

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Matrifen, 12 mikrogramów/godzinę, system transdermalny, plaster
Matrifen, 25 mikrogramów/godzinę, system transdermalny, plaster
Matrifen, 50 mikrogramów/godzinę, system transdermalny, plaster
Matrifen, 75 mikrogramów/godzinę, system transdermalny, plaster
Matrifen, 100 mikrogramów/godzinę, system transdermalny, plaster

fentanyl

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 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 lek Matrifen i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Matrifen
3. Jak stosować lek Matrifen
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Matrifen
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Matrifen i w jakim celu się go stosuje

Nazwa tego leku to Matrifen.

Lek Matrifen jest wskazany w leczeniu ostrego bólu przewlekłego:

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

Lek Matrifen zawiera, jako substancję czynną fentanyl, który jest lekiem przeciwbólowym o silnym działaniu, zaliczanym do grupy opioidów.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Matrifen

Kiedy nie stosować leku Matrifen

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- w przypadku ostrego, nagłego lub pooperacyjnego bólu,
- jeśli pacjent ma ciężką depresję oddechową (znaczne spowolnienie i spłycenie oddechu).

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Lek Matrifen może powodować zagrażające życiu działania niepożądane u osób, które nie stosują regularnie leków zawierających opioidy.
- Matrifen jest lekiem, który może zagrażać życiu dzieci. Dotyczy to także zużytych plastrów. Należy wziąć pod uwagę, że wygląd plastra (zużytego lub nie) może zachęcić dziecko do dotykania go, przyklejania do ciała, włożenia do ust itp., co może prowadzić do zgonu.
- Ten lek należy przechowywać w bezpiecznym miejscu, do którego inne osoby nie mają dostępu - więcej informacji na ten temat znajduje się w punkcie 5.

W przypadku przyklejenia plastra Matrifen do powierzchni ciała innej osoby

Plastry należy umieszczać tylko na powierzchni ciała osoby, której zostały przepisane.

Zgłoszono kilka przypadków niezamierzonego przyklejenia plastra do ciała innej osoby, podczas bliskiego fizycznego kontaktu lub podczas spania w jednym łóżku z osobą stosującą plastry.

Przypadkowe przyklejenie się plastra na skórę innej osoby (w szczególności dziecka) może spowodować przedostanie się leku przez skórę i wywołać ciężkie działania niepożądane takie jak zaburzenia oddychania z wolnym i płytkim oddechem co może zagrażać życiu.

Jeżeli taka sytuacja wystąpi, należy jak najszybciej usunąć plaster oraz skontaktować się z lekarzem.

Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania leku Matrifen

Przed zastosowaniem tego leku **należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą**, jeżeli występują którekolwiek z wymienionych poniżej sytuacji:

- pacjent miał kiedykolwiek choroby płuc lub trudności w oddychaniu,
- pacjent miał kiedykolwiek zaburzenia czynności serca, wątroby, nerek lub niskie ciśnienie tętnicze,
- pacjent miał kiedykolwiek guza mózgu,
- pacjent miał kiedykolwiek bóle głowy lub uraz głowy,
- pacjent jest w podeszłym wieku – może być bardziej wrażliwy na działanie tego leku,
- pacjent ma chorobę „miastenia gravis”, w której występuje osłabienie mięśni i męczliwość,
- pacjent lub ktokolwiek z rodziny kiedykolwiek nadużywał lub był uzależniony od alkoholu, leków lub narkotyków („uzależnienie”), pacjent pali tytoń,
- 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 pewien), należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku Matrifen.

Podczas stosowania plastrów należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występują problemy z oddychaniem podczas snu.

Opioidy, takie jak Matrifen, 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)

- przy dotyku pojawia się ból, którego nie powinno być.

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

Działania niepożądane leku Matrifen

- Lek Matrifen może powodować nienaturalne znużenie, oraz zwolnienie i spłyconie oddechu. Bardzo rzadko te zaburzenia oddychania mogą zagrażać życiu lub prowadzić do śmierci, szczególnie u osób, które wcześniej nie stosowały opioidowych leków przeciwbólowych (takich jak lek Matrifen lub morfina). Jeśli pacjent, partner lub opiekun zauważy, że osoba stosująca plastry jest nadmiernie senna i ma wolny lub płytki oddech należy:
 - odkleić plaster
 - wezwać lekarza, lub niezwłocznie udać się do najbliższego szpitala
 - pacjenta powinno się zachęcać, jak najwięcej, do poruszania się i mówienia.
- Jeśli w czasie stosowania leku Matrifen wystąpi gorączka, należy porozmawiać z lekarzem - zwiększenie temperatury ciała może istotnie zwiększyć wchłanianie leku przez skórę.
- Lek Matrifen może powodować zaparcia; należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą jak zapobiegać lub łagodzić zaparcia.
- Powtarzalne, długoterminowe stosowanie plastrów, może skutkować zmniejszeniem skuteczności (może rozwinąć się tolerancja na lek lub zwiększenie wrażliwości na ból) oraz uzależnieniem. 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 Matrifen. Również jeśli pacjent ma obawy, że może być uzależniony, może skonsultować się z lekarzem w tej sprawie.

Pełna lista działań niepożądanych patrz punkt 4.

Nie ogrzewać miejsca przyklepiania plastra przez zewnętrzne źródła ciepła, takie jak: podgrzewane poduszki, elektrycznie podgrzewane koce, butelki z gorącą wodą (termofory), podgrzewane łóżka, lampy nagrzewające lub opalające. Nie opalać się i nie stosować długotrwałych kąpieeli rozgrzewających, sauny lub kąpieeli rozgrzewających z hydromasażem. W tych sytuacjach istnieje możliwość zwiększonego uwalniania leku z plastra.

Objawy z odstawienia po zaprzestaniu stosowania leku Matrifen

Nie należy nagle przerywać stosowania tego leku. Mogą wystąpić objawy z odstawienia, takie jak niepokój, trudności z zasypianiem, drażliwość, pobudzenie, lęk, kołatanie 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.

Lek Matrifen a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Dotyczy to również wszystkich przyjmowanych przez pacjenta leków bez recepty lub leków ziołowych. Podczas kupowania w aptece innych leków, należy powiedzieć farmaceucie, że stosuje się lek Matrifen.

Lekarz prowadzący wie, które leki można bezpiecznie stosować z lekiem Matrifen. Pacjent będzie wymagał dokładnej obserwacji w razie stosowania niektórych leków wymienionych poniżej lub w razie przerwania stosowania niektórych leków wymienionych poniżej, gdyż może to wpłynąć na wymaganą siłę działania leku Matrifen.

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

- Inne opioidowe leki przeciwbólowe (takie jak buprenorfina, nalbufina lub pentazocyna) oraz niektóre leki przeciwbólowe na nerwoból (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 aripiprazol, 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, escitalopram, fluoksetyna, fluwoksamina, paroksetyna, sertralina lub wenlafaksyna) – patrz poniżej.
- Niektóre leki przeciwdepresyjne lub stosowane w leczeniu choroby Parkinsona zwane IMAO (takie jak izokarboksazyd, fenelzyna, selegilina lub tranylcypromina). Nie wolno stosować leku Matrifen przez 14 dni od zakończenia przyjmowania tych leków – patrz poniżej.
- Niektóre leki przeciwhistaminowe, szczególnie te, które powodują 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 terapii zakażenia HIV (takie jak rytonawir).
- Leki przeciwartymiczne (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 i wrzodów żołądka (takie jak cymetydyna).
- Niektóre leki stosowane w leczeniu choroby wieńcowej (dławica piersiowa) lub nadciśnienia tętniczego (takie jak nikardypina).
- Niektóre leki stosowane w leczeniu nowotworów krwi (takie jak idelalisyb).

Stosowanie leku Matrifen z lekami przeciwdepresyjnymi

Ryzyko wystąpienia działań niepożądanych zwiększa się przy jednoczesnym stosowaniu z niektórymi lekami przeciwdepresyjnymi. Może wystąpić interakcja leku Matrifen z tymi lekami i u pacjenta mogą wystąpić zmiany stanu psychicznego np. pobudzenie, omamy (widzenie, czucie, słyszenie lub powonienie rzeczy nieistniejących), i inne działania takie jak wahania ciśnienia tętniczego, szybki rytm serca, wysoka temperatura, nadmierne odruchy, zaburzenia koordynacji, sztywność mięśni, nudności, wymioty i biegunka (to mogą być objawy zespołu serotoninowego). W przypadku jednoczesnego stosowania leków, lekarz może chcieć dokładnie monitorować pacjenta pod kątem takich działań niepożądanych, w szczególności podczas rozpoczynania leczenia lub w przypadku zmiany dawki leku.

Stosowanie z lekami działającymi hamująco na ośrodkowy układ nerwowy, w tym z alkoholem i niektórymi lekami narkotycznymi

Jednoczesne stosowanie leku Matrifen z lekami uspokajającymi takimi jak benzodiazepiny lub innymi lekami o podobnym działaniu zwiększa ryzyko wystąpienia senności, trudności w oddychaniu (depresji oddechowej), śpiączki i może stanowić zagrożenia dla życia. W związku z tym jednoczesne stosowanie należy rozważyć tylko wtedy, gdy nie są możliwe żadne inne opcje leczenia.

Jeżeli jednak lekarz przepisze lek Matrifen razem z lekami uspokajającymi dawka oraz czas trwania jednoczesnego leczenia powinien być ograniczony przez lekarza.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych lekach uspokajających i ściśle przestrzegać zalecanej przez lekarza dawki leku. Pomocne może być poinformowanie znajomych lub krewnych, aby byli świadomi wymienionych powyżej objawów. W przypadku wystąpienia takich objawów należy skontaktować się z lekarzem.

Zabiegi operacyjne

Jeśli pacjent przypuszcza że może mieć wykonywane znieczulenie należy powiedzieć lekarzowi lub dentyście że stosuje lek Matrifen.

Stosowanie leku Matrifen z alkoholem

Nie należy pić alkoholu zanim nie porozmawia się z lekarzem prowadzącym.

Lek Matrifen może powodować znużenie i spowolnienie oddechu. Alkohol może nasilać te działania.

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 Matrifen nie należy stosować w okresie ciąży, chyba że zostało to omówione z lekarzem.

Nie należy stosować leku Matrifen w okresie okołoporodowym, gdyż może wywołać zaburzenia oddechowe u noworodka.

Długotrwałe stosowanie leku Matrifen 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 Matrifen w czasie karmienia piersią. Nie należy karmić piersią przez 3 dni od usunięcia plastra Matrifen. Lek może przenikać do mleka ludzkiego.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Matrifen może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn lub narzędzi gdyż może powodować senność i zawroty głowy. W razie wystąpienia takich objawów nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać żadnych maszyn lub posługiwać się żadnymi narzędziami. Nie prowadzić pojazdów do czasu poznania reakcji pacjenta na lek.

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

3. Jak stosować lek Matrifen

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

Lekarz zdecyduje, która moc leku Matrifen będzie odpowiednia dla pacjenta, na podstawie oceny nasilenia bólu, ogólnego stanu pacjenta i stosowanego do tej pory leczenia przeciwbólowego.

Stosowanie i zmiana plastrów

- Każdy plaster zawiera ilość leku wystarczającą na **3 dni (72 godziny)**.
- Należy zmieniać plaster co trzeci dzień, chyba że lekarz zaleci inaczej.
- Zawsze należy najpierw usunąć stary plaster **przed** przyklejeniem nowego.
- Zawsze należy zmieniać plaster 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
środę	⇒	sobotę
czwartek	⇒	niedzielę
piątek	⇒	poniedziałek
sobotę	⇒	wtorek



Gdzie przyklejać plaster

Dorośli

- Należy przyklejać plastry na płaskiej powierzchni górnej części ciała lub na ramieniu (pomijając okolice stawów).

Dzieci

- Aby zminimalizować możliwość dotykania lub usunięcia plastra przez dziecko, należy przyklejać plaster na górną część pleców.
- Należy 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 życiu lub prowadzić do śmierci dziecka.
- Należy szczególnie obserwować dziecko przez 48 godzin od:
 - Przyklejenia pierwszego plastra
 - Przyklejenia plastra o większej mocy.
- Działanie plastra po zastosowaniu pierwszej dawki może wystąpić z pewnym opóźnieniem. W związku z tym, zanim ujawni się pełne działanie leku, dziecko może otrzymywać dodatkowo inne leki przeciwbólowe. Lekarz poinformuje o tym.

Dorośli i dzieci

Nie należy przyklejać plastra:

- W to samo miejsce dwa razy pod rząd
- W miejscach ruchomych (w okolicach stawów), na podrażnioną lub uszkodzoną skórę.
- Na bardzo owłosioną skórę. Jeżeli są włosy, nie należy ich golić (golenie podrażnia skórę). Zamiast golenia przyciąć włosy jak najbliżej skóry.

Przyklejenie plastra

Krok 1: Przygotowanie skóry

- Należy upewnić się, że skóra jest całkowicie osuszona, czysta i chłodna przed przyklejeniem plastra.
- Jeśli skóra wymaga oczyszczenia, należy to zrobić za pomocą chłodnej wody.
- Nie wolno używać mydła ani innych środków myjących, oliwek, kremów, balsamów lub talku przed przyklejeniem plastra.
- Nie przyklejać plastra bezpośrednio po gorącej kąpieli w wannie lub pod prysznicem.

Krok 2: Otwieranie saszetki

- Każdy plaster jest umieszczony w indywidualnej saszetce.
- Naderwać saszetkę w miejscu nacięcia zaznaczonym strzałką.
- Delikatnie, całkowicie oderwać lub odciąć jeden brzeg saszetki (w przypadku użycia nożyczek należy ciąć blisko brzegu, aby nie uszkodzić plastra).



- Chwycić za oba brzegi otwartej saszetki i rozciągnąć.
- Wyciągnąć plaster i niezwłocznie przykleić.
- Należy zachować pustą saszetkę by móc wykorzystać ją później do usunięcia zużytego plastra.
- Każdy plaster może być użyty tylko raz.
- Nie wyjmować plastra z saszetki do momentu przyklejenia.
- 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 przyklejenia plastra będzie luźna; nie należy zakładać ciasnych, elastycznych opasek ani bandaży.
- Ostrożnie odkleić jedną połowę błyszczącej warstwy ochronnej od środka plastra. 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, szczególnie na brzuchach.

Krok 4: Usuwanie plastra

- Zaraz po odklejeniu plastra należy zgiąć go w pół, aby warstwa przylepna skleiła się.
- Włożyć do oryginalnej saszetki i wyrzucić zgodnie z zaleceniami farmaceuty.
- 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

- Zawsze po aplikacji/usuwaniu plastra umyć ręce tylko czystą wodą.

Dodatkowe informacje dotyczące stosowania leku Matrifen

Codziennie 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 ciasnych, elastycznych opasek ani bandaży w miejscu przyklejenia plastra.
- Podczas stosowania nie ogrzewać miejsca przyklejenia plastra przez zewnętrzne źródła ciepła, takie jak: podgrzewane poduszki, elektrycznie podgrzewane koce, butelki z gorącą wodą (termofory), podgrzewane łóżka, lampy nagrzewające lub opalające. Nie opalać się i nie stosować długotrwałych kąpieli rozgrzewających lub sauny. W tych sytuacjach istnieje możliwość zwiększonego uwalniania leku z plastra.

Jak szybko będzie działać plaster?

- Maksymalne działanie pierwszego plastra może wystąpić z pewnym opóźnieniem.
- W początkowym okresie terapii, lekarz może zalecić dodatkowo inne leki przeciwbólowe.
- Po początkowym okresie terapii, plaster powinien zapewniać stałe uśmierzanie bólu, więc będzie można przestać przyjmować inne leki przeciwbólowe. Jednakże, lekarz może zalecać od czasu do czasu stosowanie dodatkowych leków przeciwbólowych.

Jak długo pacjent będzie stosował plastry?

- Plastry Matrifen stosuje się w leczeniu bólu przewlekłego. Lekarz prowadzący poinformuje pacjenta o przewidywanym czasie terapii.

W razie nasilenia bólu

- Jeśli ból nagle nasili się 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 liczby plastrów Matrifen lub plastra o nieprawidłowej dawce leku

W przypadku zastosowania zbyt dużej liczby plastrów lub plastra o nieprawidłowej dawce leku, należy natychmiast usunąć 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 omdlenia, 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, jednak **nie wolno** przyklejać dodatkowego plastra.

W przypadku odklejenia plastra

- Jeżeli plaster odklei się przed upływem wymaganego czasu jego zmiany, należy przykleić w jego miejsce nowy i zanotować dzień i godzinę. Plaster przykleić w innym miejscu:
 - W górnej części ciała lub ramienia.
 - W górnej części pleców – w przypadku dzieci.
- Należy poinformować o tym lekarza i pozostawić plaster przez **3 dni (72 godziny)** lub według zaleceń lekarza, do następnej zalecanej 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 Matrifen*”.
- W przypadku przerwania stosowania plastrów, nie należy ponownie rozpocząć terapii bez konsultacji z lekarzem. W takiej sytuacji może być wymagana inna niż dotychczasowa dawka leku.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem 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.

Jeżeli pacjent, partner lub opiekun zauważą u osoby stosującej plastry jakiegokolwiek z poniższych objawów, należy natychmiast usunąć plaster oraz skontaktować się z lekarzem, lub udać się niezwłocznie do najbliższego szpitala. Może być konieczna intensywne opieka medyczna.

- Uczucie nadmiernego znużenia, nadmiernego spowolnienia lub spłycenia oddechu.

Należy postępować zgodnie z powyższą radą i zachęcać pacjenta, jak najwięcej, do poruszania się i mówienia. Bardzo rzadko te zaburzenia oddychania mogą zagrażać życiu lub prowadzić do śmierci, szczególnie u osób, które nie stosowały wcześniej silnych opioidowych leków przeciwbólowych (takich jak lek Matrifen lub morfina). (Niezbyt częste, mogą wystąpić u 1 osoby na 100).

- Nagły obrzęk twarzy lub gardła, ciężkie podrażnienie, zaczerwienienie lub pęcherze na skórze. Mogą być to objawy ciężkiej reakcji alergicznej. (Nie można określić częstości na podstawie dostępnych danych.)
- Drgawki. (Niezbyt częste, mogą wystąpić u 1 osoby na 100).
- Zmniejszona świadomość lub utrata świadomości. (Niezbyt częste, mogą wystąpić u 1 osoby na 100).

Stwierdzano także następujące działania niepożądane

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 osoby na 10):

- nudności, wymioty, zaparcie,
- senność,
- uczucie oszołomienia,
- ból głowy.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 osoby na 10):

- reakcja alergiczna,
- jadłowstręt,
- bezsenność,
- depresja,
- uczucie lęku lub splątania,
- widzenie, czucie, słyszenie, powonienie rzeczy, które nie istnieją (omamy),
- drżenie lub skurcze mięśni,
- zaburzenia czucia, mrowienie, pieczenie skóry (parestezje),
- zawroty głowy,
- szybki rytm serca lub kołatanie serca,
- nadciśnienie tętnicze,
- duszność,
- biegunka,
- suchość w ustach,
- ból brzucha lub niestrawność,
- nadmierne pocenie,
- świąd, wysypka, zaczerwienienie skóry,
- niemożność oddawania moczu lub całkowitego opróżniania pęcherza,
- uczucie zmęczenia, osłabienie, złe samopoczucie,
- uczucie zimna,
- obrzęki obwodowe na kończynach.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 osoby na 100):

- pobudzenie lub dezorientacja,
- nienaturalny stan wesołości i wzmożonej aktywności (euforia),
- zmniejszone czucie, zwłaszcza skóry (niedoczulica),
- utrata pamięci,
- niewyraźne widzenie,
- wolny rytm serca lub niskie ciśnienie tętnicze krwi,
- niedotlenienie (sinica),
- niedrożność jelit (ileus),
- swędzący wyprysk, reakcja alergiczna lub inne zaburzenia skóry w miejscu aplikacji plastra,
- objawy grypopodobne,
- uczucie zmian temperatury ciała,

- gorączka,
- drganie mięśni,
- zaburzenia erekcji (impotencja) lub zaburzenia funkcji seksualnych.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 osoby na 1000):

- zwężenie źrenic,
- okresowe zatrzymania oddechu (bezdech).

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

- niedobór męskich hormonów płciowych (niedobór androgenów),
- majaczenie (objawy mogą obejmować pobudzenie, niepokój, dezorientację, uczucie splątania, lęk, widzenie lub słyszenie rzeczy nieistniejących, zaburzenia snu, koszmary senne).

W miejscu przyklejenia plastra na skórze może wystąpić wysypka, zaczerwienienie lub lekki świąd. Reakcje te są zwykle łagodne i ustępują po usunięciu plastra. Jeśli nie ustępują lub plaster wywołuje znaczne podrażnienie skóry należy powiedzieć o tym lekarzowi.

W przypadku powtarzalnego stosowania plastrów skuteczność leku może się zmniejszyć (może rozwinąć się tolerancja na lek lub może zwiększyć się wrażliwość na ból) lub pacjent może uzależnić się od niego.

Po zamianie innych leków przeciwbólowych na lek Matrifen lub nagłego przerwania stosowania leku Matrifen, pacjent może odczuwać objawy z odstawienia takie jak nudności, wymioty, biegunka, niepokój i dreszcze. Należy natychmiast powiadomić lekarza o wystąpieniu takich objawów.

U noworodków, których matki przewlekłe stosowały lek Matrifen w trakcie ciąży, obserwowano przypadki wystąpienia objawów 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 181 C, 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 lek Matrifen

Gdzie przechowywać plastry

Nie używane jak i zużyte plastry leku Matrifen należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Lek należy przechowywać w bezpiecznym miejscu, do którego inne osoby nie mają dostępu. Może on powodować poważne zagrożenia i doprowadzić do zgonu u osób, które mogłyby zastosować ten lek przypadkowo lub celowo, gdy nie został im przepisany.

Jak długo można przechowywać lek Matrifen

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu zewnętrznym i saszetce ochronnej. Termin ważności (po skrócie EXP) oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. W przypadku upłynięcia terminu ważności należy zwrócić nieużywane plastry do apteki.

Brak szczególnych wymagań dotyczących przechowywania.

Jak usuwać zużyte i nieużyte plastry

Przypadkowe przyklejenie plastra, nieużywanego lub zużytego, do ciała innej osoby, szczególnie w przypadku dzieci, może skutkować zgonem.

Zużyty plaster powinien zostać szczelnie złożony na pół, lepącymi częściami do wewnątrz, umieszczony w oryginalnej saszetce, a następnie umieszczony w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla osób trzecich, szczególnie dzieci, do czasu usunięcia. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Matrifen

Substancją czynną leku jest fentanyl.

Plastry dostępne są w 5 różnych mocach (patrz tabela poniżej).

Nazwa plastra:	Każdy plaster zawiera:	Dawka leku dostarczana przez każdy plaster:	Powierzchnia aktywna każdego plastra:
Matrifen, 12 mikrogramów/godzinę, system transdermalny	1,38 mg	12 mikrogramów/godzinę	4,2 cm ²
Matrifen, 25 mikrogramów/godzinę system transdermalny	2,75 mg	25 mikrogramów/godzinę	8,4 cm ²
Matrifen, 50 mikrogramów/godzinę, system transdermalny	5,5 mg	50 mikrogramów/godzinę	16,8 cm ²
Matrifen, 75 mikrogramów/godzinę system transdermalny	8,25 mg	75 mikrogramów/godzinę	25,2 cm ²
Matrifen, 100 mikrogramów/godzinę system transdermalny	11 mg	100 mikrogramów/godzinę	33,6 cm ²

Pozostałe składniki to: glikol dipropylenowy, hydroksypropyloceluloza 10 mPas, dimetykon 350 cSt, klej silikonowy (amine resistant, medium tack), klej silikonowy (amine resistant, high tack), membrana kontrolująca uwalnianie (kopolimer etylenu i octanu winylu EVA), folia zewnętrzna (politereftalan etylenu, PET), warstwa zabezpieczająca (politereftalan etylenu, fluoropolimer), tusz.

Jak wygląda lek Matrifen i co zawiera opakowanie

Matrifen system transdermalny ma wygląd przezroczystego, prostokątnego plastra. Każdy plaster jest pakowany w zgrzewane na gorąco opakowanie wykonane z papieru, aluminium, kopolimeru akrylonitrylu metylu/akrylanu butadienu (AMAB). Plastry posiadają kolorowy nadruk z nazwą handlową, substancją czynną i określeniem mocy:

Matrifen, 12 mikrogramów na godzinę: brązowy nadruk.

Matrifen, 25 mikrogramów na godzinę: czerwony nadruk.

Matrifen, 50 mikrogramów na godzinę: zielony nadruk.

Matrifen, 75 mikrogramów na godzinę: jasnoniebieski nadruk.

Matrifen, 100 mikrogramów na godzinę: szary nadruk.

Plastry są dostarczane w kartonikach zawierających 1, 2, 3, 4, 5, 8, 10, 16 i 20 systemów.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą być dostępne w sprzedaży.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Takeda Pharma Sp. z o.o.

ul. Prosta 68

00-838 Warszawa

Tel.: +48 22 608 13 00

Faks: +48 22 608 13 03

Wytwórca

LTS Lohmann Therapie-Systeme AG

Lohmannstrasse 2

D – 56626 Andernach

Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 12/2022