за лечение на тревожност (транквилизанти)
- лекарства използвани за лечение на депресия (антидепресанти)
- лекарства използвани за лечение на психологични нарушения (невролептици)



- анестетици; ако смятате, че ще Ви бъдат прилагани анестетици, информирайте Вашия лекар или зъболекар, че използвате *Dolforin*
- лекарства използвани за лечение на нарушения на съня (хипнотици, седативи)
- лекарства използвани за лечение на алергия или гадене и повръщане по време на път (антихистамини/антиеметици)
- други силнодействащи болкоуспокояващи (опиоиди)
- алкохол

Не трябва да използвате изброените по-долу лекарства заедно с употребата на *Dolforin*, освен ако не сте наблюдавани внимателно от лекар.

Тези лекарства могат да засилят ефекта и нежеланите реакции на *Dolforin*. Това се отнася например за:

- ритонавир (използван за лечение на СПИН)
- кетоназол, итраконазол (използвани за лечение на гъбични заболявания)
- дилтиазем (използван за лечение на сърдечни заболявания)
- макролидни антибиотици (използвани за лечение на инфекции)

Моля, информирайте Вашия лекар, ако приемате MAO инхибитори (напр. моклобемид срещу депресия или селегилин срещу Паркинсонова болест) или ако сте ги приемали през последните 14 дена. Едновременният прием на тези лекарства може да увеличи тяхната токсичност.

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително такива получени без рецепта.

Употреба на *Dolforin* с храна и напитки

Едновременната употреба на *Dolforin* с алкохолни напитки повишава риска от сериозни нежелани лекарствени реакции и може да предизвика затруднения в дишането, понижаване на кръвното налягане, дълбока седация и кома.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство. Препоръчва се да не използвате *Dolforin* по време на раждане (включително цезарово сечение), защото фентанил може да предизвика проблеми с дишането при новороденото. Консултирайте се с Вашия лекар, ако забременеете по време на лечение с *Dolforin*. *Dolforin* не трябва да се използва по време на бременност и кърмене, освен ако няма ясна необходимост. Не е установена безопасната употреба по време на бременност. Фентанил преминава в кърмата и може да предизвика нежелани реакции при кърмачето като седация и респираторна депресия. Кърмата получена по време на лечението и в интервала от 72 часа след премахване на пластира трябва да бъде изхвърлена.

Шофиране и работа с машини

Dolforin влияе сериозно върху способността за шофиране и работа с машини. Това трябва да се очаква особено при започване на лечението, при всяка промяна на дозирането, както и при употреба на алкохол или успокоителни средства. Ако сте използвали продължително време една и съща доза *Dolforin*, Вашият лекар може да реши, че Ви е позволено да шофирате и да работите с опасни машини. Не шофирайте и не работете с опасни машини, докато използвате *Dolforin*, освен ако Вашият лекар не Ви каже, че това е позволено.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ DOLFORIN

Винаги използвайте *Dolforin*, точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.



Вашият лекар ще реши коя доза от *Dolforin* е най-подходяща за Вас. Вашият лекар ще направи преценката си въз основа на: тежестта на Вашата болка, общото Ви състояние и метода на лечение на болката, което сте получавали до този момент.

Възможно е да се наложи корекция в концентрацията или броя на пластирите според Вашата реакция. Ефектът се постига в рамките на 24 часа след поставяне на първия пластир и се понижава постепенно след отстраняване на пластира. Не прекратявайте лечението без да сте се консултирали с Вашия лекар.

Вашият първи пластир ще започне да действа бавно, като това може да отнеме повече от един ден, така че лекарят Ви може да се наложи да Ви даде допълнителни болкоуспокояващи, докато фентанил трансдермален пластир започне да функционира напълно. След това, *Dolforin* трябва да помогне за продължителното облекчаване на болката и Вие трябва да можете да спрете тези допълнителни болкоуспокояващи. Въпреки това, понякога е възможно да се нуждаете от допълнителни болкоуспокояващи.

Как да приложите *Dolforin*

- Намерете равна повърхност в горната част на Вашето тяло или в горната част на ръката, където кожата е без косми, порязвания, петна или други кожни дефекти. Областта от тялото не трябва да е облъчвана при лъчетерапия.
- Ако кожата е с косми, отрежете ги с ножица. Не ги бръснете, тъй като бръсненето раздразнява кожата. Ако е необходимо измиване на кожата, измийте я с вода. Не използвайте сапун, масла, лосиони, алкохол или други почистващи средства, които могат да раздразнят кожата. При поставяне на пластира, кожата трябва да бъде напълно суха.
- Пластирът трябва да бъде залепен незабавно след отваряне на опаковката. След отстраняване на покриващия слой, пластирът се поставя чрез внимателно притискане към кожата с дланта на ръката за около 30 секунди, за да сте сигурни, че пластирът е залепен добре към кожата. Обърнете специално внимание, за да се уверите, че пластирът е прилепнал добре по краищата.
- Фентанил трансдермален пластир се използва обикновено за 72 часа (3 дена). На външната опаковка може да напишете датата и часа на поставяне на пластира. Това може да Ви помогне да запомните кога да смените пластира.
- Мястото на поставяне на пластира не трябва да се излага на външни източници на топлина (вж. "Обърнете специално внимание при употребата на *Dolforin*").
- Тъй като трансдермалният пластир външно е предпазен водоустойчиво защитно филмово покритие, той може да бъде носен по време на къпане.

Как да смените трансдермалния пластир

- Премахнете пластира след периода, който Ви е посочил Вашият лекар. В повечето случаи, това е след 72 часа (3 дни), при някои пациенти след 48 часа (2 дни). Обикновено пластирът не се отстранява от само себе си. Ако по кожата останат следи от трансдермалния пластир след неговото отстраняване, те могат да се изчистят с обилно количество сапун и вода.
- Сгънете използвания пластир на половина, така че залепващите краища да прилепнат един към друг. Поставете обратно използваните пластири във външната опаковка и ги изхвърлете, или при възможност ги върнете на Вашия фармацевт.
- Поставете новия пластир както е описано по-горе, но на друга част от кожата. Необходимо е да изминат най-малко 7 дни, преди да се използва същата част от кожата.

Ако сте използвали повече от необходимата доза *Dolforin*

Ако сте залепили повече пластири от предписаното, отстранете пластирите и се свържете с Вашия лекар или болнично заведение, за да преценят риска.

Най-честият белег на предозиране е намаляване на способността за дишане. Симптомите се състоят в това, че пациентът диша ненормално бавно и повърхностно. Ако това се случи –



отстранете пластирите и незабавно се свържете с лекар. Докато изчаквате лекаря, поддържайте пациента буден като разговаряте с него/нея или като го/я раздрусвате от време на време. Други белези и симптоми на предозиране са замаяност, ниска телесна температура, бавен сърдечен ритъм, намален тонус на мускулите, дълбока седация, загуба на мускулна координация, стесняване на зениците и конвулсии.

Ако сте пропуснали да използвате *Dolforin*

При никакви обстоятелства не използвайте двойна доза.

Трябва да подменяте пластира по едно и също време от деня на всеки три дни (всеки 72 часа), освен ако Вашият лекар не Ви е назначил друго. В случай, че сте пропуснали, тогава подменете пластира, веднага след като се сетите. В случай, че много сте закъснели с подмяната на Вашия пластир, трябва да се свържете с Вашия лекар, защото може да се нуждаете от допълнителни болкоуспокояващи.

Ако сте спрели употребата на *Dolforin*

Ако желаете да прекратите или преустановите лечението, трябва винаги да се консултирате с Вашия лекар относно причините за прекъсването и последващото Ви лечение.

Продължителната употреба на *Dolforin* може да причини физическа зависимост. Ако преустановите употребата на пластирите може да се почувствате зле.

Тъй като рискът от симптоми на отнемане (гадене, повръщане, диария, тревожност и мускулен тремор) е по-висок, когато лечението се преустановява внезапно, никога не трябва да спирате лечението с *Dolforin* самостоятелно, а винаги първо трябва да се консултирате с Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, *Dolforin* може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Оценката на нежеланите реакции се основава на следните данни за честота:

Много чести: повече от един пациент от 10	Чести: 1 до 10 пациента от 100
Нечести: 1 до 10 пациенти от 1 000	Редки: 1 до 10 пациента от 10 000
Много редки: по-малко от 1 пациент от 10 000	Неизвестна честота: Честотата <u>не може да бъде определена</u> на базата на съществуващите данни

Ако настъпи някоя от следващите сериозни, много редки нежелани реакции, лечението трябва да бъде преустановено и незабавно трябва да се свържете с Вашия лекар или да посетите болнично заведение: силно потискане на дишането (тежък задух, шумно дишане) или пълен стоп на храносмилателния канал (коликообразна болка, повръщане, повишено отделяне на газове).

Други нежелани реакции

Много чести: Сомнолентност, главоболие, замаяност, гадене, повръщане, запек, изпотяване, сърбеж.

Сърбежът, обичайно отшумява в рамките на един ден след премахване на пластира.



- Чести:** Усещане за необичайна замаяност или умора (потискащ ефект върху функцията на мозъка), нервност, депресия, липса на апетит, сухота в устата, стомашни болки, диспепсия, кожни реакции на мястото на прилагане.
- Нечести:** Неестествено усещане за щастие, загуба на паметта, нарушения на съня, халюцинации, възбуденост, тремор, нарушения на чувствителността, нарушения в говора, понижаване или покачване на кръвното налягане и сърдечната честота, затруднения в дишането, диария, затруднение при уриниране, кожен обрив, зачервяване на кожата (еритем).
Кожният обрив и зачервяването обичайно отшумяват в рамките на един ден след премахване на пластира.
- Редки:** Аритмия, разширени кръвоносни съдове, хълцане, задръжка на вода в тъканите, усещане за студ.
- Много редки:** Генерализирани остри алергични реакции със спадане на артериалното налягане и/или затруднение в дишането (анафилактични реакции), налудни идеи, състояние на вълнение, загуба на физическа сила, тревожност, обърканост, сексуална дисфункция, симптоми на отнемане, нарушения в координацията, припадъци (включително клонични и генерализирани конвулсни припадъци), намалена зрителна острота, влошено дишане (потискане на дишането), спиране на дишането (апнея), болезнено подуване, стоп на храносмилателния канал, болка в областта на пикочния мехур, отделяне на по-малко от обичайното количество вода (намалена екскреция на урина).

Ако сте употребявали *Dolforin* за известен период от време, възможно е *Dolforin* да стане по-малко ефективен за Вас и да се наложи коригиране на дозата (може да настъпи толеранс). Може да се развие физическа зависимост, а също така може да имате симптоми на отнемане, ако внезапно преустановите приложението на пластирите. Симптомите на отнемане могат да бъдат гадене, повръщане, диария, тревожност и треперене.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ DOLFORIN

Съхранявайте на място недостъпно за деца дори след употреба на пластира. Големи количества от активното вещество остават в трансдермалния пластир дори след употребата.

Не използвайте *Dolforin* след срока на годност отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Съхранявайте в оригиналната опаковка.

От съображения за опазване на околната среда и за безопасността, употребяваните, а също така и неупотребяваните пластири с изтекъл срок на годност, трябва да бъдат изхвърлени или върнати в аптеката за унищожаване. Използваните пластири трябва да бъдат сгънати наполовина с залепващите повърхности насочени една към друга. Поставете обратно употребяваните пластири в опаковката и ги изхвърлете или при възможност ги върнете на Вашия фармацевт.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа *Dolforin*



- Активното вещество е: фентанил.

Dolforin 25 микрограма/час: Един трансдермален пластир (15 cm² освобождаваща повърхност) съдържа 4,8 mg фентанил. Това съответства на освобождаване на 25 микрограма фентанил на час.

Dolforin 50 микрограма/час: Един трансдермален пластир (30 cm² освобождаваща повърхност) съдържа 9,6 mg фентанил. Това съответства на освобождаване на 50 микрограма фентанил на час.

Dolforin 75 микрограма/час: Един трансдермален пластир (45 cm² освобождаваща повърхност) съдържа 14,4 mg фентанил. Това съответства на освобождаване на 75 микрограма фентанил на час.

Dolforin 100 микрограма/час: Един трансдермален пластир (60 cm² освобождаваща повърхност) съдържа 19,2 mg фентанил. Това съответства на освобождаване на 100 микрограма фентанил на час.

- Помощните вещества са:

Залепващ слой: Поли(2-етилхексилакрилат, винилацетат) (50:50)
поли[2-етилхексил)акрилат-ко-метилакрилат-ко-акрилова киселина-ко(2,3-
епоксипропил)метакрилат] (61.5:33:5. 5:0.02)

додекан-1-ол

Освобождаващо филмово покритие: полиестерно филмово покритие, обработено със силикон

Защитно филмово покритие: полиестер/етиленвинилацетатно фолио

печатно мастило

Как изглежда *Dolforin* и какво съдържа опаковката

Dolforin 25 50 75 100 микрограма/час е тънък прозрачен трансдермален пластир със заоблени ръбове и следните надписи:

Dolforin 25 µg/h

Dolforin 50 µg/h

Dolforin 75 µg/h

Dolforin 100 µg/h

Dolforin 25 50 75 100 микрограма/час е наличен в опаковки от 5, 10 или 20 трансдермални пластира.

Съществуват следните дози: *Dolforin 25 микрограма/час*, *Dolforin 50 микрограма/час*, *Dolforin 75 микрограма/час* и *Dolforin 100 микрограма/час*

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapest, Унгария

Производител:



Helm Pharmaceuticals GmbH
Nordkanalstr. 28
D-20097 Hamburg
Германия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на ЕЕО под следните имена:

Германия: Fentanyl НРС 25 50 75 100 µg/h Transdermales Pflaster
Унгария: Dolforin 25 50 75 100 µg/h transzdermális tapasz
Румъния: Dolforin 25 50 75 100 µg/h platură transdermică
Словакия: Dolforin 25 50 75 100 µg/h transdermálna náplast
Чехия: Dolforin 25 50 75 100 µg/h transdermální náplast
Полша: Dolforin 25 50 75 100 µg/h system transdermalny
Литва: Dolforin 25 50 75 100 µg/h mikrogramai/valanda 100 mikrogramų/valanda transderminis pleistras
Латвия: Dolforin 25 50 75 100 µg/h transdermāls plāksteris
Естония: Dolforin
България: Долфорин 25 50 75 100 mcg/h трансдермален пластир

Дата на последно одобрение на листовката (ММ/ГГГГ).

