

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Dolforin 25 mikrogrami/stundā transdermālais plāksteris
 Dolforin 50 mikrogrami/stundā transdermālais plāksteris
 Dolforin 75 mikrogrami/stundā transdermālais plāksteris
 Dolforin 100 mikrogrami/stundā transdermālais 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, vaicājiet 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 Dolforin un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Dolforin lietošanas
3. Kā lietot Dolforin
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Dolforin
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Dolforin un kādam nolūkam to lieto

Šo plāksteru lietošana 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.

Dolforin satur aktīvo vielu, ko sauc par fentanilu, kas pieder spēcīgu pretsāpju līdzekļu grupai, ko sauc par opioīdiem.

2. Kas Jums jāzina pirms Dolforin lietošanas

Nelietojiet Dolforin šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret fentanilu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums ir tikai tādas īslaicīgas sāpes kā pēkšņas sāpes vai sāpes pēc operācijas;
- ja Jums ir apgrūtināta elpošana ar lēnu vai seklu elpošanu.

Nelietojiet šīs zāles, ja kaut kas no iepriekš minētā attiecas uz Jums vai Jūsu bērnu. Ja neesat pārliecināts, pirms Dolforin lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Cilvēkiem, kuri parakstītās opiātu grupas zāles vēl nelieto regulāri, Dolforin var izraisīt dzīvībai bīstamas blakusparādības.

Dolforin ir zāles, kas var būt bīstamas bērnu dzīvībai pat tad, ja tās lieto plāksteru veidā.

Atcerieties, ka lipīgais plāksteris (nelietots vai lietots) var piesaistīt bērna uzmanību un, ja tas pielīp pie bērna ādas vai nonāk viņa mutē, iznākums var būt letāls.

Uzglabājiet šīs zāles drošā vietā, kur citas personas nevar tām piekļūt — sīkāku informāciju skatiet 5. punktā.

Plāksteru pielipšana citai personai

Plāksteri uz ādas var lietot tikai tā personai, kurai tas ir parakstīts. Ir saņemti ziņojumi par nejašu plāksteru pielipšanu ģimenes locekļiem, kas ir ciešā fiziskā saskarē vai guļ vienā gultā ar personu, kura lieto plāksteri. Ja plāksteris nejaši pielīp citai personai (it īpaši bērnam), zāles, ko satur plāksteris, var caur ādu nonākt citas personas organismā un izraisīt tādas nopietnas blakusparādības kā elpošanas traucējumi ar lēnu un seklu ieelpu un izelpu, kas var būt letāli. Ja plāksteris nejaši pielīp citai personai, nekavējoties to noņemiet un meklējiet medicīnisko palīdzību.

Īpaša piesardzība, lietojot Dolforin

Pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu, ja kāds no tālāk minētajiem gadījumiem attiecas uz Jums. Jūsu ārstam var būt nepieciešams Jūs rūpīgāk izmeklēt, ja:

- Jums iepriekš ir bijušas plaušu slimības 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 pastāvīgas galvassāpes vai galvas trauma,
- Ja esat gados vecāks cilvēks, Jūs varat būt daudz jutīgāks pret šo zāļu iedarbību,
- Jums ir stāvoklis, ko sauc par “*myasthenia gravis*” jeb miastēnija, kurai raksturīgs muskuļu vājums un daudz ātrāk jūtams nogurums.

Ja kaut kas no iepriekš minētā attiecas uz Jums (vai ja neesat pārliecināts), pirms Dolforin lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Pastāstiet savam ārstam, ja, lietojot plāksteri, miega laikā Jums ir elpošanas problēmas.

- Dolforin līdzīgi opioīdi var izraisīt tādas ar miegu saistītus elpošanas traucējumus kā miega apnoju (elpošanas pauzes miega laikā) un ar miegu saistītu hipoksēmiju (zemu skābekļa līmeni asinīs). Pastāstiet ārstam, ja Jūs, Jūsu partneris vai aprūpētājs novēro, ka Jums ir kāds no šādiem simptomiem:
- elpošanas pauzes miega laikā,
- pamošanās naktī elpas trūkuma dēļ,
- grūtības izgulēties,
- pārmērīga miegainība dienas laikā.

Ārsts var izlemt mainīt Jūsu devu.

Pastāstiet savam ārstam, ja, lietojot plāksteri, Jūs novērojat izmaiņas sāpēs, ko jūtat.

Ja jūtat:

- plāksteris vairs neatvieglo sāpes,
- sāpju pastiprināšanos,
- ir izmaiņas tajā, kā Jūs jūtat sāpes (piemēram, Jūs jūtat sāpes citā ķermeņa daļā),
- sāpes, kad kaut kas pieskaras Jūsu ķermenim un Jūs negaidījāt, ka tas varētu sāpēt.

Neizmainiet devu pats. Jūsu ārsts var izlemt mainīt devu vai ārstēšanu.

Blakusparādības un Dolforin

- Dolforin var izraisīt neparastu miegainību un lēnāku un seklāku elpošanu. Ļoti retos gadījumos šie elpošanas traucējumi var būt bīstami dzīvībai vai pat letāli, īpaši cilvēkiem, kas līdz šim nav lietojuši spēcīgus opioīdu grupas pretsāpju līdzekļus (kā Dolforin vai morfinu). Ja Jūs (Jūsu partneris vai aprūpētājs) ievērojat, ka persona, kas lieto plāksteri, ir neparasti miegains 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 Dolforin lietošanas laikā Jums sākas drudzis, izstāstiet to ārstam – tas var palielināt caur ādu iekļuvušo zāļu daudzumu.
- Dolforin 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 tādu siltuma avotu tiešai iedarbībai kā sildošie plāksteri, elektriskās segas, karsta ūdens termosi, apsildāmas ūdens gultas, sildlampas vai solārija lampas. Nedrīkst sauloties, ilgstoši vannoties karstā ūdenī, iet saunā vai spa procedūrās, gulēt karsta ūdens burbuļvannās. Pretējā gadījumā var paaugstināties zāļu daudzums, ko saņemat no plākstera.

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). Lietojot Dolforin, 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 Dolforin lietošanu.

Pieradums un atkarība

Atkārtota Dolforin 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 Dolforin, ja:

- Jūs vai kāds no Jūsu ģimenes locekļiem jebkad ir ļaunprātīgi lietojis vai bijis atkarīgs no alkohola, receptu 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 Dolforin 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.

Atcelšanas simptomi, pārtraucot Dolforin lietošanu

Nepārtrauciet šo zāļu lietošanu pēkšņi. Var rasties tādi atcelšanas simptomi kā nemiers, miega traucējumi, aizkaitināmība, uzbudinājums, trauksme, sirdsdarbības jušana (sirdsklauves), paaugstināts asinsspiediens, slikta dūša vai vemšana, caureja, ēstgribas zudums, trīce, drebuļi vai svīšana. Ja vēlaties pārtraukt šo zāļu lietošanu, vispirms konsultējieties ar ārstu. Jūsu ārsts pastāstīs, kā to izdarīt, parasti pakāpeniski samazinot devu, lai līdz minimumam samazinātu jebkādu nepatīkamu zāļu atcelšanas iedarbību.

Citas zāles un Dolforin

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

Ārsts zinās, kuras zāles var droši lietot vienlaicīgi ar Dolforin. Ja lietojat vai pārtraucat lietot kādas zemāk minētās zāles, var būt nepieciešams Jūs rūpīgi novērot, jo tas var ietekmēt Jums nepieciešamo Dolforin stiprumu.

Īpaši būtiski ir informēt ārstu vai farmaceitu, par to, ka lietojat:

- citas pretsāpju zāles, tādas kā opioīdu grupas pretsāpju līdzekļus (piemēram, buprenorfinu, nalbufinu vai pentazocīnu, un dažus līdzekļus pret neiroloģiskām sāpēm (gabapentīns un pregabalīns),
- zāles, kas palīdz Jums iemigt (tādas kā temazepāms, zaleplons vai zolpidēms),
- zāles, kas palīdz nomierināties (trankvilizatori, tādi kā alprazolāms, klonazepāms, diazepāms, hidroksizīns vai lorazepāms) un zāles garīgo stāvokļu ārstēšanai (antipsihotiskie līdzekļi, tādi kā aripiprazols, haloperidols, olanzapīns, risperidons vai fenotiazīni),
- zāles muskuļu atslābināšanai (tādas kā ciklobenzaprīns vai diazepāms),
- dažas zāles, ko lieto depresijas ārstēšanai un ko sauc par selektīvajiem serotonīna atpakaļsaistes inhibitoriem (SSAI) vai serotonīna/norepinefrīna atpakaļsaistes inhibitoriem (SNAI) (tādas kā citaloprāms, duloksetīns, escitaloprāms, fluoksetīns, fluvoksamīns, paroksetīns, sertralīns vai venlafaksīns). Papildinformāciju skatiet zemāk,
- dažas zāles, ko lieto depresijas vai Parkinsona slimības ārstēšanai un ko sauc par monoamīnoksidāzes inhibitoriem (MAOI) (tādas kā izokarboksazīds, fenelzīns, selegilīns vai tranilcipromīns). Dolforin nedrīkst lietot 14 dienas pēc šo zāļu lietošanas pārtraukšanas. Papildinformāciju skatiet zemāk,
- dažus antihistamīna līdzekļus, īpaši tos, kas izraisa miegainību (tādus kā hlorfeniramīns, klemastīns, ciproheptadīns, difenhidramīns vai hidroksizīns),
- dažas antibiotikas infekciju ārstēšanai (tādas kā eritromicīns vai klaritromicīns),
- zāles sēnīšu infekcijas ārstēšanai (tādas kā itrakonazols, ketokonazols, flukonazols vai vorikonazols),
- zāles HIV infekcijas ārstēšanai (tādas kā ritonavīrs),
- zāles neregulāras sirdsdarbības ārstēšanai (tādas kā amiodarons, diltiazēms vai verapamils),
- zāles tuberkulozes ārstēšanai (tādas kā rifampicīns),
- dažas zāles epilepsijas ārstēšanai (tādas kā karbamazepīns, fenobarbitāls vai fenitoīns),
- dažas zāles sliktas dūšas vai jūras slimības ārstēšanai (tādas kā fenotiazīni),
- dažas zāles kuņģa dedzināšanas vai čūlas ārstēšanai (tādas kā cimetidīns),
- dažas zāles stenokardijas (sāpes krūšu kurvī) vai paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai (tādas kā nikardipīns),
- dažas zāles asins vēža ārstēšanai (tādas kā idelalisibs).

Vienlaicīga Dolforin un antidepresantu lietošana

Blakusparādību risks paaugstinās, ja Jūs lietojat tādas zāles kā noteiktus antidepresantus. Dolforin var mijiedarboties ar šīm zālēm, un Jums var rasties tādas psihiskā stāvokļa izmaiņas kā satraukuma sajūta, neesošu notikumu redzēšana, sajūšana, dzirdēšana vai saošana (halucinācijas) un citas reakcijas, tādas kā asinsspiediena izmaiņas, paātrināta sirdsdarbība, paaugstināta ķermeņa temperatūra, pārmērīga refleksu aktivizēšanās, koordinācijas zudums, muskuļu stīvums, slikta dūša, vemšana un caureja (tās varētu būt serotonīna sindroma pazīmes). Ja tās lieto kopā, ārsts var vēlēties Jūs rūpīgi novērot, vai Jums nav šādu blakusparādību, īpaši uzsākot ārstēšanu vai mainot zāļu devu.

Lietojot kopā ar centrālās nervu sistēmas darbību nomācošām zālēm, arī etilspirtu un dažiem narkotiskajiem līdzekļiem

Dolforin vienlaicīga lietošana ar tādām sedatīvām zālēm kā benzodiazepīni un gabapentinoīdi (gabapentīns un pregabalīns) vai līdzīgām zālēm paaugstina miegainības, elpošanas grūtību (elpošanas nomākuma), komas risku un var būt bīstamas dzīvībai. Tādēļ vienlaicīga lietošana jāapsver tikai tad, ja nav citu ārstēšanas iespēju.

Tomēr, ja ārsts paraksta Dolforin kopā ar nomierinošām zālēm, ārstam jāierobežo deva un vienlaicīgas ārstēšanas ilgums.

Lūdzu, pastāstiet savam ārstam par visām sedatīvajām zālēm, ko lietojat, un rūpīgi ievērojiet ārsta devu ieteikumus. Būtu lietderīgi informēt savus draugus vai radniekus, lai viņi zinātu par iepriekš minētajām pazīmēm un simptomiem. Ja rodas šādi simptomi, sazinieties ar savu ārstu.

Nelietojiet alkoholu Dolforin lietošanas laikā, ja vien neesat vispirms to pārrunājis ar savu ārstu. Dolforin var izraisīt miegainību vai vēl vairāk palēnināt elpošanu. Alkohola lietošana šo ietekmi var pastiprināt.

Operācijas

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

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs 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.

Dolforin nedrīkst lietot grūtniecības laikā, ja vien Jūs neesat apspriedusi to ar savu ārstu.

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

Ilgstošā Dolforin lietošana grūtniecības laikā jaundzimušajam bērnam var izraisīt atcelšanas simptomus (tādus kā skaļu raudāšanu, nervozitāti, krampjus, sliktu barošanu un caureju), kas var būt dzīvībai bīstami, ja to neatpazīst un neārstē. Nekavējoties konsultējieties ar ārstu, ja domājat, ka Jūsu bērnam varētu būt atcelšanas simptomi.

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

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Dolforin var ietekmēt Jūsu spēju vadīt transportlīdzekļus, apkalpot mehānismus vai lietot instrumentus, jo tas var izraisīt miegainību vai reiboni. Ja tā notiek, nevadiet transportlīdzekļus, nelietojiet instrumentus un neapkalpojiet mehānismus. Nevadiet transportlīdzekļus šo zāļu lietošanas laikā, līdz zināsiet, kā tās Jūs ietekmē.

Ja neesat pārliecināts, vai šo zāļu lietošanas laikā varat droši vadīt transportlīdzekļus, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

3. Kā lietot Dolforin

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

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

Ārsts pieņems lēmumu, kāds Dolforin stiprums Jums ir vispiemērotākais, ņemot vērā Jūsu sāpju līmeni, vispārējo veselības stāvokli un līdz šim saņemto sāpju ārstēšanas veidu.

Plāksteru lietošana un maiņa

- Katrs plāksteris satur pietiekami daudz zāļu, lai tā iedarbība ilgtu **3 dienas (72 stundas)**.
- Plāksteris jāmaina ik pēc trim dienām, ja vien ārsts nav norādījis citādi.
- Vienmēr noņemiet veco plāksteri **pirms** jaunā plāksteru uzlikšanas.
- Vienmēr nomainiet plāksteri ik pēc 3 dienām (72 stundām) vienā un tajā pašā laikā.
- Ja izmantojat vairāk nekā vienu plāksteri, nomainiet tos **vienā un tajā pašā laikā**.

- Lai atcerētos, kad plāksteris ir jānomaina, atzīmējiet plāksteru uzlikšanas dienu, datumu un laiku.
- Nākamajā tabulā ir norādīts plāksteru nomaiņas grafiks.

Plāksteru uzlikšana	Plāksteru nomaiņa
Pirmdiena	Ceturtdiena
Otrdiena	Piektdiena
Trešdiena	Sestdiena
Ceturtdiena	Svētdiena
Piektdiena	Pirmdiena
Sestdiena	Otrdiena
Svētdiena	Trešdiena

Plāksteru uzlikšanas vieta

Pieaugušie

- Uzlieciet plāksteri uz plakanas ķermeņa augšdaļas vai rokas virsmas (kas nav locītava).
- Pārliecinieties, ka plāksteris atrodas zem vaļīga apģērba un ka tas nav piespiests ar stingru vai elastīgu saiti.

Bērni

- Vienmēr uzlieciet plāksteri uz muguras augšdaļas, lai bērnam būtu grūti to aizsniegt vai noņemt.
- Ik pa laikam pārbaudiet, vai plāksteris vēl aizvien ir pielipis ādai.
- Ir svarīgi, lai bērns nenonem plāksteri un neieliek sev mutē, jo tas var būt bīstami dzīvībai vai pat letāli.
- Īpaši rūpīgi novērojiet bērnu 48 stundas pēc tam, kad:
 - plāksteris ir uzlikts pirmo reizi,
 - ir uzlikts lielākas devas plāksteris.
- Var paiet zināms laiks līdz plāksteru maksimālai iedarbībai. Tāpēc Jūsu bērnam varētu būt nepieciešams lietot arī citus pretsāpju līdzekļus, līdz plāksteris iedarbojas. Ārsts Jūs par to informēs.

Pieaugušie un bērni

Plāksteri nedrīkst uzlikt

- Vienā un tajā pašā vietā divas reizes pēc kārtas.
- Uz kustīgām ķermeņa vietām (locītavām), uz ādas, kur ir kairinājums vai brūces.
- Uz ādas ar intensīvu apmatojumu. Ja uz ādas ir apmatojums, nesukojiet to (skūšana rada ādas kairinājumu). Tā vietā nogrieziet apmatojumu iespējami tuvu ādai.

Plāksteru uzlikšana

1. solis. Ādas sagatavošana

- Pirms plāksteru uzlikšanas pārbaudiet, vai āda ir pilnīgi sausa, tīra un vēsa.
- Ja āda ir jānotīra, izmantojiet vienkārši aukstu ūdeni.
- Pirms plāksteru uzlikšanas nelietojiet ziepes vai jebkādu citu mazgāšanas līdzekļus, krēmus, mitrinātājus, eļļas vai talku.
- Plāksteri nedrīkst uzlikt tieši pēc karstas vannas vai dušas.

2. solis. Maisiņa atvēršana

- Katrs plāksteris atrodas atsevišķā paciņā.
- Atlokiet uz paciņas esošo informatīvo lapiņu un ar šķērēm nogrieziet iepakojumu tieši pie noslēgtās daļas malas (apmēram 0,5 cm no paciņas malas), lai nesabojātu plāksteri. Pēc paciņas atgriešanas plāksteri var izņemt no iepakojuma. Izņemiet plāksteri un nekavējoties uzlieciet to, kā aprakstīts 3. solī.
- Saglabājiet tukšo paciņu, lai vēlāk tajā ievietotu izlietoto plāksteri.
- Katru plāksteri izmantojiet tikai vienu reizi.

- Neizņemiet plāksteri no paciņas, kamēr neesat sagatavojies(-usies) tā uzlikšanai.
- Pārbaudiet, vai plāksteris nav bojāts.
- Plāksteri nedrīkst lietot, ja tas ir sadalījies, iegriezts vai izskatās bojāts.
- Plāksteri nekādā gadījumā nedrīkst sadalīt vai pārgriezt.

3. solis. Noplēšana un piespiešana

- No paciņas izņemtajam plāksterim ir uzdruka vienā pusē un plastmasas pārklājuma folija otrā pusē. Pārlokiel plāksteri uz pusēm ar foliju uz āru. Salocītā plākstera vidū abas folijas daļas atdalīsies.
- Uzmanīgi noņemiet vienu pusi no atdalītās folijas, sākot no atvērtā vidus apakšējā vai augšējā stūra. Centieties nepieskarties plākstera lipīgajai daļai.
- Piespiediet šo lipīgo plākstera pusi pie ādas.
- Noņemiet otru folijas daļu, kā minēts iepriekš, un ar plaukstu piespiediet visu plāksteri pie ādas.
- Turiet tā vismaz 30 sekundes. Pārbaudiet, vai plāksteris, īpaši tā malas, ir labi pielipis.

4. solis. Plākstera izmešana

- Tiklīdz plāksteris ir noņemts, stingri salokiet to tā, lai lipīgās puses pielīp viena otrai.
- Ielieciet to atpakaļ oriģinālajā maisiņā un izmetiet to tā, kā ir norādījis farmaceits.
- Uzglabājiet izlietotos plāksterus bērniem neredzamā un nepieejamā vietā – pat izlietotie plāksteri satur nelielu daudzumu zāļu, kas var kaitēt bērniem vai būt letāli.

5. solis. Nomazgāšanās

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

Papildinformācija par Dolforin lietošanu

Ikdienas aktivitātes plākstera lietošanas laikā

- Plāksteri ir ūdensizturīgi.
- Ar uzlikto plāksteri var iet dušā vai vannā, bet to nedrīkst berzēt.
- Ja ārsts piekrīt, plākstera lietošanas laikā varat nodarboties ar fiziskām aktivitātēm vai sporta spēlēm.
- Plākstera lietošanas laikā varat arī peldēties, bet:
 - nedrīkst gulēt karstās spa burbuļvannās;
 - virs plākstera nedrīkst uzlikt stingru vai elastīgu saiti.
- Lietošanas laikā plāksteri nedrīkst pakļaut tiešai tādu siltuma avotu kā sildošo plāksteru, 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 palielināties zāļu daudzums, ko saņemāt no plākstera.

Cik ātri plāksteris iedarbosies?

- Var paiet zināms laiks pēc pirmā plākstera uzlikšanas, līdz tiks sasniegta maksimālais efekts.
- Ārsts pirmajā dienā vai arī ilgāk var Jums parakstīt citus pretsāpju līdzekļus.
- Pēc tam plāksteris nepārtraukti palīdzēs atvieglot sāpes, tāpēc citus pretsāpju līdzekļus Jūs varēsiet pārtraukt lietot. Tomēr laiku pa laikam ārsts vēl aizvien var Jums parakstīt papildu pretsāpju līdzekļus.

Cik ilgi Jums būs jālieto plāksteri?

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

Ja Jums pastiprinās sāpes

- Ja pēc pēdējā plākstera uzlikšanas pēkšņi pastiprinās sāpes, Jums jāpārbauda plāksteris. Ja plāksteris vairs nav cieši pielipis vai ir nokritis, tas jānomaina (skatīt arī apakšpunktu “Ja plāksteris ir nokritis”).

- Ja Jums, lietojot šos plāksterus, ar laiku pastiprinās sāpes, Jūsu ārsts var mēģināt parakstīt stiprākus plāksterus vai papildu pretsāpju līdzekļus (vai abus).
- Ja plāksteru stipruma palielināšana nepalīdz, Jūsu ārsts var nolemt pārtraukt šo plāksteru lietošanu.

Ja esat lietojis pārāk daudz plāksteru vai nepareiza stipruma plāksteri

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

Pārdozēšanas pazīmes ietver elpošanas traucējumus vai seklu elpošanu, nogurumu, pārmērīgu miegainību, nespēju skaidri domāt, pārvietoties vai runāt kā parasti un nespēja, reiboņa vai apjukuma sajūtu. 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 plāksteru nomaīna ir ļoti aizkavējusies, konsultējieties ar ārstu, jo Jums varētu būt jālieto papildu pretsāpju līdzekļi, bet Jūs **nedrīkstat** uzlikt papildu plāksteri.

Ja plāksteris nokrīt

- Ja plāksteris nokrīt pirms tas ir jānomaina, nekavējoties uzlieciet jaunu plāksteri un atzīmējiet dienu un laiku. Uzlikšanai izmantojiet citu vietu uz ādas:
 - uz ķermeņa augšdaļas vai rokas līdzenas virsmas;
 - uz bērna muguras augšdaļas.
- Informējiet ārstu par notikušo un, atstājiet plāksteri vēl uz **3 dienām (72 stundām)** vai atbilstoši ārsta norādījumiem, pirms, kā parasti, nomaināt uz jaunu plāksteri.
- Ja plāksteri Jums turpina nokrist, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

Ja vēlaties pārtraukt lietot plāksterus

- Nepārtrauciet šo zāļu lietošanu pēkšņi. Ja vēlaties pārtraukt lietot šīs zāles, vispirms konsultējieties ar savu ārstu. Ārsts pastāstīs, kā to izdarīt, parasti pakāpeniski samazinot devu, lai līdz minimumam samazinātu nepatīkamās atcelšanas sekas. Skatīt arī 2. punktā *“Atcelšanas simptomi, pārtraucot Dolforin lietošanu”*.
- Ja pārtraucat plāksteru lietošanu, neatsāciet tos lietot, iepriekš nekonsultējoties ar ārstu. Atsākot lietošanu, Jums var būt 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 būt bīstami dzīvībai vai pat letāli, īpaši cilvēkiem, kas līdz šim nav pieraduši lietot spēcīgus opioīdu grupas pretsāpju līdzekļus (kā Dolforin vai morfinu). (Retāk, var ietekmēt līdz 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 ietekmēt līdz 1 no 100 cilvēkiem.)

- Pazemināts apziņas līmenis vai samaņas zudums. (Retāk, var ietekmēt līdz 1 no 100 cilvēkiem.)

Ir ziņots arī par šādām blakusparādībām:

Ļoti bieži (var ietekmēt vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem):

- Slikta dūša, vemšana, aizcietējums
- Miegainības sajūta (somnia) (somnia)
- Reibona sajūta
- Galvassāpes

Bieži (var ietekmēt līdz 1 no 10 cilvēkiem):

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

Retāk (var ietekmēt līdz 1 no 100 cilvēkiem):

- Satraukuma vai dezorientācijas sajūta
- Pārmērīgas laimes sajūta (eiforija)
- Nejutīgums, īpaši ādas (hipoestēzija)
- Atmiņas zudums
- Neskaista redze
- Lēna sirdsdarbība (bradikardija) vai zems asinsspiediens
- Zila ādas nokrāsa, ko izraisa skābekļa trūkums asinīs (cianoze)
- Zarnu kontrakciju zudums (ileuss)
- Ādas nieze (ekzēma), alerģiskas reakcijas vai citi ādas bojājumi vietā, kur uzlikts plāksteris
- Gripai līdzīgi simptomi
- Ķermeņa temperatūras izmaiņu sajūta
- Drudzis
- Muskuļu raustīšanās
- Erekcijas sasniegšanas vai saglabāšanas traucējumi (impotence) vai dzimumakta veikšanas problēmas

Reti (var ietekmēt līdz 1 no 1 000 cilvēkiem):

- Šauras acu zīlītes (mioze)
- Elpošanas apstāšanās laiku pa laikam (apnoja)

Nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

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

Plākstera uzlikšanas vietā var novērot izsitumus, apsārtumu vai vieglu niezi. 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 (Jums pierodat pie zālēm vai Jūs varat kļūt jutīgāks pret sāpēm) vai kļūt no tām atkarīgs.

Ja Dolforin uzsākat lietot pēc cita pretsāpju līdzekļa lietošanas vai ja pēkšņi pārtraucat lietot Dolforin, Jums var rasties tādi zāļu atcelšanas simptomi kā slikta pašsajūta, slikta dūša, caureja, trauksme vai trīce. Pastāstiet ārstam, ja ievērojat kādu no minētajiem simptomiem.

Zāļu atcelšanas simptomi ir ziņoti arī jaundzimušiem zīdaiņiem, kuru mātes grūtniecības laikā ilgstoši lietojušas Dolforin.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām 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 Dolforin**Kā Jums jāuzglabā plāksteri**

Uzglabāt visus plāksterus (izlietotos un neliētos) bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kartona kastītes un maisiņa. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu. Ja plāksteriem ir beidzies derīguma termiņš, aiznesiet tos uz aptieku.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā.

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.

Kā izmest izlietotos plāksterus vai plāksterus, kuri vairs netiks lietoti

Izlietoti vai neliēti plāksteri, kas nejauši pielipuši citai personai, īpaši bērnam, var būt letāli.

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

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtni.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Dolforin satur

- Aktīvā viela ir fentanils.

Dolforin 25 mikrogrami/stundā: viens transdermālais plāksteris (ar 15 cm² lielu vielas izdales virsmu) satur 4,8 mg fentanila. Atbilstošais fentanila izdalīšanās ātrums ir 25 mikrogrami stundā.

Dolforin 50 mikrogrami/stundā: viens transdermālais plāksteris (ar 30 cm² lielu vielas izdales virsmu) satur 9,6 mg fentanila. Atbilstošais fentanila izdalīšanās ātrums ir 50 mikrogrami stundā.

Dolforin 75 mikrogrami/stundā: viens transdermālais plāksteris (ar 45 cm² lielu vielas izdales virsmu) satur 14,4 mg fentanila. Atbilstošais fentanila izdalīšanās ātrums ir 75 mikrogrami stundā.

Dolforin 100 mikrogrami/stundā: viens transdermālais plāksteris (ar 60 cm² lielu vielas izdales virsmu) satur 19,2 mg fentanila. Atbilstošais fentanila izdalīšanās ātrums ir 100 mikrogrami stundā.

- Citas sastāvdaļas ir:

Lipīgais slānis: poli (2-etilheksilakrilāts, vinilacetāts) (50:50), poli [2-etilheksil) akrilāt-ko-metilakrilāt-ko-akrilskābes-ko (2,3-epoksipropil) metilakrilāts] (61,5:33:5. 5:0,02) un 1-dodekanols.

Aktīvo vielu atbrīvojošais slānis: ar silikonu apstrādāta poliestera plēve.

Pamatnes slānis: poliestera/etilēnvilacetāta plēve, apdrukta tinte.

Dolforin ārējais izskats un iepakojums

Dolforin 25, 50, 75, 100 mikrogrami/stundā ir plāns, caurspīdīgs transdermālais plāksteris ar noapaļotiem stūriem un šādu apdruku:

fentanyl 25 mikrogrami/h

fentanyl 50 mikrogrami/h

fentanyl 75 mikrogrami/h

fentanyl 100 mikrogrami/h

Dolforin 25, 50, 75, 100 mikrogrami/stundā ir pieejami iepakojumos pa 5, 10 vai 20 transdermālajiem plāksteriem.

Ir pieejami šāda stipruma plāksteri: Dolforin 25 mikrogrami/stundā, Dolforin 50 mikrogrami/stundā, Dolforin 75 mikrogrami/stundā un Dolforin 100 mikrogrami/stundā.

Visi iepakojumu lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapest

Ungārija

Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem

Ungārijā: Dolforin 25, 50, 75, 100 µg/h transzdermālis tapasz

Čehijā: Dolforin 25, 50, 75, 100 µg/h transdermální náplast

Lietuvā: Dolforin 25, 50, 75, 100 µg/h transderminis pleistras

Latvijā: Dolforin 25, 50, 75, 100 mikrogrami/stundā transdermālais plāksteris

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

05/2023