

## PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

**Matrifen, 12 mikrogrammi/tunnis transdermaalne plaaster**

**Matrifen, 25 mikrogrammi/tunnis transdermaalne plaaster**

**Matrifen, 50 mikrogrammi/tunnis transdermaalne plaaster**

**Matrifen, 75 mikrogrammi/tunnis transdermaalne plaaster**

**Matrifen, 100 mikrogrammi/tunnis transdermaalne plaaster**

Fentanüül

### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigussümptomid on sarnased.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

### **Infolehes antakse ülevaade:**

1. Mis ravim on Matrifen ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Matrifen'i kasutamist
3. Kuidas Matrifen'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Matrifen'i säilitada
6. Lisainfo

## **1. MIS RAVIM ON MATRIFEN JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE**

Matrifen on opioidide rühma kuuluv tugevatoimeline valuvaigisti, mis toimib sel teel, et blokeerib ajus valuimpulsid.

Matrifen transdermaalse plaastri toimeaineks on fentanüül. Fentanüül vabaneb järk-järgult plaastrist, imendub läbi naha organismi ja leevendab tugevat kroonilist valu, mida saab ravida ainult opioididega. Üks plaaster leevendab valu 72 tunni (3 päeva) vältel.

## **2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE MATRIFEN'I KASUTAMIST**

### **HOIATUS:**

Matrifen on ravim, mis võib olla lastele eluohtlik. See kehtib ka kasutatud plaastrite kohta. Palun arvestage, et antud ravimi väljanägemine võib selle muuta lastele eriti huvipakkuvaks.

Matrifen võib põhjustada eluohtlikke kõrvaltoimeid inimestel, kes ei vaja regulaarselt opioidide kasutamist.

### **Ärge kasutage Matrifen'i**

- kui te olete allergiline (ülitundlik) fentanüüli või Matrifen'i mõne koostisosa suhtes.
- kui teil on tegemist lühiajalise valuga (näiteks pärast kirurgilist protseduuri).
- kui teil on raskeid hingamisprobleeme.
- kui teil on tegemist raske kesknärvisüsteemi (nt pea- või seljaaju) kahjustusega, näiteks ajutrauma tõttu.

### **Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Matrifen**

Informeerige oma arsti enne Matrifen'i kasutamist, kui teil esineb mõni allpool nimetatud seisunditest:

- astma, hingamise pärssumine (hingamisvõime vähenemine) või mistahes kopsuhaigus;
- südame rütmihäired;

- madal vererõhk;
- maksafunktsiooni puudulikkus;
- neerufunktsiooni puudulikkus;
- kui teil on olnud peatrauma või ajuhaigus (näiteks ajukasvaja);
- kui teil on *myastenia gravis* (haigus, mida iseloomustab lihaste nõrkus ja kiire väsimine).

Informeerige oma arsti, kui Matrifen'i kasutamise ajal tekib palavik, sest kõrge kehatemperatuuri korral võib fentanüüli imendumine läbi naha suurenedada. Samal põhjusel ei tohi plaastriga kaetud nahapinda jätta kaitseta soojusallikate eest, nagu näiteks soojenduskotid, elektrilise soojendusega tekid, kuumaveepudelid, päevituslamp ja käia saunas, solaariumis, kuumas vannis või soojas mullivannis spa-s. Te võite plaastriga käia duši all ja ka päikese käes viibimine ei ole keelatud, ent kuumal suvepäeval peab plaastriga nahapind olema riiega kaetud.

Transdermaalseid plaastreid ei tohi poolitada ega tükeldada.

Matrifen'i plaastri pikaaegsel kasutamisel võib areneda tolerants (valuvaigistava toime vähenemine) ja füüsiline või psüühiline sõltuvus. Vähivalu ravis on seda täheldatud siiski harva.

Eakaid patsiente tuleb ravi ajal Matrifen'iga hoolikalt jälgida.

Matrifen'i ei tohi kasutada alla 2-aastastel lastel ning lastel, keda ei ole varem morfiini ega sellesarnaste tugevate valuvaigistitega ravitud.

### **Kasutamine koos teiste ravimitega**

Teatud ravimid võivad mõjutada Matrifen'i toimet ja vastupidi. Mõned sellised ravimid on:

- valuvaigistid (näiteks opioidid nagu pentasotsiin, nalbufiin, buprenorfiin, morfiin ja kodeiin), trankvillisaatorid ja ärevuse raviks kasutatavad ravimid, uinutid, üldanesteetikumid, fenotiasiinid (psühhosivastased ravimid), sedatiivse toimega antihistamiinikumid (allergia ja merehaiguse vastased ravimid, mis võivad põhjustada unisust) ja lihasrelaksandid;
- barbituraadid (epilepsiaravimid);
- ritonaviir ja nelfinaviir (kasutatakse HIV-infektsiooni korral);
- itrakonasool, ketokonasool, flukonasool ja vorikonasool (seeninfektsioonide vastased ravimid);
- MAO-inhibiitorid (näiteks moklobemiid depressiooni või selegiliin Parkinson'i tõve raviks). Te ei tohi kasutada Matrifen'i 14 päeva jooksul pärast ravi lõppu MAO-inhibiitoritega;
- makroliidantibiootikumid (näiteks asitromütsiin, erütromütsiin, troleandomütsiin ja klaritromütsiin);
- nefasodoon (depressiooni raviks);
- ravimid, mida kasutatakse ebaregulaarse südamerütmi raviks, näiteks amiodaroon, diltiaseem või verapamiil.

Palun informeerige oma arsti või apteekrit kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

### **Matrifen'i kasutamine koos toidu ja joogiga**

Samaaegne alkoholi tarvitamine võib suurendada hingamishäirete tekke riski.

### **Rasedus ja imetamine**

Ravimi kasutamise ohtus raseduse ajal ei ole tõestatud. Fentanüüli ei tohi kasutada sünnituse ajal, sest fentanüül võib vastündinul põhjustada hingamisraskusi. Fentanüül eritub rinnapiima ning võib rinnaga toidetaval lapsel põhjustada sedatsiooni ja hingamise pärssimist (hingamisvõime vähenemine). Rinnaga toitmine tuleb katkestada vähemalt 72 tunniks pärast plaastri eemaldamist. Raseduse ja imetamise ajal ei tohi Matrifen'i kasutada, välja arvatud juhul kui teie arst on leidnud, et Matrifen'i mittekasutamisega seotud risk on suurem kui selle kasutamisega seotud risk. Pikaaegne ravi raseduse ajal võib vastündinul põhjustada ärajätunähtude teket. Kui te Matrifen ravi ajal rasestute, pidage nõu oma arstiga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Fentanüüli transdermaalne plaaster võib muuta teid uimaseks; kui see juhtub, ärge juhtige autot ega töötage tööriistade ja masinatega.

### **3. KUIDAS MATRIFEN'i KASUTADA**

Kasutage Matrifen'i alati täpselt nii, nagu arst on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Matrifen'i annus sõltub teie individuaalsest vajadusest ja selle määrab teie arst. Järgige alati oma arstilt saadud juhiseid.

Annus on tavaliselt üks plaaster iga kolme päeva tagant. Sõltuvalt teie individuaalsest reageerimisest ravile võib olla vajalik plaastri tugevuse või plaastrite arvu muutmine. Tavaliselt saabub efektiivne valuvaigistav toime 24 tunni vältel pärast plaastri asetamist nahale. Ärge katkestage ravi ilma eelnevalt arstiga konsulteerimata.

#### **Kuidas Matrifen plaastrit paigaldada**

- Leidke ülakehal või õlavarrel sile nahapind, kus nahk on ilma karvade, haavade, nahalaikude või muude nahakahjustusteta. Nahapiirkonnas, kuhu plaaster paigaldatakse, ei tohi eelnevalt olla tehtud kiiritusravi.
- Lastel tuleb plaaster asetada selja ülaosale. See vähendab võimalust, et laps ise selle nahalt eemaldab.
- Kui nahk on kaetud karvadega, tuleb karvad kääridega ära lõigata. Ärge raseerige nahka, sest see ärritab nahka. Kui nahka on vaja puhastada, tehke seda veega. Ärge kasutage seepi, kreemi, õli, ihupiima, puudrit, alkoholi või muid vahendeid, mis võivad nahka ärritada. Enne plaastri asetamist nahale peab see olema täiesti kuiv.
- Plaaster tuleb nahale paigaldada koheselt pärast kotikesest eemaldamist. Pärast kaitsekile eemaldamist surutakse plaaster peopesaga tugevasti ligikaudu 30 sekundi vältel vastu nahka, veendudes, et kontakt nahaga on täielik. Kontrollige, et plaaster oleks korralikult nahale kleepunud, eriti selle servades. Seejärel peske käsi puhta veega.
- Matrifen transdermaalset plaastrit tuleb kanda pidevalt 72 tunni (3 päeva) vältel. Ravimi välispakendile võib kirjutada plaastri nahale paigaldamise kuupäeva ja kellaaja. See aitab meeles pidada, millal plaastrit vahetada tuleb.
- Ärge poolitage plaastrit. Ärge kasutage plaastrit kui seda on poolitatud, tükeldatud või kui see on kahjustunud.

#### **Kuidas Matrifen plaastrit vahetada**

- Plaaster tuleb nahalt eemaldada 72 tunni (3 päeva) pärast. Tavaliselt ei tule plaaster ise ära.
- Murdke kasutatud plaaster kleepuvaid pindu pidi kokku ja asetage kasutatud plaastrid välispakendisse, et need saaks apteeki tagasi anda.
- Eemaldage alati vana plaaster enne uue plaastri asetamist.
- Uus plaaster tuleb ülalkirjeldatud juhiseid järgides paigaldada teise kohta. Sama manustamiskohta ei tohi kasutada varem kui vähemalt 7 päeva möödumisel.

#### **Kui te kasutate Matrifen'i rohkem kui ette nähtud**

Kui te olete nahale asetanud rohkem plaastreid kui ette nähtud, eemaldage need koheselt nahalt ja võtke ühendust oma arstiga, lähima haiglaga või kiirabiga, et konsulteerida võimaliku üleannustamise riski suhtes.

Kõige tavalisem üleannustamise sümptom on hingamishäire, eelkõige ebatavaliselt aeglane või nõrk hingamine. Sellisel juhul tuleb plaastrid nahalt eemaldada ja otsekohe arsti poole pöörduda. Arsti oodates tuleb püüda patsient ärkvel hoida temaga rääkides ja teda aeg-ajalt raputades.

Teisteks üleannustamise sümptomiteks on unisus, madal kehatemperatuur, aeglane pulss, lihastoonuse vähenemine, uimasus, lihaskoordinaatsiooni kadumine, pupillide ahenemine (kitsad pupillid) ja krambid (krambihood).

### **Kui te unustate Matrifen plaastri vahetada**

Kui arst pole määranud teisiti, tuleb Matrifen plaastreid vahetada ühel ja samal ajal iga kolme päeva tagant. Juhul, kui te unustate ettenähtud ajal plaastrit vahetada, tehke seda niipea, kui see teile meenub.

Kui ettenähtud ajast on möödunud juba väga palju aega, võtke ühendust oma arstiga, sest te võite vajada täiendavate valuvaigistite manustamist.

## **4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED**

Nagu kõik ravimid, võib ka Matrifen põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kui peaks ilmema mõni järgmistest väga harva esinevatest tõsistest kõrvaltoimetest, eemaldage plaaster ja võtke koheselt ühendust oma arstiga või pöörduge lähimasse haiglasse:

- raske hingamise pärssumine (väljendunud õhupuudus, korisev hääl kui te hingate),
- seedetrakti täielik sulgus (hoovalud, oksendamine, kõhupuhitus),
- äkiline näo või kurgu paistetus, tugev nahaärritus, -punetus või villide tekkimine nahale. Need võivad olla raske allergilise reaktsiooni sümptomid. Seda esineb ainult väikesel arvul inimestel.

### **Muud kõrvaltoimed**

*Väga sageli (avaldub rohkem kui 1-l kasutajal 10-st):*

uimasus, pearinglus, peavalu, iiveldus, halb enesetunne (oksendamine), kõhukinnisus.

*Sageli (avaldub 1...10-l kasutajal 100-st):*

ülitundlikkus, anoreksia, unehäired, segasus, depressioon, ärevus, hallutsinatsioonid, külmavärinad, sipelgate jooksmise tunne nahal (paresteesia), peapööritustunne, ebaregulaarne südamerütm, kõrge vererõhk, õhupuudus, kõhulahtisus, suukuivus, kõhuprobleemid, higistamine, sügelus, nahalööve, nahaõhetus, lihaskrambid, urineerimishäired, jõuetus, käte, pahklude või jalgade paistetus, nõrkus, ebamugavustunne, külmatunne.

*Aeg-ajalt (avaldub 1...10-l kasutajal 1000-st):*

desorientatsioon, ebaloomulik õnnetunne, mälukaotus, rahutus, tundlikkuse langus, eriti nahal, krambid (krambihood), aeglane südame löögisagedus, naha muutumine sinakaks, madal vererõhk, hingamisraskus, soolesulgus, ekseem ja/või muud nahaprobleemid, kaasa arvatud naha kahjustused plaastri asetamise kohal, lihastõmbused, seksuaalfunktsiooni häired, gripi-sarnased sümptomid, kehatemperatuuri muutused, ravimi ärajätunähud (iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus, ärevus või värisemine).

*Harv (avaldub 1...10-l kasutajal 10,000-st):*

kitsad pupillid, hingamisraskus, osaline peen- või jämesoole sulgus, ekseem ja dermatiit (nahapõletik) plaastri asetamise kohal.

### *Muud kõrvaltoimed*

Fentanüüli pikaajasel kasutamisel võib areneda tolerants (valuvaigistava toime vähenemine) ning psüühiline ja füüsiline sõltuvus.

Ümbervahetamine varasemalt kasutatud opioidravilt Matrifen'i transdermaalse plaastriga võib mõnedel patsientidel esile kutsuda opioidide ärajätunähtusid (näiteks iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus, ärevus ja värisemine).

Fentanüüli kõrvaltoimete profiil lastel ja noorukitel oli sarnane täiskasvanute omale. Väga sageli täheldatud kõrvaltoimed lastel läbi viidud kliinilistes uuringutes olid palavik, iiveldus ja oksendamine.

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile.

## 5. KUIDAS MATRIFEN'i SÄILITADA

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas, seda ka pärast kasutamist. Transdermaalsetesse plaastritesse jääb ka peale kasutamist suures koguses ravimit.

Ärge kasutage Matrifen`i pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendile. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ohutuse- ja keskkonnanohiulistel eesmärkidel tuleb kasutatud ja kasutamata jäänud transdermaalsed plaastrid hävitada vastavalt kohalikele nõuetele või tagastada apteeki. Kuni hävitamiseni või apteeki tagasitoomiseni tuleb kleepuvat pinda pidi kokkumurtud kasutatud plaastreid hoida ravimi väliskarbis.

## 6. LISAINFO

### Mida Matrifen sisaldab

- Toimeaine on fentanüül. Üks plaaster sisaldab 1,38 mg, 2,75 mg, 5,5 mg, 8,25 mg või 11 mg fentanüüli (plaastritest vabaneb vastavalt 12, 25, 50, 75 või 100 mikrogrammi fentanüüli tunnis).
- Abiained on dipropüleenglükool, hüdroksüpropüültselluloos, dimetikoon, silikoonliim (amiinresistentne), etüleenvinüülatsetaat (EVA, vabanemist reguleeriv membraan), polüetüleentereftalaat (väline kattekile ja kaitsekile), fluoropolümeerkattega polüester (eemaldatav kaitsekile) ja trükivärv.

### Kuidas Matrifen välja näeb ja pakendi sisu

Matrifen on läbipaistev nelinurkse kujuga plaaster, mis on pakendatud paberist, alumiiniumist ja polüakrüülonitrilist (PAN) kuumsuletud kotikesse. Plaastritele on värviliselt trükitud ravimpreparaadi ja toimeaine nimetus ning tugevus:

Matrifen, 12 mikrogrammi/tunnis plaaster: pruun pealetrükk

Matrifen, 25 mikrogrammi/tunnis plaaster: punane pealetrükk

Matrifen, 50 mikrogrammi/tunnis plaaster: roheline pealetrükk

Matrifen, 75 mikrogrammi/tunnis plaaster: helesinine pealetrükk

Matrifen, 100 mikrogrammi/tunnis plaaster: hall pealetrükk

Pakendites: 1, 2, 3, 4, 5, 8, 10, 16 või 20 plaastrit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### Müügiloa hoidja ja tootja

#### Müügiloa hoidja:

Takeda Pharma AS

Jaama 55B

63308 Põlva

Telefon: 79 98 100

#### Tootja:

Takeda Pharma A/S

Langebjerg 1

DK-4000 Roskilde

Taani

**Infoleht on viimati koostöölstatud mais 2013**