

Příbalová informace: informace pro uživatele

Fentanyl Viatris 12 mikrogramů/hodinu transdermální náplast

Fentanyl Viatris 25 mikrogramů/hodinu transdermální náplast

Fentanyl Viatris 50 mikrogramů/hodinu transdermální náplast

Fentanyl Viatris 75 mikrogramů/hodinu transdermální náplast

Fentanyl Viatris 100 mikrogramů/hodinu transdermální náplast

fentanyl

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám (nebo Vašemu dítěti). Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Fentanyl Viatris a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Fentanyl Viatris používat
3. Jak se přípravek Fentanyl Viatris používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Fentanyl Viatris uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Fentanyl Viatris a k čemu se používá

Název přípravku je Fentanyl Viatris.

Náplasti pomáhají tlumit silnou a dlouhotrvající bolest:

- u dospělých, kteří potřebují trvalou léčbu bolesti.
- u dětí starších 2 let, které již opioidní léčbu užívají a které potřebují trvalou léčbu bolesti.

Přípravek Fentanyl Viatris obsahuje léčivou látku zvanou fentanyl. Patří do skupiny silných léků proti bolesti nazývaných opioidy.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Fentanyl Viatris používat

Nepoužívejte přípravek Fentanyl Viatris, jestliže:

- jste alergický(á) na fentanyl nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- trpíte bolestí, která trvá pouze krátce, jako je náhlá bolest nebo bolest po operaci,

- máte obtíže s dýcháním, které je zpomalené nebo mělké.

Pokud se Vás nebo Vašeho dítěte cokoli z výše uvedeného týká, tento lék nepoužívejte. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se předtím, než začnete přípravek Fentanyl Viatris používat, se svým lékařem nebo lékárníkem.

Upozornění a opatření

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • U lidí, kteří dosud opioidní léky pravidelně neužívali, může mít přípravek Fentanyl Viatris život ohrožující nežádoucí účinky. • Přípravek Fentanyl Viatris je lék, který může být život ohrožující pro děti, a to i když jde o již použité náplasti. Mějte na paměti, že lepidlo náplasti (nepoužitá nebo použitá) může děti lákat a pokud si ji dítě nalepí na kůži nebo vloží do úst, může to mít smrtelné následky. • Uchovávejte tento přípravek na bezpečném a zajištěném místě, kam k němu nemají ostatní lidé přístup – další informace jsou uvedeny v bodě 5. |
|--|

Nalepení náplasti na jinou osobu

Náplast musí být použita pouze na kůži osoby, které byla předepsána. Existují hlášení o náhodných nalepeních náplasti na člena rodiny při těsném tělesném kontaktu nebo při sdílení lože s osobou s nalepenou náplastí. Náplast náhodně nalepená na jinou osobu (zejména dítě) může vést k tomu, že léčivá látka z náplasti projde kůží jiné osoby a vyvolá závažné nežádoucí účinky, jako jsou dýchací potíže s pomalým nebo mělkým dýcháním, což může být smrtelné. Pokud se náplast přilepí na kůži jiné osoby, ihned ji odlepte a vyhledejte lékařskou pomoc.

Při používání přípravku Fentanyl Viatris buďte zvláště opatrný(á)

Před použitím tohoto přípravku se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud se Vás týká cokoli z následujícího – Váš lékař Vás bude možná muset pečlivěji sledovat, pokud:

- jste někdy měl(a) problémy s plícemi nebo dýcháním
- jste někdy měl(a) problémy se srdcem, játry, ledvinami nebo nízkým krevním tlakem
- jste někdy měl(a) nádor na mozku
- jste někdy měl(a) přetrvávající bolesti hlavy nebo poranění hlavy
- jste starší osoba – můžete být na účinky tohoto léku citlivější
- trpíte nemocí zvanou „myasthenia gravis“, při které se svaly snadno oslabí a unaví

Pokud se Vás cokoli z výše uvedeného týká (nebo si nejste jistý(á), poraďte se předtím, než začnete přípravek Fentanyl Viatris používat, se svým lékařem nebo lékárníkem.

Informujte svého lékaře, pokud během používání náplasti máte během spánku problémy s dýcháním. Opioidy jako přípravek Fentanyl Viatris mohou způsobit poruchy dýchání související se spánkem, jako je spánková apnoe (přerušované dýchání během spánku) a se spánkem související hypoxémii (nízká hladina kyslíku v krvi). Informujte svého lékaře, pokud si Vy, Váš partner nebo osoba o Vás pečující všimne některého z následujících jevů:

- přerušované dýchání během spánku
- noční probouzení kvůli dušnosti
- potíže se spánkem
- nadměrná ospalost během dne.

Váš lékař může rozhodnout o změně dávky. Pokud během používání náplasti zaznamenáte změnu vnímání bolesti, sdělte to svému lékaři. Pokud cítíte:

- že bolest již není náplastí zmírněna
- zesílení bolesti
- změnu vnímání bolesti (například cítíte bolest v jiné části těla)
- bolest, když se Vašeho těla dotkne něco, co by Vám bolest způsobovat nemělo.

Sami si dávku neměňte. O změně dávky nebo léčby může rozhodnout Váš lékař.

Nežádoucí účinky a přípravek Fentanyl Viatris

- Přípravek Fentanyl Viatris u Vás může vyvolat neobvyklou ospalost a může vést k pomalejšímu nebo mělčímu dýchání. Velmi vzácně mohou být tyto dýchací obtíže život ohrožující nebo dokonce smrtelné, zvláště u lidí, kteří silné opioidní léky proti bolesti (jako je přípravek Fentanyl Viatris nebo morfin) dosud neužívali. Pokud Vy nebo Váš partner nebo osoba o Vás pečující zaznamenáte, že osoba s nalepenou náplastí je neobvykle ospalá a pomalu nebo mělce dýchá:
 - náplast odstraňte
 - ihned zavolejte lékaře nebo jděte do nejbližší nemocnice
 - udržujte osobu v pohybu a mluvte s ní, co nejvíce to jde
- Pokud během používání přípravku Fentanyl Viatris dostanete horečku, sdělte to svému lékaři - mohlo by to zvýšit množství léku, které prostoupí kůží.
- Přípravek Fentanyl Viatris může vyvolat zácpu; o tom, jak zácpě zabránit nebo ji mírnit, se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Úplný přehled nežádoucích účinků je uveden v bodě 4.

Dlouhodobé používání a tolerance

Tento léčivý přípravek obsahuje fentanyl, což je opioid. Opakované používání opioidních přípravků k léčbě bolesti může vést ke snížené účinnosti (můžete si na něj zvyknout, což se nazývá léková tolerance). Při používání přípravku Fentanyl Viatris se také může zvýšit citlivost na bolest. To se nazývá hyperalgie. Zvyšování dávky v náplastech může pomoci dále na chvíli omezit bolest, ale může to být také škodlivé. Pokud si všimnete, že přípravek je méně účinný, poraďte se se svým lékařem. Lékař určí, zda je pro Vás lepší zvýšit dávku nebo používání přípravku Fentanyl Viatris postupně snižovat.

Závislost

Opakované používání přípravku Fentanyl Viatris může také vést k závislosti a zneužívání, což může vést k život ohrožujícímu předávkování. Riziko těchto nežádoucích účinků se může zvýšit při vyšší dávce a delší době používání. Závislost může vést k tomu, že si již nemůžete kontrolovat množství léčivého přípravku, který potřebujete používat, nebo jak často jej musíte používat. Můžete mít pocit, že musíte pokračovat v používání léčivého přípravku, i když Vám to nepomáhá zmírnit bolest.

Riziko vzniku závislosti se u jednotlivých osob liší. Vyšší riziko vzniku závislosti na přípravku Fentanyl Viatris můžete mít, pokud:

- jste Vy nebo někdo z Vaší rodiny zneužíval(a) nebo byl(a) závislý(á) na alkoholu, přípravcích vydávaných na lékařský předpis nebo nelegálních drogách (závislost).
- jste kuřák (kuřačka).
- jste měl(a) někdy problémy s náladou (deprese, úzkost nebo porucha osobnosti) nebo jste se léčil(a) u psychiatra kvůli jinému duševnímu onemocnění.

Pokud si při používání přípravku Fentanyl Viatris všimnete kterékoli z následujících známek, může se jednat o známku toho, že jste se stal(a) závislým (závislou).

- Tento léčivý přípravek musíte používat déle, než Vám doporučil lékař.
- Musíte použít vyšší než doporučenou dávku.
- Tento přípravek používáte z jiných důvodů, než je předepsáno, například „zůstat v klidu“ nebo „pomoci Vám spát“.
- Jste se opakovaně a neúspěšně pokoušel(a) přestat tento přípravek používat nebo jej kontrolovat.
- Pokud přípravek vysadíte, necítíte se dobře, přičemž po jeho opětovném použití se cítíte lépe („abstinenční příznaky“, „příznaky z vysazení“).

Pokud si všimnete kterékoli z těchto známek, poraďte se se svým lékařem, abyste probral(a), jaký způsob léčby je pro Vás nejlepší, včetně toho, kdy je vhodné přípravek vysadit a jak to učinit bezpečně.

Nalepenou náplast nevystavujte přímému teplu, jako jsou nahřívací podušky, elektricky vyhřívané dečky, ohřívací láhve, vyhřívaná vodní lůžka, ohřívací nebo opalovací lampy. Neopalujte se, nedávejte si dlouhé horké lázně ani nechoďte do sauny ani si nedávejte horké vířivé koupele. Pokud to uděláte, může se zvýšit množství léčivé látky, které se z náplasti uvolní.

Další léčivé přípravky a přípravek Fentanyl Viatris

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. To se týká i léků, které zakoupíte bez lékařského předpisu i bylinných přípravků. Svého lékárníka musíte rovněž informovat o tom, že používáte přípravek Fentanyl Viatris, pokud si v lékárně kupujete jakékoli léky.

Váš lékař bude vědět, které léky lze spolu s přípravkem Fentanyl Viatris užívat bezpečně. Možná bude potřeba, abyste byl(a) pečlivě sledován(a), pokud budete užívat některé druhy léků, které jsou uvedeny dále nebo pokud některé z dále uvedených druhů léků brát přestanete, protože by to mohlo mít vliv na sílu přípravku Fentanyl Viatris, kterou budete potřebovat.

Svého lékaře nebo lékárníka informujte, zejména pokud užíváte:

- jiné léky proti bolesti, jako jsou jiná opioidní analgetika (jako je buprenorfin, nalbufin nebo pentazocin) a některé přípravky k léčbě bolesti nervového původu (gabapentin a pregabalin);
- léky na spaní (jako je temazepam, zaleplon nebo zolpidem);
- léky na uklidnění (trankvilizéry, jako je alprazolam, klonazepam, diazepam, hydroxyzin nebo lorazepam) a léky na duševní nemoci (antipsychotika, jako je aripiprazol, haloperidol, olanzapin, risperidon nebo fenothiaziny);
- léky na uvolnění svalů (jako je cyklobenzaprin nebo diazepam);
- některé léky používané k léčbě deprese nazývané SSRI nebo SNRI (jako je citalopram, duloxetin, escitalopram, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin, sertralin nebo venlafaxin) – více informací je uvedeno dále;
- některé léky používané k léčbě depresí nebo Parkinsonovy choroby nazývané IMAO (jako je isokarboxazid, fenelzin, selegilin nebo tranylcypromin). Přípravek Fentanyl Viatris nesmíte používat během 14 dní po vysazení těchto léků – více informací je uvedeno dále;
- některá antihistaminika, zvláště ta, která vyvolávají ospalost (jako je chlorfeniramin, klemastin, cyproheptadin, difenhydramin nebo hydroxyzin);
- některá antibiotika používaná k léčbě infekcí (jako je erythromycin nebo klarithromycin);
- léky používané k léčbě plísňových infekcí (jako je itakonazol, ketokonazol, flukonazol nebo

vorikonazol);

- léky používané k léčbě infekce HIV (jako je ritonavir);
- léky používané k léčbě nepravidelného tepu (jako je amiodaron, diltiazem nebo verapamil);
- léky k léčbě tuberkulózy (jako je rifampicin);
- některé léky používané k léčbě epilepsie (jako je karbamazepin, fenobarbital nebo fenytoin);
- některé léky používané k léčbě pocitu na zvracení nebo cestovní nevolnosti (jako jsou fenothiaziny);
- některé léky používané k léčbě pálení žáhy nebo vředů (jako je cimetidin);
- některé léky používané k léčbě anginy pectoris (bolest na hrudi) nebo vysokého krevního tlaku (jako je nikardipin);
- některé léky používané k léčbě rakoviny krve (jako je idelalisib).

Přípravek Fentanyl Viatris s antidepresivy

Riziko nežádoucích účinků se zvyšuje, pokud užíváte léky, jako například některá antidepresiva. Přípravek Fentanyl Viatris se s těmito léky může ovlivňovat, přičemž Vás mohou postihnout změny duševního stavu, jako je pocit neklidu, vidění, pociťování, slyšení nebo cítění věcí, které nejsou skutečné (halucinace), a další účinky, jako je změna krevního tlaku, zrychlený tep, vysoká tělesná teplota, zvýšené reflexy, nedostatečná koordinovanost pohybů, svalová ztuhlost, pocit na zvracení, zvracení a průjem.

Používání s látkami tlumícími centrální nervový systém, včetně alkoholu a některých omamných látek

Informujte svého lékaře, pokud užíváte jiné léky, které zpomalují centrální nervový systém (látky tlumící CNS). Látky tlumící CNS jsou například léčivé přípravky na spaní, snižující úzkost anebo snižující vědomí (viz také bod Další léčivé přípravky a přípravek Fentanyl Viatris); ale také alkohol a některé omamné látky jsou látky tlumící centrální nervový systém. Užívání těchto druhů přípravků společně s přípravkem Fentanyl Viatris může způsobit vážnou ospalost, snížené vědomí, dýchací potíže s pomalým nebo mělkým dýcháním, kóma a smrt.

Nepijte během používání přípravku Fentanyl Viatris alkohol, pokud jste se nejprve neporadil(a) se svým lékařem.

Operace

Pokud si myslíte, že podstoupíte anestezii, oznamte svému lékaři nebo zubnímu lékaři, že používáte přípravek Fentanyl Viatris.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Přípravek Fentanyl Viatris se v těhotenství nemá používat, pokud jste se nejprve neporadila se svým lékařem.

Přípravek Fentanyl Viatris se nesmí používat během porodu, protože tento lék může mít vliv na dýchání novorozence.

Přípravek Fentanyl Viatris nepoužívejte, pokud kojíte. Po odstranění náplasti nesmíte kojit 3 dny. To proto, že tento lék může prostupovat do mateřského mléka.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Fentanyl Viatris může mít vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje nebo nástroje, protože může vyvolávat ospalost nebo závrať. Pokud k tomu dojde, neřídte ani nepoužívejte žádné nástroje ani neobsluhujte stroje. Během používání tohoto přípravku neřídte, dokud nebudete vědět, jaký má přípravek na Vás vliv.

Pokud si nejste jistý(á), že je pro Vás bezpečné řídit během používání tohoto přípravku, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

3. Jak se přípravek Fentanyl Viatris používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Váš lékař rozhodne, jaká síla přípravku Fentanyl Viatris je pro Vás nejvhodnější, s přihlédnutím k závažnosti bolesti, celkovému zdravotnímu stavu a druhu léku proti bolesti, který jste dosud užíval(a).

Před zahájením léčby a pravidelně v jejím průběhu s Vámi lékař také probere, co můžete očekávat od používání přípravku Fentanyl Viatris, kdy a jak dlouho jej musíte používat, kdy se obrátit na svého lékaře a kdy musíte přípravek vysadit (viz také bod 2, Abstinční příznaky při vysazení přípravku Fentanyl Viatris).

Používání a výměna náplastí

- V jedné náplasti je dostatek léčiva na **3 dny (72 hodin)**.
- Náplast si musíte měnit každý třetí den, pokud Váš lékař neurčil jinak.
- Vždy nejprve odstraňte starou náplast před nalepením nové.
- Náplast vždy vyměňujte **ve stejnou denní dobu** každé 3 dny (72 hodin).
- Pokud používáte více než jednu náplast, všechny náplasti vyměňte současně.
- Poznamenejte si den, datum a čas nalepení náplasti, abyste věděl(a), kdy si náplast vyměnit.
- Kdy si náplast vyměnit ukazuje následující tabulka:

Nalepení náplasti		Výměna náplasti
pondělí		čtvrtek
úterý		pátek
středa		sobota
čtvrtek		neděle
pátek		pondělí
sobota		úterý
neděle		středa

Kam se náplast nalepuje

Dospělí

- Náplast nalepte na plochou horní část trupu nebo paže (nikoli nad kloubem)

Děti

- Náplast vždy nalepujte na horní část zad, aby na ni dítě nemohlo snadno dosáhnout nebo ji odlepit.

- Často kontrolujte, zda náplast zůstává přilepená na kůži.
- Je důležité, aby si dítě náplast neodlepovalo a nedávalo do úst, protože to může být život ohrožující nebo dokonce smrtelné.
- Své dítě velmi pečlivě sledujte po dobu 48 hodin poté,co:
 - byla nalepena první náplast
 - byla nalepena náplast s vyšší dávkou.
- Než náplast dosáhne maximálního účinku, může to nějakou dobu trvat. Proto může dítě potřebovat další léky proti bolesti, než náplast dosáhne svého účinku. Váš lékař to s Vámi probere.

Dospělí a děti:

Náplast nenalepujte na

- stejné místo dvakrát po sobě;
- místa, která se hodně hýbají (klouby), podrážděnou nebo poraněnou kůži;
- silně ochlupenou kůži. Pokud je kůže ochlupená, neholte ji (holení dráždí kůži). Místo toho ochlupení přistříhňte co nejbližší ke kůži.

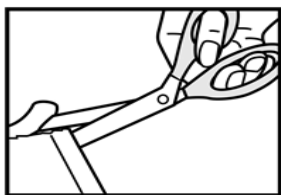
Nalepení náplasti

Krok 1: příprava kůže

- Ujistěte se, že před nalepením náplasti je kůže zcela suchá, čistá a chladná.
- Pokud je třeba kůži očistit, použijte pouze studenou vodu.
- Před nalepením náplasti nepoužívejte mýdlo ani žádné jiné čisticí prostředky, krémy, hydratační přípravky, oleje ani mastek.
- Náplast nenalepujte ihned po horké koupeli nebo sprše.

Krok 2: otevření sáčku

- Každá náplast je neprodyšně uzavřena ve vlastním sáčku.
- Pomocí špiček nůžek nastříhňte sáček co nejbližší uzavřeného okraje (obr. 1)



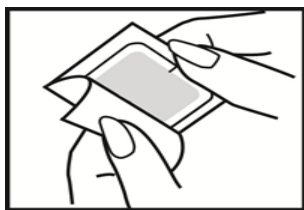
obr. 1

- Opatrně rukou odtrhněte okraj sáčku (obr. 2)



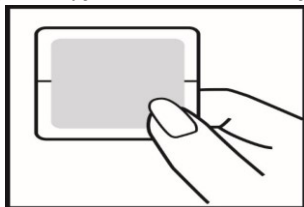
obr. 2

- Uchopte obě strany otevřeného sáčku a odtrhněte je od sebe, až se sáček otevře ze tří stran, a vyjměte náplast (obr. 3)



obr. 3

- Náplast vyjměte ven a ihned ji použijte (obr.4)

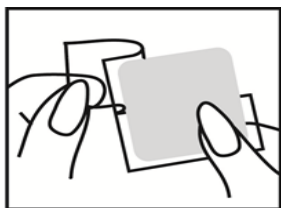


obr. 4

- Prázdný sáček si ponechte pro pozdější likvidaci použité náplasti.
- Každou náplast použijte pouze jednou.
- Náplast ze sáčku nevytahujte, dokud nebudete připraven(a) ji použít.
- Zkontrolujte náplast, zda není poškozena.
- Pokud byla náplast rozdělena, nastřížena nebo jakkoli poškozena, nepoužívejte ji.
- Náplast nikdy nedělte ani nestříhejte.

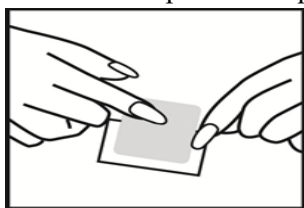
Krok 3: sloupnutí a přitlačení

- Zajistěte, aby náplast byla kryta volným oděvem a nebyla nalepena pod těsnou nebo elasticou látkou.
- Nalepte náplast ihned po otevření obalu. Ze středu náplasti opatrně odlepte jednu polovinu průhledné odstranitelné fólie. Snažte se nedotýkat lepicí plochy náplasti (obr. 5).



obr. 5

- Přitiskněte tuto lepicí část náplasti na kůži (obr. 6)



obr. 6

- Odstraňte druhou část průhledné odstranitelné fólie (obr. 7)



obr. 7

- Celou náplast přitlačte dlaní na kůži.
- Držte nejméně 30 sekund. Ujistěte se, že náplast je dobře nalepená, zejména na okrajích (obr. 8).



obr. 8

Krok 4: likvidace náplasti

- Jakmile náplast odlepíte, pevně ji složte napůl lepivou stranou dovnitř.
- Vložte ji do originálního sáčku a sáček zlikvidujte podle pokynů lékárníka.
- Použité sáčky uchovávejte mimo dohled a dosah dětí – i použité náplasti obsahují určité množství léčiva, které by dětem mohlo uškodit a které dokonce může být smrtelné.

Krok 5: mytí

- Po každém zacházení s náplastí si vždy umyjte ruce, a to pouze čistou vodou.

Více informací o používání přípravku Fentanyl Viatrix

Každodenní aktivity při používání náplastí

- Náplasti jsou voděodolné.
- Během používání náplastí se můžete sprchovat nebo koupat, nicméně samotnou náplast nedrhněte.
- Pokud s tím Váš lékař souhlasí, můžete během používání náplasti cvičit nebo sportovat.
- Během používání náplasti můžete také plavat, nicméně:
 - nechoďte do horkých vířivých lázní,
 - přes náplast neoblekejte těsné nebo elastické látky.
- Během používání náplasti ji nevystavujte přímému teplu, jako jsou nahřívací podušky, elektricky vyhřívané dečky, ohřívací lahve, vyhřívaná vodní lůžka, ohřívací nebo opalovací lampy. Neopalujte se, nedávejte si dlouhé horké lázně ani nechoďte do sauny. Pokud to uděláte, může se zvýšit množství léčivé látky, které se z náplasti uvolní.

Za jak dlouho náplasti začnou působit?

- Než první náplast dosáhne svého maximálního účinku, může to trvat nějakou dobu.
- Váš lékař Vám může také na první den nebo krátkou dobu dát další léky proti bolesti.
- Poté by měla náplast pomáhat k úlevě od bolestí nepřetržitě, takže byste mohl(a) přestat užívat další léky proti bolesti. Lékař Vám však může stále čas od času předepsat ještě další léky proti bolesti.

Jak dlouho budete náplasti používat?

- Náplasti přípravku Fentanyl Viatrix jsou určeny k léčbě dlouhodobé bolesti. Váš lékař Vám bude schopen říci, jak dlouho budete náplasti používat.

Pokud se bolesti zhorší

- Pokud se vaše bolest po nalepení poslední náplasti náhle zhorší, zkontrolujte si náplast. Pokud již náplast není dobře přilepená nebo se Vám odlepila, vyměňte si ji (*viz také odstavec Pokud se náplast odlepí*).
- Pokud se časem během používání těchto náplastí bolest zhorší, může Váš lékař zkusit náplast s vyšší silou nebo přidat další léky proti bolesti (nebo obojí).
- Pokud zvýšení síly náplasti nepomůže, může lékař rozhodnout, že přestanete náplasti používat.

Pokud jste použil(a) příliš mnoho náplastí nebo nesprávnou sílu náplasti

Pokud jste si nalepil(a) příliš mnoho náplastí nebo náplast o nesprávné síle, náplasti odlepte a ihned se obraťte na svého lékaře.

Příznaky předávkování zahrnují potíže s dýcháním nebo mělké dýchání, únavu, mimořádnou ospalost, neschopnost jasného myšlení, neschopnost normální chůze nebo řeči a pocit na omdlení, závratí nebo zmatenosti. Předávkování může také způsobit poruchu mozku známou jako toxická leukoencefalopatie.

Pokud si náplast zapomenete vyměnit

- Pokud si zapomenete vyměnit náplast, vyměňte ji, jakmile si vzpomenete a запиšte si den a čas. Náplast vyměňte znovu po **3 dnech (72 hodinách)** jako obvykle.
- Pokud je to již velmi dlouho od doby, co jste si měl(a) vyměnit náplast, zeptejte se svého lékaře, protože můžete potřebovat dodatečné léky proti bolesti, nicméně si **nenalepujte** náplast navíc.

Pokud se náplast odlepi

- Pokud se náplast před potřebnou výměnou odlepi, ihned si nalepte novou a запиšte si den a čas. Využijte nové místo na kůži na:
 - horní části těla nebo paže,
 - horní části zad dítěte.
- Informujte svého lékaře o tom, že došlo k jejímu odlepení a náplast si nechte předtím, než ji jako obvykle vyměníte za novou, další 3 dny (72 hodin) nebo jak dlouho určí Váš lékař.
- Pokud se náplasti stále odlepují, poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Pokud chcete náplasti přestat používat

- Předtím, než přestanete tyto náplasti používat, se poraďte se svým lékařem.
- Pokud jste náplasti používal(a) nějakou dobu, mohlo si na ně tělo zvyknout. Pokud jejich používání náhle ukončíte, nemusí Vám být dobře.
- Pokud náplasti přestanete používat, nezačínějte znovu, aniž byste se předtím poradil(a) se svým lékařem. Při opakovaném začátku můžete potřebovat náplast s jinou silou.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud Vy nebo Váš partner nebo osoba o Vás pečující zaznamená u osoby používající náplast cokoli z následujícího, ihned náplast odstraňte a zavolejte lékaře nebo jděte do nejbližší nemocnice. Můžete potřebovat bezodkladnou lékařskou péči.

- Cítíte se neobvykle ospalý(á), dýchání je pomalejší nebo mělké, než by se dalo čekat. Držte se pokynů uvedených výše a osobu, která má náplast nalepenou, udržujte co nejvíce v pohybu a mluvejte s ní, jak je jen možno. Velmi vzácně mohou tyto dýchací potíže být život ohrožující nebo dokonce smrtelné, zvláště u lidí, kteří silné léky proti bolesti (jako je přípravek Fentanyl Viatris nebo morfin) dosud

neužívali. (Méně časté, mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů.)

- Náhlý otok obličeje nebo hrdla, silné podráždění, zarudnutí nebo tvoření puchýřů na kůži. Může jít o známky těžké alergické reakce. (Četnost nelze z dostupných údajů určit.)
- Záchvaty křečí. (Méně časté, mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů.)
- Snížená úroveň vědomí nebo bezvědomí. (Méně časté, mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů.)

Rovněž byly hlášeny následující nežádoucí účinky

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů)

- pocit na zvracení, zvracení, zácpa,
- pocit spavosti (somnolence),
- pocit točení hlavy,
- bolest hlavy.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- alergická reakce,
- ztráta chuti k jídlu,
- potíže se spaním,
- deprese,
- pocit úzkosti nebo zmatenosti,
- vidění, pocitování, slyšení nebo cítění věcí, které nejsou skutečné (halucinace),
- svalový třes nebo křeče,
- neobvyklé pocity na kůži, jako je brnění nebo mravenčení (parestezie),
- pocit závratí (vertigo),
- srdeční tep je vnímán jako rychlý nebo nepravidelný (palpitace, tachykardie),
- vysoký krevní tlak,
- dušnost (dyspnoe),
- průjem,
- sucho v ústech,
- bolesti žaludku nebo poruchy trávení,
- nadměrné pocení,
- svědění; kožní vyrážka nebo zarudnutí na kůži,
- neschopnost močení nebo vyprázdnění močového měchýře,
- silný pocit únavy, slabosti nebo pocit celkové nemoci,
- pocit chladu,
- otok rukou, kotníků nebo nohou (periferní edém).

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- pocit neklidu nebo dezorientovanosti,
- pocit mimořádného štěstí (euforie),
- snížené vnímání nebo citlivost, zvláště v kůži (hypoestezie),
- ztráta paměti,
- rozmazané vidění,
- pomalý tep (bradykardie) nebo nízký krevní tlak,
- modravé zabarvení kůže vyvolané nízkou hladinou kyslíku v krvi (cyanóza),
- neprůchodnost střev (ileus),

- svědivá kožní vyrážka (ekzém), alergická reakce nebo jiné kožní poruchy v místě nalepení náplasti,
- onemocnění podobné chřipce,
- pocit změny tělesné teploty,
- horečka,
- svalové záškuby,
- potíže s dosahováním a udržováním erekce (impotence) nebo problémy se sexem
- potíže s polykáním

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů)

- zúžení zornic (mióza),
- občasná zástava dechu (apnoe).

Není známo (z dostupných údajů nelze stanovit četnost výskytu)

- Nedostatek mužských pohlavních hormonů (androgenní deficit)
- Delirium (příznaky mohou zahrnovat kombinaci agitovanosti (neklidu spojeného s potřebou pohybu), neklidu, dezorientovanosti, zmatenosti, strachu, slyšení nebo vidění věcí, které nejsou skutečné, poruch spánku, nočních můr)
- Můžete se stát závislý(á) na přípravku Fentanyl Viatris (viz bod 2).

V místě náplasti si můžete všimnout vyrážek, zarudnutí nebo lehkého svědění. Jsou obvykle mírné a po odstranění náplasti vymizí. Pokud ne nebo pokud náplast kůže dráždí silně, informujte o tom svého lékaře.

Opakované používání náplasti může vést ke snížené účinnosti přípravku (můžete si na něj zvyknout nebo můžete být citlivější k bolesti) nebo se na něm můžete stát závislý(á).

Pokud na přípravek Fentanyl Viatris přejdete z jiného léku proti bolesti nebo pokud přípravek Fentanyl Viatris přestanete náhle užívat, můžete zaznamenat abstinenci příznaky, jako je zvracení, pocit na zvracení, průjem, úzkost nebo třes. Pokud některý z těchto účinků zaznamenáte, informujte o tom svého lékaře.

Rovněž existují hlášení o novorozencích stížených abstinenci příznaky poté, co jejich matky během těhotenství přípravek Fentanyl Viatris užívaly dlouhodobě.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Fentanyl Viatris uchovávat

Kde musíte náplasti uchovávat

Všechny náplasti (použité i nepoužité) uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte tento přípravek na bezpečném a zajištěném místě, kam k němu nemají ostatní osoby přístup. Tento přípravek může způsobit závažné poškození nebo úmrtí osobám, kterým nebyl předepsán a použily ho náhodně nebo úmyslně.

Jak dlouho přípravek Fentanyl Viatris uchovávat

Přípravek Fentanyl Viatris nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a sáčku. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce. Pokud jsou náplasti prošlé, vezměte je do lékárny.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Jak likvidovat použité náplasti nebo náplasti, které už nebudete potřebovat

Náhodné nalepení použité nebo nepoužité náplasti na jinou osobu, zvláště dítě, může být smrtelné.

Použité náplasti musí být pevně přeloženy napůl lepicí stranou dovnitř. Poté musí být bezpečně zlikvidovány vložením do originálního sáčku, a uchovávány mimo dohled a dosah jiných lidí, zvláště dětí, dokud nebudou bezpečně zlikvidovány. Na to, jak zlikvidovat léky, které již nepotřebujete, se zeptejte svého lékárníka.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Fentanyl Viatris obsahuje

Léčivou látkou je fentanyl.

Jedna transdermální náplast s plochou aktivního povrchu 5,25 cm² obsahuje 2,1 mg fentanylu a uvolňuje 12,5 mikrogramů fentanylu za hodinu (síla je popisován jako 12 mikrogramů / hodinu, ale rychlost uvolňování z náplasti je 12,5 mikrogramů / hodinu).

Jedna transdermální náplast s plochou aktivního povrchu 10,5 cm² obsahuje 4,2 mg fentanylu a uvolňuje 25 mikrogramů fentanylu za hodinu.

Jedna transdermální náplast s plochou aktivního povrchu 21,0 cm² obsahuje 8,4 mg fentanylu a uvolňuje 50 mikrogramů fentanylu za hodinu.

Jedna transdermální náplast s plochou aktivního povrchu 31,5 cm² obsahuje 12,6 mg fentanylu a uvolňuje 75 mikrogramů fentanylu za hodinu.

Jedna transdermální náplast s plochou aktivního povrchu 42,0 cm² obsahuje 16,8 mg fentanylu a uvolňuje 100 mikrogramů fentanylu za hodinu.

Dalšími složkami jsou:

Adhezivní akrylátový kopolymer 387-4287, silikonizovaná pegoterátová fólie (ochranná vrstva), polyesterová laminátová fólie (polyethylentereftalátová / ethylvinylacetátová fólie -krycí vrstva) a bílý

inkoust.

Jak přípravek Fentanyl Viatris vypadá a co obsahuje toto balení

Fentanyl Viatris je průhledná náplast obdélníkového tvaru s bílým potiskem na odnímatelné vrstvě.

Následující text je vytištěn na každé náplasti:

Fentanyl 12 µg/h

Fentanyl 25 µg/h

Fentanyl 50 µg/h

Fentanyl 75 µg/h

Fentanyl 100 µg/h

Náplast je pokryta průhlednou ochrannou fólií, která se odstraní před aplikací, aby mohla být lepidlo vrstva nalepena na kůži.

Náplasti jsou baleny jednotlivě v zatavených sáčkích, ty jsou umístěny v papírové krabici.

Fentanyl Viatris je dostupný v baleních po 3, 4, 5, 8, 10, 16 a 20 transdermálních náplastech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Do 31. 12. 2024

Mylan Ireland Limited

Unit 35/36, Grange Parade

Baldoyle Industrial Estate

Dublin 13

Irsko

Od 1. 1. 2025

Viatris Limited

Damastown Industrial Park

Mulhuddart, Dublin 15

Dublin, Irsko

Výrobce

Mylan Hungary Kft, H-2900 Komárom, Mylan utca 1, Maďarsko

McDermott Laboratories Ltd. trading as Gerard Laboratories, Irsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Česká republika	Fentanyl Viatris
Dánsko	Fentanyl Viatris
Francie	Fentanyl Viatris 12 25 50 75 100 µg/h, dispositif transdermique
Německo	Fentanyl Mylan 12 25 50 75 100 Mikrogamm/Stunde, transdermales Pflaster
Norsko	Fentanyl Viatris 12 25 50 75 100 mikrogram/time depotplaster
Portugalsko	Fentanilo Mylan
Španělsko	Fentanilo Matrix Viatris 12 25 50 75 100 microgramos/h parches transdérmicos EFG
Nizozemsko	Fentanyl matrixpleister Viatris 12 25 50 75 100 microgram/uur, pleister voor transdermaal gebruik

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 20. 8. 2024