

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Matrifen 12 mikrogrami/stundā transdermāls plāksteris
Matrifen 25 mikrogrami/stundā transdermāls plāksteris
Matrifen 50 mikrogrami/stundā transdermāls plāksteris
Matrifen 75 mikrogrami/stundā transdermāls plāksteris
Matrifen 100 mikrogrami/stundā transdermāls plāksteris

Fentanylum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiest ārstam, farmaceitam vai medmāsi.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums (vai Jūsu bērnam). Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Matrifen un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Matrifen lietošanas
3. Kā lietot Matrifen
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Matrifen
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Matrifen un kādam nolūkam to lieto

Šo zāļu nosaukums ir MATRIFEN.

Plāksteri palīdz mazināt intensīvas un ilgstošas sāpes:

- pieaugušajiem, kam ilgstoši jālieto pretsāpju līdzekļi;
- bērniem no 2 gadu vecuma, kas jau lieto opioīdu grupas zāles un kam ilgstoši jālieto pretsāpju līdzekļi.

MATRIFEN satur zāles, ko sauc par fentanilu. Tas pieder spēcīgu pretsāpju līdzekļu grupai, ko sauc par opioīdiem.

2. Kas Jums jāzina pirms MATRIFEN lietošanas

Nelietojiet MATRIFEN šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret fentanilu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums ir sāpes, kas ilgst tikai īsu brīdi, piemēram, pēkšņas sāpes vai sāpes pēc operācijas;
- Jums ir elpošanas traucējumi ar lēnu un seklu ieelpu un izelpu.

Nelietojiet šīs zāles, ja kāds no iepriekš minētajiem gadījumiem attiecas uz Jums vai Jūsu bērnu. Ja Jums rodas šaubas, pirms MATRIFEN lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

- Cilvēkiem, kas jau regulāri nelieto parakstītas opioīdu grupas zāles, MATRIFEN var izraisīt dzīvību apdraudošas blakusparādības.
- MATRIFEN ir zāles, kas var apdraudēt bērnu dzīvību arī tad, ja tās lieto plāksteru veidā. Atcerieties, ka lipīgs plāksteris (nelietots vai lietots) var piesaistīt bērna uzmanību un, ja tas pielīp pie bērna ādas vai nonāk tam mutē, var radīt letālu iznākumu.
- Uzglabājiet šīs zāles slēgtā un drošā vietā, kur citiem cilvēkiem tās nav pieejamas – sīkāku informāciju skatīt 5. punktā.

Plākstera pielipšana citai personai

Plāksteri uz ādas var lietot tikai tā persona, kurai tas ir parakstīts. Ir saņemti ziņojumi par nejaušu plāksteru pielipšanu ģimenes locekļiem, kas atrodas ciešā saskarē vai guļ vienā gultā ar personu, kura lieto plāksteri. Ja plāksteris nejauši pielīp citai personai (it īpaši bērnam), zāles, ko satur plāksteris, var caur ādu nonākt citas personas organismā un izraisīt nopietnas blakusparādības, piemēram, elpošanas traucējumus ar lēnu un seklu ieelpu un izelpu, kas var radīt letālu iznākumu. Ja plāksteris nejauši pielīp citai personai, nekavējoties to noņemiet un meklējiet medicīnisko palīdzību.

Īpaša piesardzība, lietojot MATRIFEN

Pirms šo zāļu lietošanas **konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu**, ja kāds no tālāk minētajiem gadījumiem attiecas uz Jums, jo iespējams, ka ārstam vajadzēs Jūs rūpīgi izmeklēt.

- Jums iepriekš ir bijuši plaušu darbības vai elpošanas traucējumi.
- Jums iepriekš ir bijuši sirdsdarbības, aknu vai nieru darbības traucējumi vai pazemināts asinsspiediens.
- Jums iepriekš ir bijis smadzeņu audzējs.
- Jums iepriekš ir bijušas ilgstošas galvassāpes vai galvas trauma.
- Ja esat gados vecāks cilvēks, Jums var būt paaugstināta jutība pret šo zāļu iedarbību.
- Jums ir slimība ar nosaukumu “*myasthenia gravis*” jeb miastēnija, kurai raksturīgs muskuļu vājums un daudz ātrāk jūtams nogurums.

Ja kāds no minētajiem gadījumiem attiecas uz Jums (vai neesat par to pārliecināts), pirms MATRIFEN lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Ja plāksteru lietošanas periodā Jums rodas elpošanas traucējumi miega laikā, pastāstiet par to ārstam.

Opioīdi, tādi, kā MATRIFEN, var izraisīt ar miegu saistītus elpošanas traucējumus, piemēram, miega apnoju (elpošanās apstāšanās miega laikā) vai ar miegu saistītu hipoksēmiju (zemu skābekļa līmeni asinīs). Konsultējieties ar ārstu, ja Jūs, Jūsu partneris vai aprūpētājs esat ievērojuši, ka Jums rodas kāda no šādām parādībām:

- elpošanās apstāšanās miega laikā;
- pamošanās no miega elpas trūkuma dēļ;
- grūtības palikt miegā;
- izteikta miegainība dienas laikā.

Iespējams, ka ārstam būs jāmaina Jums nozīmētā deva.

Konsultējieties ar ārstu, ja plāksteru lietošanas laikā ievērojat, ka ir mainījusies sāpju sajūta:

- ja plāksteris vairs nemazina sāpes;
- ja sāpes pastiprinās;
- ja mainās veids, kādā Jūs jūtat sāpes (piemēram, ja jūtat sāpes citā ķermeņa vietā);
- ja sāpes rodas pēc tāda stimula iedarbības, kas sāpes parasti neizraisa.

Patvaļīgi nemainiet zāļu devu. Lēmums par devas vai terapijas maiņu ir jāpieņem ārstam.

Blakusparādības un MATRIFEN

- MATRIFEN lietošana var izraisīt neparastu miegainību, kā arī lēnāku un seklāku elpošanu. Ļoti retos gadījumos šie elpošanas traucējumi var apdraudēt dzīvību vai radīt letālu iznākumu, it īpaši

tas attiecas uz cilvēkiem, kas līdz šim nav pieraduši lietot spēcīgus opioīdu grupas pretsāpju līdzekļus (piemēram, MATRIFEN vai morfīnu). Ja Jūs (Jūsu partneris vai aprūpētājs) ievērojat, ka persona, kas lieto plāksteri, ir neparasti miegaina un elpo lēni un sekli, rīkojieties šādi:

- noņemiet plāksteri;
- nekavējoties sazinieties ar ārstu vai dodieties uz tuvāko slimnīcu;
- neļaujiet šai personai atrasties miera stāvoklī un turpiniet sarunāties iespējami ilgāk.
- Ja MATRIFEN lietošanas laikā Jums sākas drudzis, izstāstiet to ārstam. Šādā gadījumā var palielināties zāļu apjoms, kas nonāk organismā caur ādu.
- MATRIFEN var izraisīt aizcietējumu. Konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu, lai saņemtu padomu, kā novērst vai mazināt aizcietējumu.

Visu iespējamo blakusparādību sarakstu skatiet 4. punktā.

Lietošanas laikā plāksteri nedrīkst pakļaut tiešai siltuma avota, piemēram, sildošo plāksteru, elektrisko segu, karsta ūdens termosu, apsildāmu ūdens gultu, sildlampu vai solārija lampu, iedarbībai. Nedrīkst sauloties, ilgstoši vannoties karstā ūdenī, iet saunā vai spa procedūrās gulēt karsta ūdens burbuļvannās. Pretējā gadījumā var paaugstināties zāļu, ko satur plāksteris, iedarbības līmenis.

Abstinences simptomi, pārtraucot MATRIFEN lietošanu

Nepārtrauciet šo zāļu lietošanu strauji. Var rasties abstinences (atcelšanas) simptomi, piemēram, nemiers, miega traucējumi, aizkaitināmība, uzbudinājums, trauksme, sirdsklauves, paaugstināts asinsspiediens, slikta dūša, vemšana, caureja, ēstgribas zudums, trīce, drebuļi vai svīšana. Ja vēlaties pārtraukt šo zāļu lietošanu, vispirms konsultējieties ar ārstu. Ārsts Jums izstāstīs, kā to izdarīt – parasti tas ietver pakāpenisku devas samazināšanu, lai nepatīkamie abstinences simptomi būtu pēc iespējas vājāki.

Ilgtermiņa lietošana un tolerance

Šīs zāles satur fentanilu, kas ir opioīdu grupas zāles. Atkārtoti lietojot opioīdu pretsāpju līdzekļus, zāles var būt mazāk efektīvas (Jūs pie tām pierodat, to sauc par zāļu toleranci). Matrifen, Jūs varat arī kļūt uzņēmīgāks pret sāpēm. To sauc par hiperalgēziju. Plāksteru devas palielināšana var palīdzēt vēl kādu laiku samazināt sāpes, bet tas var būt arī kaitīgi. Ja pamanāt, ka Jūsu zāles kļūst mazāk efektīvas, konsultējieties ar ārstu. Ārsts izlems, vai labāk Jums palielināt devu vai pakāpeniski samazināt Matrifen lietošanu.

Pieradums un atkarība

Atkārtota Matrifen lietošana var izraisīt arī pieradumu, ļaunprātīgu lietošanu un atkarību, kas var izraisīt dzīvībai bīstamu pārdozēšanu. Šo blakusparādību risks var palielināties, palielinot devu un paildzinot lietošanas laiku. Pieradums vai atkarība var likt Jums justies tā, ka vairs nekontrolējat, cik daudz zāļu Jums ir jālieto vai cik bieži Jums tās ir jālieto. Jums var šķist, ka Jums jāturpina lietot zāles arī tad, ja tās nepalīdz mazināt sāpes.

Pieraduma vai atkarības veidošanās risks katram cilvēkam ir atšķirīgs. Jums var būt lielāks pieraduma vai atkarības risks no Matrifen, ja:

- Jūs vai kāds no Jūsu ģimenes locekļiem jebkad ir ļaunprātīgi lietojis vai bijis atkarīgs no alkohola, recepšu zālēm vai nelegālām narkotikām (“atkarība”);
- Jūs esat smēķētājs;
- Jums jebkad ir bijušas garastāvokļa problēmas (depresija, trauksme vai personības traucējumi), vai Jūs esat saņēmis psihiatra palīdzību citu garīgo slimību ārstēšanai.

Ja Matrifen lietošanas laikā pamanāt kādu no turpmāk minētajām pazīmēm, tā var būt pazīme, ka ir izveidojies pieradums vai esat kļuvis atkarīgs.

- Jums jālieto zāles ilgāk, nekā ieteicis ārsts
- Jums jālieto deva, kas pārsniedz ieteicamo
- Jūs lietojat zāles citu iemeslu dēļ, nevis parakstītajam nolūkam, piemēram, “saglabāt mieru” vai “palīdzēt gulēt”.
- Jūs esat veicis atkārtousi vai neveiksmīgus mēģinājumus pārtraukt vai kontrolēt zāļu lietošanu

- Pēc zāļu lietošanas pārtraukšanas Jūs jūtaties slikti, bet jūtaties labāk, atkārtoti lietojot zāles (“zāļu atcelšanas efekti”)

Ja pamanāt kādu no šīm pazīmēm, konsultējieties ar ārstu, lai pārrunātu sev piemērotāko ārstēšanas veidu, tostarp, kad ir lietderīgi pārtraukt zāļu lietošanu un kā to droši izdarīt.

Citas zāles un MATRIFEN

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot. Tas attiecas arī uz bezrecepšu zālēm vai augu izcelsmes preparātiem. Iegādājoties jebkuras zāles aptiekā, Jums arī jāpasaka farmaceitam, ka lietojat MATRIFEN.

Ārsts zinās, kuras zāles var droši lietot vienlaicīgi ar MATRIFEN. Ja lietojat vai pārtraucat lietot kādas turpmāk minētās zāles, iespējams, ka ir nepieciešams Jūs rūpīgi novērot, jo tas var ietekmēt Jums nepieciešamo MATRIFEN iedarbības līmeni.

Īpaši svarīgi pastāstīt ārstam vai farmaceitam, ja lietojat tālāk norādītās zāles.

- Citi pretsāpju līdzekļi, piemēram, citi opioīdu grupas pretsāpju līdzekļi (piemēram, buprenorfīns, nalbufīns vai pentazocīns) un daži pretsāpju līdzekļi nervu sāpēm (gabapentīns un pregabalīns).
- Zāles iemigšanas atvieglošanai (piemēram, temazepāms, zaleplons vai zolpidēms).
- Zāles, kas palīdz nomierināties (trankvilizatori, piemēram, alprazolāms, klonazepāms, diazepāms, hidroksizīns vai lorazepāms) un zāles psihisko slimību ārstēšanai (antipsihotiskie līdzekļi, piemēram, aripiprazols, haloperidols, olanzapīns, risperidons vai fenotiazīni).
- Zāles muskuļu atslābināšanai (piemēram, ciklobenzaprīns vai diazepāms).
- Dažas zāles, ko lieto depresijas ārstēšanai un ko sauc par selektīvajiem serotonīna atpakaļsaistīšanās inhibitoriem (SSAI) vai serotonīna/noradrenālīna atpakaļsaistīšanās inhibitoriem (SNAI) (piemēram, citaloprāms, duloksetīns, escitaloprāms, fluoksetīns, fluvoksamīns, paroksetīns, sertralīns vai venlafaksīns). Papildinformāciju skatiet tālāk.
- Dažas zāles, ko lieto depresijas vai Parkinsona slimības ārstēšanai un ko sauc par monoamīnooksidāzes inhibitoriem (MAOI) (piemēram, izokarboksazīds, fenelzīns, selegilīns vai tranilcipromīns). MATRIFEN nedrīkst lietot 14 dienas pēc šo zāļu lietošanas pārtraukšanas. Papildinformāciju skatiet tālāk.
- Daži prethistamīna līdzekļi, it īpaši tie, kas izraisa miegainību (piemēram, hlorfeniramīns, klemastīns, ciproheptadīns, difenhidramīns vai hidroksizīns).
- Dažas antibiotikas infekciju ārstēšanai (piemēram, eritromicīns vai klaritromicīns).
- Zāles sēnīšu infekcijas ārstēšanai (piemēram, itraconazols, ketokonazols, flukonazols vai vorikonazols).
- Zāles HIV infekcijas ārstēšanai (piemēram, ritonavīrs).
- Zāles neregulāras sirdsdarbības ārstēšanai (piemēram, amiodarons, diltiazems vai verapamils).
- Zāles tuberkulozes ārstēšanai (piemēram, rifampicīns).
- Dažas zāles epilepsijas ārstēšanai (piemēram, karbamazepīns, fenobarbitāls vai fenitoīns).
- Dažas zāles sliktas dūšas vai jūras slimības ārstēšanai (piemēram, fenotiazīni).
- Dažas zāles kuņģa dedzināšanas vai čūlas ārstēšanai (piemēram, cimetidīns).
- Dažas zāles stenokardijas (sāpes krūšu kurvī) vai paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai (piemēram, nikardipīns).
- Dažas zāles asins vēža ārstēšanai (piemēram, idelalisibs).

Vienlaicīga MATRIFEN un antidepresantu lietošana

Blakusparādību risks palielinās, ja tiek lietotas zāles, piemēram, noteikti antidepresanti. MATRIFEN var mijiedarboties ar šīm zālēm, un Jums var rasties psihiskā stāvokļa izmaiņas, piemēram, satraukuma sajūta, neesošu notikumu redzēšana, sajūšana, dzirdēšana vai saošana (halucinācijas), un citas reakcijas, piemēram, asinsspiediena izmaiņas, paātrināta sirdsdarbība, paaugstināta ķermeņa temperatūra, pārmērīga refleksu aktivizēšanās, līdzsvara sajūtas zudums, muskuļu stīvums, slikta dūša, vemšana un caureja (visas šīs pazīmes var liecināt par serotonīnērgisko sindromu). Lietojot šīs zāles vienlaikus, īpaši terapijas sākumā vai zāļu devas maiņas laikā, ārsts var pastiprināti novērot, vai Jums nerodas šādas blakusparādības.

Lietošana kombinācijā ar zālēm, kas nomāc centrālo nervu sistēmu, tai skaitā alkoholu un dažiem narkotiskiem līdzekļiem

MATRIFEN lietošana vienlaikus ar sedatīviem līdzekļiem, piemēram, benzodiazepīniem vai tiem radniecīgām zālēm, palielina miegainības, elpošanas traucējumu (elpošanas nomākuma), komas risku un var apdraudēt dzīvību. Tādēļ vienlaicīgu lietošanu drīkst apsvērt vienīgi tikai tad, ja citi ārstēšanas veidi nav iespējami.

Taču tad, ja ārsts ir parakstījis MATRIFEN vienlaikus ar nomierinošiem līdzekļiem, ārstam jāierobežo zāļu deva un lietošanas ilgums.

Lūdzu, pastāstiet ārstam par visām nomierinošām zālēm, kādas Jūs lietojat, un stingri ievērojiet ārsta ieteikto devu. Būtu vēlams informēt draugus vai radniekus par nepieciešamību pievērst uzmanību iepriekš minētajām pazīmēm un simptomiem. Ja Jums rodas šādi simptomi, sazinieties ar ārstu.

Operācijas

Ja domājat, ka saņemsiet anestēziju, pastāstiet ārstam vai zobārstam, ka lietojat MATRIFEN.

MATRIFEN un alkohols

MATRIFEN lietošanas laikā nelietojiet alkoholu, iepriekš nekonsultējoties ar ārstējošo ārstu.

MATRIFEN var radīt miegainību vai vēl vairāk palēnināt elpošanu. Alkohola lietošana šo ietekmi var pastiprināt.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

MATRIFEN grūtniecības laikā nedrīkst lietot, ja vien Jūs neesat apspriedusi to ar ārstējošo ārstu.

MATRIFEN nedrīkst lietot dzemdību laikā, jo zāles var ietekmēt jaundzimušā bērna elpošanu.

Ilgstoša MATRIFEN lietošana grūtniecības laikā jaundzimušajam var izraisīt abstinences simptomus (piemēram, skaļu kliegšanu, trīci, krampjus, ēšanas traucējumus un caureju). Ja šie simptomi netiek pamanīti un ārstēti, tie var būt bīstami dzīvībai. Nekavējoties konsultējieties ar ārstu, ja Jums šķiet, ja Jūsu bērnam ir abstinences simptomi.

Nelietojiet MATRIFEN, ja Jūs barojat bērnu ar krūti. Pēc MATRIFEN plākstera noņemšanas bērnu nedrīkst barot ar krūti 3 dienas. Tas jāņem vērā, jo zāles var nonākt mātes pienā.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

MATRIFEN var ietekmēt spēju vadīt transportlīdzekļus, apkalpot mehānismus vai lietot instrumentus, jo tas var radīt miegainību vai reiboni. Šādā gadījumā nedrīkst vadīt transportlīdzekļus, lietot instrumentus vai apkalpot mehānismus. Nevadiet transportlīdzekļus šo zāļu lietošanas laikā, līdz saprotat, kā tās Jūs ietekmē.

Ja rodas šaubas par to, vai šo zāļu lietošanas laikā varat droši vadīt transportlīdzekļus, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Jūsu pienākums ir novērtēt savu spēju vadīt transportlīdzekli un veikt darbības, kuru gadījumā nepieciešama pastiprināta uzmanība. Spēju veikt šīs darbības zāļu lietošana var ietekmēt to iedarbības un/vai izraisīto blakusparādību dēļ. Šīs iedarbības un blakusparādību apraksts ir sniegts citos punktos. Lai iepazītos ar vēlamu rīcību, izlasiet visu šajā lietošanas instrukcijā sniegto informāciju. Neskaidrību gadījumā konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

3. Kā lietot MATRIFEN

Pirms ārstēšanas uzsākšanas un regulāri ārstēšanas laikā ārsts ar Jums arī pārrunās, ko Jūs varat sagaidīt no Matrifen lietošanas, kad un cik ilgi Jums tas jālieto, kad jāsazinās ar ārstu un kad Jums ir jāpārtrauc zāļu lietošana (skatīt arī 2. punktu "Atcelšanas simptomi, pārtraucot Matrifen lietošanu").

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicāiet ārstam vai farmaceitam.

Ārsts pieņems lēmumu, kāds MATRIFEN stiprums Jums ir piemērots, ņemot vērā Jūsu sāpju līmeni, vispārējo veselības stāvokli un līdz šim saņemto sāpju ārstēšanas līdzekli.

Plāksteru lietošana un maiņa

- Viens plāksteris satur pietiekami daudz zāļu, lai to iedarbība ilgtu **3 dienas (72 stundas)**.
- Plāksteris jāmaina ik pēc trīs dienām, ja vien ārsts nav norādījis citādi.
- Noņemiet veco plāksteri **pirms** jaunā plākstera uzklāšanas.
- Plāksteris ik pēc 3 dienām (72 stundām) jāmaina **vienā un tajā pašā laikā**.
- Ja izmantojat vairāk nekā vienu plāksteri, nomainiet tos vienā un tajā pašā laikā.
- Lai atcerētos, kad plāksteris ir jāmaina, atzīmējiet plākstera uzklāšanas dienu, datumu un laiku.
- Nākamajā tabulā ir norādīts plākstera mainīšanas grafiks.

Plākstera uzklāšanas laiks		Plākstera mainīšanas laiks
Pirmdiena	⇔	Ceturtdiena
Otrdiena	⇔	Piektdiena
Trešdiena	⇔	Sestdiena
Ceturtdiena	⇔	Svētdiena
Piektdiena	⇔	Pirmdiena
Sestdiena	⇔	Otrdiena
Svētdiena	⇔	Trešdiena

Plākstera uzklāšanas vieta

Pieaugušie

- Uzklājiet plāksteri uz ķermeņa vai rokas augšējās daļas līdzena apgabala (kas nav locītava).

Bērni

- Plāksteris jāuzklāj uz muguras augšdaļas, lai bērnam būtu grūti to aizsniegt vai noņemt.
- Bieži pārbaudiet, vai plāksteris vēl aizvien ir pielipis ādai.
- Ir svarīgi, lai bērns nenonem plāksteri un tas nenonāk viņam mutē, jo tas var apdraudēt dzīvību vai pat radīt letālas sekas.
- Īpaši rūpīgi novērojiet bērnu 48 stundas šādos gadījumos:
 - plāksteris ir uzlikts pirmo reizi;
 - ir uzlikts lielākas devas plāksteris.
- Plākstera maksimālā iedarbība, iespējams, rodas pēc noteikta laika. Tāpēc, iespējams, Jūsu bērnam ir jālieto arī citi pretsāpju līdzekļi, līdz plāksteris iedarbojas. Ārsts Jums to izstāstīs.

Pieaugušie un bērni:

plāksteri nedrīkst uzklāt

- Vienā un tajā pašā vietā divas reizes pēc kārtas.
- Īpaši kustīgos ķermeņa apgabalos (locītavās), uz ādas, kur ir kairinājums vai brūces.
- Uz ādas ar intensīvu ķermeņa apmatojumu. Ja uz ādas ir ķermeņa apmatojums, neskuji to (skūšana rada ādas kairinājumu). Tās vietā nogrieziet ķermeņa apmatojumu iespējami tuvu ādai.

Plākstera uzklāšana

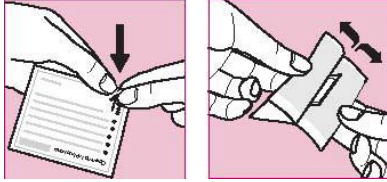
1. darbība. Ādas sagatavošana

- Pirms plākstera uzklāšanas pārbaudiet, vai āda ir pilnīgi sausa, tīra un vēsa.
- Ja āda ir jānotīra, izmantojiet vienkārši aukstu ūdeni.
- Pirms plākstera uzklāšanas nelietojiet ziepes vai jebkādu citu tīrīšanas līdzekļus, krēmus, mitrinātājus, eļļas vai talku.

- Plāksteri nedrīkst uzklāt tieši pēc karstas vannas vai dušas.

2. darbība. Pacīņas atvēršana

- Katrs plāksteris atrodas atsevišķā paciņā.
- Noplēsiet vai atgrieziet paciņu ar bultu norādītajā iegriezuma vietā.
- Uzmanīgi noplēsiet vai nogrieziet paciņas malu līdz galam (ja lietojat šķēres, grieziet tuvu noslēgtās paciņas malai, lai neradītu plāksteri bojājumus).



- Satveriet abas atvērtās paciņas malas un plēsiet tās pretējā virzienā.
- Izņemiet plāksteri un nekavējoties izmantojiet to.
- Saglabājiet tukšo paciņu, lai vēlāk tajā ievietotu izlietoto plāksteri.
- Izmantojiet katru plāksteri tikai vienu reizi.
- Plāksteri drīkst izņemt no paciņas tikai tad, kad esat sagatavojies(-usies) tā uzklāšanai.
- Pārbaudiet, vai plāksteris nav bojāts.
- Plāksteri nedrīkst lietot, ja tas ir sadalījies, iegriezts vai izskatās bojāts.
- Plāksteri nekādā gadījumā nedrīkst sadalīt vai pārgriezt.

3. darbība. Noplēšana un piespiešana

- Pārliecinieties, ka plāksteris atrodas zem vaļīga apģērba un tas nav piespiests ar stingru vai elastīgu saiti.
- Uzmanīgi noplēsiet no plāksteri centra vienu spīdīgā plastmasas aizsargpārklājuma pusi. Centieties nepieskarties plāksteri lipīgajai daļai.
- Piespiediet šo lipīgo plāksteri pusi pie ādas.
- Noplēsiet otru aizsargpārklājuma pusi un ar plaukstu piespiediet visu plāksteri pie ādas.
- Turiet tā vismaz 30 sekundes. Pārbaudiet, vai plāksteris, it sevišķi tā malas, ir labi pielīpis.

4. darbība. Plāksteri likvidēšana

- Tiklīdz plāksteris ir noņemts, stingri salokiet to tā, lai lipīgās puses pielīp viena otrai.
- Ielieciet to atpakaļ paciņā un likvidējiet to tā, kā ir norādījis farmaceits.
- Uzglabājiet izlietotos plāksterus bērniem neredzamā un nepieejamā vietā — pat izlietotie plāksteri satur nelielu daudzumu zāļu, kas var radīt bērniem kaitējumu vai pat letālu iznākumu.

5. darbība. Mazgāšanās

- Pēc rīkošanās ar plāksteri obligāti nomazgājiet rokas tikai ar tīru ūdeni.

Papildinformācija par MATRIFEN lietošanu

Ikdienas aktivitātes plāksteri lietošanas laikā

- Plāksteri ir ūdensizturīgi.
- Ar uzklāto plāksteri var iet dušā vai vannā, bet to nedrīkst berzēt.
- Ja ārsts atļauj, plāksteri lietošanas laikā varat nodarboties ar fiziskām aktivitātēm vai sporta spēlēm.
- Plāksteri lietošanas laikā varat arī peldēties, bet:
 - nedrīkst gulēt karstās burbuļvannās;
 - virs plāksteri nedrīkst uzlikt stīgu vai elastīgu saiti.
- Lietošanas laikā plāksteri nedrīkst pakļaut tiešai siltuma avota, piemēram, sildošo plāksteri, elektrisko segu, karsta ūdens termosu, apsildāmu ūdens gultu, sildlampu vai solārija lampu, iedarbībai. Nedrīkst sauloties, ilgstoši vannoties karstā ūdenī vai iet saunā. Pretējā gadījumā var paaugstināties zāļu, ko satur plāksteris, iedarbības līmenis.

Cik ātri plāksteris iedarbojas?

- Pirmā plāksterā maksimālā iedarbība, iespējams, rodas pēc noteikta laika.
- Ārsts pirmajā dienā vai arī ilgāk var Jums izsniegt citus pretsāpju līdzekļus.
- Pēc tam plāksteris ilgstoši palīdzēs atvieglot sāpes, tāpēc citus pretsāpju līdzekļus Jūs varēsīt pārtraukt lietot. Tomēr laiku pa laikam ārsts vēl aizvien var Jums parakstīt papildu pretsāpju līdzekļus.

Cik ilgi Jums būs jālieto plāksteri?

- MATRIFEN plāksteri ir paredzēti ilgstošu sāpju remdēšanai. Ārsts Jums pateiks, kāds ir paredzamais plāksteru lietošanas laiks.

Ja sāpes pastiprinās

- Ja sāpes pēkšņi pastiprinās pēc pēdējā plāksterā uzlikšanas, pārbaudiet plāksteri. Ja tas vairs nav cieši pielipis vai ir nokritis, Jums tas ir jānomaina (*Skatīt arī punktu "Ja plāksteris nokrīt"*).
- Ja šo plāksteru lietošanas laikā sāpes ar laiku pastiprinās, ārsts var nozīmēt lielākas devas plāksterus vai izsniegt Jums papildu pretsāpju līdzekļus (vai izmantot abus variantus).
- Ja plāksteru devas palielināšana nepalīdz, ārsts var izlemt pārtraukt plāksteru lietošanu.

Ja esat lietojis pārāk daudz plāksteru vai nepareiza stipruma plāksteri

Ja esat pielīmējis pārāk daudz plāksterus vai nepareiza stipruma plāksteri, noņemiet plāksterus un nekavējoties sazinieties ar ārstu.

Pārdozēšanas pazīmes ir apgrūtināta elpošana vai sekla elpošana, nogurums, ārkārtēja miegainība, nespēja skaidri domāt, normāli staigāt vai runāt, kā arī ģībsanas, reiboņa vai apjukuma sajūta. Pārdozēšana var izraisīt arī smadzeņu traucējumus, ko sauc par toksisku leikoencefalopātiju.

Ja esat aizmirsis nomainīt plāksteri

- Ja esat aizmirsis nomainīt plāksteri, nomainiet to, tiklīdz atceraties, un atzīmējiet dienu un laiku. Nomainiet plāksteri atkal pēc **3 dienām (72 stundām)**, kā parasti.
- Ja plāksterā nomaīņa ir īpaši aizkavējusies, konsultējieties ar ārstu, jo Jums, iespējams, vajadzēs lietot papildu pretsāpju līdzekļus, bet Jūs **nedrīkstat** uzklāt papildu plāksteri.

Ja plāksteris nokrīt

- Ja plāksteris nokrīt, pirms tas ir jānomaina, nekavējoties uzklājat jaunu plāksteri un atzīmējiet dienu un laiku. Uzklājat plāksteri citā vietā uz ādas:
 - uz ķermeņa vai rokas augšējās daļas līdzena apgabala;
 - uz bērna muguras augšdaļas.
- Informējiet ārstu par notikušo un nenoņemiet plāksteri **3 dienas (72 stundas)** vai atbilstoši ārsta norādījumiem pirms jaunā plāksterā nomainīšanas, kā parasti.
- Ja plāksteris nokrīt vairākkārt, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

Ja vēlaties pārtraukt lietot plāksterus

Nekādā gadījumā nepārtrauciet šo zāļu lietošanu pēkšņi. Ja vēlaties pārtraukt šo zāļu lietošanu, vispirms konsultējieties ar ārstu. Ārsts Jums pastāstīs, kā to izdarīt – parasti tas ietver pakāpenisku devas samazināšanu, lai nepatīkamā abstinences ietekme būtu pēc iespējas vājāka. Skatīt arī 2. punktu '*Abstinences simptomi, pārtraucot Matrifēn lietošanu*'.

- Ja plāksteru lietošana ir pārtraukta, neatsāciet tos lietot, iepriekš nekonsultējoties ar ārstu. Iespējams, ka, atsākot lietošanu, Jums ir nepieciešami cita stipruma plāksteri.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Ja Jūs (Jūsu partneris vai aprūpētājs) personai, kura lieto plāksteri, ievērojat tālāk norādītās pazīmes, noņemiet plāksteri un nekavējoties sazinieties ar ārstu vai dodieties uz tuvāko slimnīcu. Iespējams, ka Jums nepieciešama neatliekama medicīniskā palīdzība.

- Neparastas miegainības sajūta, lēnāka un seklāka elpošana nekā parasti. Ievērojiet iepriekš minētos ieteikumus un neļaujiet personai, kura lieto plāksteri, atrasties miera stāvoklī un turpiniet sarunāties iespējami ilgāk. Ļoti retos gadījumos šie elpošanas traucējumi var apdraudēt dzīvību vai radīt letālu iznākumu, it īpaši tas attiecas uz cilvēkiem, kas līdz šim nav pieraduši lietot spēcīgus opioīdu grupas pretsāpju līdzekļus (piemēram, MATRIFEN vai morfīnu). (Retāk, var rasties ne vairāk kā 1 no 100 cilvēkiem)
- Pēkšņs sejas un rīkles pietūkums, smags ādas kairinājums, apsārtums vai čūlu veidošanās uz ādas. Tās var būt smagas alerģiskas reakcijas pazīmes. (Biežumu pēc pieejamajiem datiem nevar noteikt.)
- Krampji. (Retāk, var rasties ne vairāk kā 1 no 100 cilvēkiem)
- Pazemināts apziņas līmenis vai samaņas zudums. (Retāk, var rasties ne vairāk kā 1 no 100 cilvēkiem)

Konstatētas ir arī tālāk minētās blakusparādības.

Ļoti bieži (var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem)

- Slikta dūša, vemšana, aizcietējums
- Miegainības sajūta
- Reiboņa sajūta
- Galvassāpes

Bieži (var rasties ne vairāk kā 1 no 10 cilvēkiem)

- Alerģiska reakcija
- Ēstgribas zudums
- Miega traucējumi
- Depresija
- Trauksmes vai apmulsuma sajūta
- Neesošu notikumu redzēšana, sajūšana, dzirdēšana vai saošana (halucinācijas)
- Muskuļu trīce vai spazmas
- Neparastas ādas sajūtas, piemēram, tirpšanas vai kņudēšanas sajūta (parestēzija)
- Vestibulārs reibonis (vertigo)
- Paātrinātas vai nevienmērīgas sirdsdarbības sajūta (sirdsklauves, tahikardija)
- Paaugstināts asinsspiediens
- Elpas trūkums (aizdusa)
- Caureja
- Mutes sausums
- Sāpes vēderā vai gremošanas traucējumi
- Pārmērīga svīšana
- Nieze, ādas izsitumi vai ādas apsārtums
- Nespēja izvadīt urīnu vai pilnībā iztukšot urīnpūsli
- Pārmērīga noguruma un nespēka sajūta un vispārēji slikta pašsajūta
- Aukstuma sajūta
- Plaukstu, potīšu vai pēdu pietūkums (perifēra tūska)

Retāk (var rasties ne vairāk kā 1 no 100 cilvēkiem)

- Satraukuma vai dezorientācijas sajūta
- Pārmērīgas laimes sajūta (eiforija)
- Nejutīgums, it īpaši ādas (hipoestēzija)
- Atmiņas zudums

- Neskaidra redze
- Lēna sirdsdarbība (bradikardija) vai pazemināts asinsspiediens
- Zila ādas nokrāsa, ko izraisa skābekļa trūkums asinīs (cianoze)
- Zarnu kontrakciju zudums (zarnu nosprostošanās)
- Ādas nieze (ekzēma), alerģiskas reakcijas vai citi ādas bojājumi vietā, kur uzklāts plāksteris
- Gripai līdzīgi simptomi
- Ķermeņa temperatūras izmaiņu sajūta
- Drudzis
- Muskuļu raustīšanās
- Erekcijas sasniegšanas vai saglabāšanas traucējumi (impotence) vai dzimumakta veikšanas problēmas

Retas blakusparādības (var rasties ne vairāk kā 1 no 1000 cilvēkiem)

- Sašaurinātas zīlītes (mioze)
- Elpošanas apstāšanās laiku pa laikam (apnoja)

Biežuma kategorija “nav zināms”:

- Vīrišķo dzimumhormonu trūkums (androgēnu deficīts)
- Delīrijs (simptomi var ietvert uzbudinājuma, nemiera, dezorientācijas, apjukuma, baiļu, reāli neeksistējošu lietu redzēšanas vai dzirdēšanas, miega traucējumu un nakts murgu kombināciju)
- Jums var izveidoties atkarība lietot Matrifen (skatīt 2. punktu).

Plākstera uzklāšanas vietā var rasties izsitumi, apsārtums vai viegla nieze. Šīs pazīmes parasti ir vieglas un izzūd pēc plākstera noņemšanas. Ja tā nenotiek vai ja plāksteris rada smagu ādas kairinājumu, konsultējieties ar ārstu.

Atkārtota plāksteru lietošana var mazināt zāļu efektivitāti (Jūs pierodat pie zālēm, vai Jūs varat kļūt jutīgāks pret sāpēm) vai var kļūt no tām atkarīgs.

Ja MATRIFEN sākat lietot pēc cita pretsāpju līdzekļa lietošanas vai ja pēkšņi pārtraucat lietot MATRIFEN, Jums var rasties abstinences simptomi, piemēram, vemšana, slikta dūša, caureja, trauksme vai trīce. Pastāstiet ārstam, ja ievērojat kādu no minētajiem simptomiem.

Zāļu lietošanas pārtraukšanas simptomi ir konstatēti arī jaundzimušiem zīdaiņiem, kuru mātes grūtniecības laikā ilgstoši lietojušas MATRIFEN.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt MATRIFEN

Kur plāksteri jāuzglabā

Uzglabājiet plāksterus (izlietotos un neliētos) bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm zālēm nav nepieciešama īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Uzglabājiet šīs zāles slēgtā un drošā vietā, kur citi cilvēki tām nevar piekļūt. Tās var izraisīt nopietnu kaitējumu, kas var būt letāls cilvēkiem, kuri varētu lietot šīs zāles nejauši vai tīši, ja tās viņiem nav parakstītas.

Cik ilgi MATRIFEN var uzglabāt

Nelietojiet MATRIFEN pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un paciņas aiz “EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu. Ja plāksteriem ir beidzies derīguma termiņš, aiznesiet tos uz aptieku.

Kā likvidēt izlietotos plāksterus vai plāksterus, kuri vairs netiks lietoti

Izlietoti vai nelietoti plāksteri, kas nejauši pielipuši citai personai, it īpaši bērnam, var radīt letālu iznākumu.

Izlietoti plāksteri stingri jāsaloka uz pusēm tā, lai lipīgās puses pielīp viena otrai. Pēc tam tie jālikvidē drošā veidā, ieliekot atpakaļ oriģinālajā paciņā un uzglabājot citiem cilvēkiem, it īpaši bērniem, neredzamā un nepieejamā vietā, līdz drošai likvidēšanai. Vaicājiēt farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija**Ko Matrifen satur:**

Aktīvā viela ir fentanils.

Ir pieejami 5 dažādu stiprumu plāksteri (skatīt tabulu zemāk)

Plāktera nosaukums:	Katrs plāksteris satur:	Plāktera izdalītā deva:	Plāktera aktīvās virsmas laukums:
Matrifen 12 mikrogrami/stundā transdermāls plāksteris	1,38 mg	12 mikrogrami/stundā	4,2 cm ²
Matrifen 25 mikrogrami/stundā transdermāls plāksteris	2,75 mg	25 mikrogrami/stundā	8,4 cm ²
Matrifen 50 mikrogrami/stundā transdermāls plāksteris	5,5 mg	50 mikrogrami/stundā	16,8 cm ²
Matrifen 75 mikrogrami/stundā transdermāls plāksteris	8,25 mg	75 mikrogrami/stundā	25,2 cm ²
Matrifen 100 mikrogrami/stundā transdermāls plāksteris	11 mg	100 mikrogrami/stundā	33,6 cm ²

Citas sastāvdaļas ir: dipropilēnglikols, hidroksipropilceluloze, dimetikons, silikona līme (aminoizturīga), etilēnvīnīlacetāts (EVA, izdales membrāna), pamatplēve (polietilēna tereftalāts), noņemama aizsargplēve (poliesterā plēve ar fluorpolimēra pārklājumu) un iespaidkrāsa.

Matrifen ārējais izskats un iepakojums

Matrifen ir caurspīdīgs, taisnstūra formas plāksteris. Katrs plāksteris ir iesaiņots termiski noslēgtā papīrā, alumīnija un akrilnitrila-metilakrilāta-butadiēna (AMAB) paciņā.

Uz katra plāktera noteiktā krāsā fonā ir iespiests zāļu nosaukums, aktīvā viela un stiprums:

12 mikrogrami/stundā transdermāls plāksteris: brūnā krāsā;

25 mikrogrami/stundā transdermāls plāksteris: sarkanā krāsā;

50 mikrogrami/stundā transdermāls plāksteris: zaļā krāsā;
75 mikrogrami/stundā transdermāls plāksteris: gaiši zilā krāsā;
100 mikrogrami/stundā transdermāls plāksteris: pelēkā krāsā.

Iepakojuma lielums: 1,2,3,4,5,8,10,16 un 20 plāksteri. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Takeda Pharma AS
Järve str 2,
11314 Tallinn
Igaunija

Ražotājs

LTS Lohmann Therapie-Systeme AG
Lohmannstrasse 2
D - 56626 Andernach
Vācija

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 2023. gada martā