

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

**Durogesic 12 mikrog/tunti depotlaastari**  
**Durogesic 25 mikrog/tunti depotlaastari**  
**Durogesic 50 mikrog/tunti depotlaastari**  
**Durogesic 75 mikrog/tunti depotlaastari**  
**Durogesic 100 mikrog/tunti depotlaastari**

fentanyyli

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle (tai lapsellesi) eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Durogesic on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Durogesic-valmistetta
3. Miten Durogesic-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Durogesic-valmistetta säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### **1. Mitä Durogesic on ja mihin sitä käytetään**

Lääkkeesi nimi on Durogesic.

Laastarit lievittävät hyvin voimakasta ja pitkäkestoista kipua

- aikuisilla, jotka tarvitsevat jatkuvaa kivunlievitystä
- yli 2-vuotiailla lapsilla, jotka jo saavat opioidilääkitystä ja tarvitsevat jatkuvaa kivunlievitystä.

Durogesic sisältää lääkettä, jonka nimi on fentanyyli. Se kuuluu opioideiksi kutsuttujen voimakkaiden kipulääkkeiden ryhmään.

Fentanyyli, jota Durogesic sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Durogesic-valmistetta**

**Älä käytä Durogesic-valmistetta**

- jos olet allerginen fentanyylille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on lyhytkestoista kipua, kuten äkillistä kipua tai kipua leikkauksen jälkeen
- jos sinulla on hengitysvaikeuksia, esim. hidas tai pinnallinen hengitys.

Älä käytä tätä lääkettä, jos jokin edellä mainituista koskee sinua tai lastasi. Jos olet epävarma, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen ennen kuin käytät Durogesic-valmistetta.

### **Varoitukset ja varotoimet**

- Durogesic-valmistetta voi aiheutua hengenvaarallisia haittavaikutuksia henkilöille, jotka eivät ennestään säännöllisesti käytä lääkärin määräämiä opioidilääkkeitä.
- Durogesic on lääkevalmiste, joka voi olla hengenvaarallinen lapsille. Myös käytetyt depotlaastarit voivat olla hengenvaarallisia. Ota huomioon, että (käytetty tai käyttämätön) tarttuva lääke-laastari voi olla lapselle houkutteleva, ja jos laastari tarttuu lapsen iholle tai lapsi laittaa laastarin suuhun, seuraukset voivat johtaa lapsen kuolemaan.
- Säilytä tätä lääkettä turvallisessa paikassa, johon muilla ei ole pääsyä - ks. lisätietoja kohdasta 5.

### **Depotlaastarin tarttuminen toiseen henkilöön**

Durogesic-depotlaastarin saa kiinnittää vain sen henkilön ihoon, jolle lääke on määrätty. Muutamissa tapauksissa laastarin tiedetään takertuneen toisen perheenjäsenen iholle läheisessä fyysisessä kosketuksessa tai samassa sängyssä nukuttaessa. Laastarin takertuminen toisen henkilön (etenkin lapsen) iholle voi aiheuttaa lääkkeen imeytymisen toisen henkilön ihon läpi ja aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia, kuten hengitysvaikeuksia sekä hidasta tai pinnallista hengitystä, jotka voivat johtaa kuolemaan. Jos laastari on tarttunut toisen henkilön iholle, laastari on heti poistettava ja on otettava yhteys lääkäriin.

### **Ole erityisen varovainen Durogesic-valmisteen suhteen**

**Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen** kuin käytät tätä lääkettä, jos jokin seuraavista koskee sinua. Lääkärin saattaa olla tarpeen seurata vointiasi tarkemmin

- jos sinulla on joskus ollut keuhko- tai hengityselinsairauksia
- jos sinulla on joskus ollut sydän-, maksa- tai munuaissairauksia tai matala verenpaine
- jos sinulla on joskus ollut aivokasvain
- jos sinulla on joskus ollut pitkittyvää päänsärkyä tai pään vamma
- jos olet iäkäs, sillä saatat olla herkempi tämän lääkkeen vaikutuksille
- jos sairastat sairautta, jonka nimi on myasthenia gravis, joka aiheuttaa lihasheikkoutta ja lihasten väsymisen helposti.

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua (tai et ole siitä varma), käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen ennen kuin käytät Durogesic-valmistetta.

**Kerro lääkärille, jos huomaat laastarin käytön aikana unenaikaisia hengitysongelmia.** Opioidit, kuten Durogesic-valmiste voivat aiheuttaa unenaikaisia hengitysongelmia, kuten uniapneaa (hengityskatkoksia unen aikana) ja unenaikaista hypoksemiaa (hapen vähyyttä veressä). Kerro lääkärille, jos sinä itse huomaat tai kumppanisi tai sinua hoitava henkilö huomaa sinulla jotakin seuraavista:

- hengityskatkoksia unen aikana
- yöheräilyä hengenahdistuksen vuoksi
- vaikeuksia pysyä unessa
- voimakasta päiväaikaista väsymystä.

Lääkäri saattaa muuttaa annostasi.

**Kerro lääkärille, jos huomaat laastarin käytön aikana muutoksia tuntemassasi kivussa.** Jos sinusta tuntuu, että

- laastari ei enää lievitä kipua
- kipu voimistuu
- kiputuntemus muuttuu (esimerkiksi tunnet kipua toisessa kohdassa kehoa)

- sinulle aiheutuu kipua sellaisesta kosketuksesta, josta ei olettaisi aiheutuvan kipua. Älä muuta annosta itse. Lääkäri voi muuttaa annostasi tai hoitoasi.

### **Haittavaikutukset ja Durogesic**

- Durogesic saattaa aiheuttaa epätavallista uneliaisuutta sekä hengityksen hitautta tai pinnallisuutta. Tällaiset hengitysvaikeudet voivat olla hyvin harvoin hengenvaarallisia tai jopa johtaa kuolemaan, etenkin jos potilas ei ole aiemmin käyttänyt voimakkaita opioidikipuläläkkeitä (kuten Durogesic-valmistetta tai morfiinia). Jos sinä, kumppanisi tai sinua hoitava henkilö havaitsette, että depotlaastaria käyttävä potilas on epätavallisen unelias tai hänen hengityksensä on hidasta tai pinnallista:
  - poista depotlaastari
  - soita heti lääkärille tai mene lähimpään sairaalaan
  - pidä potilasta mahdollisimman paljon liikkeessä ja puhu hänen kanssaan.
- Jos sinulle tulee kuumetta Durogesic-valmisteen käytön aikana, kerro siitä lääkärille, sillä se saattaa lisätä ihon läpi imeytyvää lääkemäärää.
- Durogesic saattaa aiheuttaa ummetusta, joten kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa, miten ummetusta voi ehkäistä tai hoitaa.

Ks. kohdasta 4 tarkempi luettelo mahdollisista haittavaikutuksista.

Kun laastari on kiinnitetty iholle, älä altista sitä suoralle lämmölle, kuten lämpötyynille tai -huovalle, kuumavesipullolle, lämmitettävälle vesisängylle tai lämpölampulle tai ruskettavalle lampulle. Älä ota aurinkoa tai pitkiä kuumia kylpyjä, älä sauno äläkä käytä kuumaa poreammetta. Nämä saattavat lisätä depotlaastarista saamaasi lääkemäärää.

### **Pitkäaikainen käyttö ja toleranssi**

Tämä lääke sisältää fentanyyliä, joka on opioidilääke. Opioideihin kuuluvien kipuläkkeiden toistuva käyttö voi heikentää lääkkeen tehoa (voit tottua lääkkeeseen eli sinulle kehittyy lääketoleranssi). Saatat myös tulla herkemmäksi kivulle käyttäessäsi Durogesic-depotlaastaria. Tätä ilmiötä kutsutaan hyperalgesiaksi. Laastareiden annoksen suurentaminen voi auttaa lieventämään kipua jonkin aikaa, mutta se voi myös olla haitallista. Jos huomaat, että lääkkeesi teho heikentyy, kerro asiasta lääkärille. Lääkäri päättää, onko sinun kannaltasi parempi suurentaa Durogesic-depotlaastarin annosta vai vähentää asteittain valmisteen käyttöä.

### **Riippuvuus ja addiktio**

Durogesic-valmisteen toistuva käyttö voi myös aiheuttaa riippuvuutta, väärinkäyttöä ja addiktiota, mistä voi seurata hengenvaarallinen yliannostus. Annoksen suurentaminen ja hoidon keston pidentäminen voivat lisätä näiden haittavaikutusten riskiä. Riippuvuus tai addiktio voi johtaa siihen, ettet enää pysty itse sääntelemään, miten paljon tai miten usein lääkettä tarvitset. Sinusta voi tuntua siltä, että lääkkeen käyttöä on jatkettava, vaikka se ei auta lievittämään kipua.

Riippuvuuden tai addiktion kehittymisen riski on eri ihmisillä erilainen. Sinulla voi olla tavanomaista suurempi riski tulla riippuvaiseksi Durogesic-depotlaastareista tai addiktoitua niihin, jos

- olet tai joku perheenjäsenesi on joskus väärinkäyttänyt alkoholia, reseptilääkkeitä tai huumeita tai ollut niistä riippuvainen
- tupakoit
- sinulla on joskus ollut mielialahäiriöitä (masennusta, ahdistuneisuutta tai persoonallisuushäiriö) tai psykiatri on hoitanut sinua muun mielenterveyshäiriön vuoksi

Jos huomaat jonkin seuraavista merkeistä Durogesic-depotlaastarien käytön aikana, se voi viitata siihen, että sinulle on kehittynyt riippuvuus tai addiktio.

- Sinulla on tarve käyttää lääkettä pidempään kuin lääkäri on määrännyt.

- Sinun on käytettävä suositeltua suurempaa annosta.
- Käytät lääkettä muuhun kuin ennalta määrättyyn tarkoitukseen, esimerkiksi ”pysyäksesi rauhallisena” tai ”nukkumisen tukena”.
- Olet toistuvasti yrittänyt lopettaa lääkkeen käytön tai säännellä sen käyttöä siinä onnistumatta.
- Kun lopetat lääkkeen käytön, tunnet olevasi huonovointinen ja voit paremmin, kun aloitat lääkkeen käytön uudelleen (vieroitusoireet).

Jos huomaat jonkin näistä oireista, kerro siitä lääkärille, jotta voitte keskustella sinulle parhaasta hoitopolusta sekä siitä, milloin ja miten hoito voidaan lopettaa turvallisesti.

### **Vieroitusoireet Durogesic-depotlaastarien käytön lopettamisen yhteydessä**

Älä lopeta tämän lääkkeen käyttöä äkillisesti. Vieroitusoireita ovat mm. levottomuus, univaikeudet, ärtyisyys, kiihtyneisyys, ahdistuneisuus, sydämentykytys (sydämen sykkeen tunteminen), kohonnut verenpaine, pahoinvointi tai oksentelu, ripuli, ruokahaluttomuus, vapina, puistatukset tai hikoilu. Jos haluat lopettaa tämän lääkkeen käytön, keskustele ensin lääkärin kanssa. Lääkäri kertoo, miten toimitaan. Tavallisesti annosta pienennetään vähitellen epämiellyttävien vieroitusoireiden minimoimiseksi.

### **Muut lääkevalmisteet ja Durogesic**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Tämä koskee myös ilman lääkemääräystä saatavia lääkkeitä ja rohdosvalmisteita. Jos ostat apteekista lääkkeitä, sinun tulee kertoa apteekkihenkilökunnalle, että käytät myös Durogesic-valmistetta.

Lääkäri tietää, mitä lääkkeitä on turvallista käyttää Durogesic-valmistetta käytön aikana. Vointiasi saattaa olla tarpeen seurata tarkkaan, jos käytät tiettyntyyppisiä alla mainittuja lääkkeitä tai jos lopetat jonkin alla olevassa listassa mainitun lääkkeen käytön, sillä niillä saattaa olla vaikutusta siihen, minkä vahvuisia Durogesic-valmistetta tarvitset.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle etenkin, jos käytät

- muita kipulääkkeitä, kuten muita opioidikipulääkkeitä (kuten buprenorfiinia, nalbufiinia tai pentatsosiinia) tai joitakin hermokipuun käytettäviä kipulääkkeitä (gabapentiinia tai pregabaliinia)
- unilääkkeitä (kuten tematsepaamia, tsaleplonia tai tsolpideemia)
- rauhoittavia lääkkeitä (kuten alpratsolaamia, klonatsepaamia, diatsepaamia, hydroksitsiinia tai loratsepaamia) tai mielenterveyshäiriöiden hoitoon käytettäviä lääkkeitä (psykoosilääkkeitä, kuten aripipratsolia, haloperidolia, olantsapiinia, risperidonia tai fentiatsiinia)
- lihaksia rentouttavia lääkkeitä (kuten syklobentsapriinia tai diatsepaamia)
- tiettyjä masennuslääkkeitä, joita kutsutaan SSRI-lääkkeiksi tai SNRI-lääkkeiksi (kuten sitalopraamia, duloksetiinia, essitalopraamia, fluoksetiinia, fluvoksamiinia, paroksetiinia, sertraliinia tai venlafaksiinia), ks. lisätietoja jäljempänä
- tiettyjä masennuslääkkeitä tai Parkinsonin taudin hoitoon käytettäviä lääkkeitä, joita kutsutaan MAO:n estäjiksi (kuten isokarboksatsidia, feneltsiinia, selegiliiniä tai tranyylysypromiinia). Et saa käyttää Durogesic-valmistetta 14 päivään näiden lääkkeiden käytön lopettamisen jälkeen. Ks. lisätietoja jäljempänä
- tiettyjä antihistamiineja (allergialääkkeitä), etenkin sellaisia, joilla on väsyttävä vaikutus (kuten kloorifeniramiinia, klemastiinia, syproheptadiinia, difenhydramiinia tai hydroksitsiinia)
- tiettyjä antibiootteja, joita käytetään infektioiden hoitoon (kuten erytromysiiniä tai klaritromysiiniä)
- sieni-infektioiden hoitoon käytettäviä lääkkeitä (kuten itrakonatsolia, ketokonatsolia, flukonatsolia tai vorikonatsolia)
- HIV-infektion hoitoon käytettäviä lääkkeitä (kuten ritonaviiria)
- sydämen rytmihäiriöiden hoitoon käytettäviä lääkkeitä (kuten amiodaronia, diltiatseemia tai verapamiilia)
- tuberkuloosin hoitoon käytettäviä lääkkeitä (kuten rifampisiinia)
- tiettyjä epilepsialääkkeitä (kuten karbamatsepiinia, fenobarbitaalia tai fenytoiinia)

- tiettyjä pahoinvointi- tai matkapahoinvointilääkkeitä (kuten fentiatsiimia)
- tiettyjä närästys- tai mahahaavalääkkeitä (kuten simetidiiniä)
- tiettyjä rintakivun (angina pectoris) tai korkean verenpaineen hoitoon käytettäviä lääkkeitä (kuten nikardipiinia)
- tiettyjä verisyövän hoitoon käytettäviä lääkkeitä (kuten idelalisibia).

### **Durogesic ja masennuslääkkeet**

Jos käytät tiettyjen masennuslääkkeiden tyyppisiä lääkkeitä, haittavaikutusten riski on tavanomaista suurempi. Durogesic-valmistetta saattaa olla yhteisvaikutuksia näiden lääkkeiden kanssa, joten sinulla saattaa esiintyä mielentilan muutoksia, kuten kiihtyneisyyden tunnetta tai saatat nähdä, kuulla tai haistaa epätodellisia asioita (aistiharhoja), sekä muita vaikutuksia, joita voivat olla verenpaineen muutokset, nopea sydämen syke, kuume, ylivilkkaat refleksit, koordinaatiokyvyn häviäminen, lihasjäykkyys, pahoinvointi, oksentelu ja ripuli (nämä voivat olla serotoniinioireyhtymän merkkejä). Samanaikaisen käytön aikana lääkäri voi haluta tarkkailla sinua tiiviisti näiden haittavaikutusten varalta, etenkin hoidon alussa tai lääkkeen annosta muutettaessa.

### **Käyttö keskushermostoa lamaavien aineiden, mukaan lukien alkoholin ja joidenkin huumausaineiden, kanssa**

Durogesic-valmistetta ja rauhoittavien lääkkeiden (sedatiivien, kuten bentsodiatsepiinien) tai vastaavien lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö suurentaa uneliaisuuden, hengitysvaikeuksien (hengityslaman) ja kooman vaaraa, ja voi olla hengenvaarallista. Tämän vuoksi samanaikaista käyttöä voidaan harkita vain, jos muita hoitovaihtoehtoja ei ole.

Jos lääkäri kuitenkin määrää Durogesic-valmistetta yhdessä rauhoittavien lääkkeiden kanssa, määrätyn annoksen on oltava mahdollisimman pieni ja samanaikaisen hoidon keston mahdollisimman lyhyt.

Kerro lääkärille kaikista käytössäsi olevista rauhoittavista lääkkeistä, ja noudata lääkärin antamia annossuosituksia tarkkaan. Käytöstä voi olla hyvä kertoa ystäville ja sukulaisille, jotta he tietävät tarkkailla yllä mainittuja oireita ja merkkejä. Jos oireita ilmenee, ota yhteys lääkäriin.

Älä juo alkoholia, kun käytät Durogesic-valmistetta, ellet ole ensin keskustellut lääkärin kanssa.

### **Leikkaukset**

Jos sinut saatetaan nukuttaa, kerro lääkärille tai hammaslääkärille, että käytät Durogesic-valmistetta.

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Durogesic-valmistetta ei saa käyttää raskauden aikana, paitsi jos olet keskustellut siitä lääkärin kanssa.

Durogesic-valmistetta ei saa käyttää synnytyksen aikana, koska lääke voi vaikuttaa vastasyntyneen hengitykseen.

Durogesic-valmisteen pitkäaikainen käyttö raskauden aikana voi aiheuttaa vastasyntyneelle vauvalle vieroitusoireita (kuten kimeää itkua, tärinää, kouristuskohtauksia, heikkoa syömistä ja ripulia), jotka voivat olla hengenvaarallisia, jos niitä ei tunnisteta ja hoideta. Kerro lääkärille heti, jos epäilet, että vauvallasi voi olla vieroitusoireita.

Älä käytä Durogesic-valmistetta, jos imetät. Et saa imettää kolmeen päivään Durogesic-valmistetta poistamisen jälkeen, koska lääkettä saattaa erittyä äidinmaitoon.

### Ajaminen ja koneiden käyttö

Durogesic voi vaikuttaa ajokykyyn ja kykyyn käyttää koneita tai työkaluja, koska se saattaa aiheuttaa unisuutta tai huimausta. Jos tällaisia vaikutuksia esiintyy, älä aja autoa äläkä käytä koneita tai työkaluja. Älä aja tämän lääkkeen käytön aikana ennen kuin tiedät, miten se vaikuttaa sinuun.

Käännä lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen, jos olet epävarma siitä, onko sinun turvallista ajaa autoa tämän lääkkeen käytön aikana.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### 3. Miten Durogesic-valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Lääkäri päättää, mikä Durogesic-valmisteen vahvuus sopii sinulle parhaiten. Annos määräytyy kipujen kovuuden, yleiskunnon ja aiemman kipulääkityksen perusteella.

Ennen hoidon aloittamista ja säännöllisesti sen aikana lääkäri keskustelee kanssasi myös siitä, mitä voit odottaa Durogesic-depotlaastarien käytöltä, milloin ja miten pitkään valmistetta on käytettävä, milloin on otettava yhteyttä lääkäriin ja milloin valmisteen käyttö on lopetettava (ks. myös kohta 2, *Vieroitusoireet Durogesic-depotlaastarien käytön lopettamisen yhteydessä*).

#### Laastarin käyttö ja vaihtaminen

- Jokaisessa laastarissa on riittävästi lääkettä **3 päiväksi (72 tunniksi)**.
- Sinun pitää vaihtaa laastari kolmen päivän välein, ellei lääkäri ole antanut toisenlaista ohjetta.
- Poista vanha laastari aina **ennen** kuin kiinnität uuden.
- Vaihda laastari aina **samaan aikaan** päivästä 3 päivän (72 tunnin) välein.
- Jos käytät useampaa kuin yhtä laastaria, vaihda kaikki laastarit samaan aikaan.
- Kirjaa muistiin laastarin kiinnittämisen viikonpäivä, päivämäärä ja kellonaika, jotta muistat laastarin vaihtoajankohdan.
- Seuraavasta taulukosta näet, milloin laastari pitää vaihtaa:

Laastarin kiinnityspäivä	Laastarin vaihtopäivä
maanantai	torstai
tiistai	perjantai
keskiviikko	lauantai
torstai	sunnuntai
perjantai	maanantai
lauantai	tiistai
sunnuntai	keskiviikko

#### Mihin laastari kiinnitetään

##### Aikuiset

- Kiinnitä laastari ylävartalon tai käsivarren tasaiselle alueelle (ei niveleen).

##### Lapset

- Kiinnitä laastari aina yläselkään, jotta lapsi ei ulottuisi siihen eikä saisi sitä irrotettua.
- Tarkista aika ajoin, että laastari on pysynyt kiinni.

- On tärkeää, ettei lapsi saa irrotettua laastaria ja laitettua sitä suuhun, koska se voi olla hengenvaarallista ja johtaa jopa kuolemaan.
- Valvo lastasi tarkoin 48 tunnin ajan sen jälkeen
  - kun ensimmäinen laastari on kiinnitetty
  - kun on kiinnitetty vahvuudeltaan voimakkaampi laastari.
- Saattaa viedä jonkin aikaa ennen kuin laastarin vaikutus on suurimmillaan. Lapsi saattaa siksi tarvita muita kipulääkkeitä, kunnes laastarin vaikutus alkaa. Lääkäri keskustelee tästä kanssasi.

## Aikuiset ja lapset:

### Älä kiinnitä laastaria

- Samaan kohtaan kahta kertaa peräkkäin.
- Liikkuvalla alueella (niveleen), ärtyneelle tai rikkoutuneelle iholle.
- Karvaiselle iholle. Jos iholla on karvoja, älä ajele niitä pois (karvojen ajelu ärsyttää ihoa), vaan leikkaa ne pois mahdollisimman läheltä ihoa.

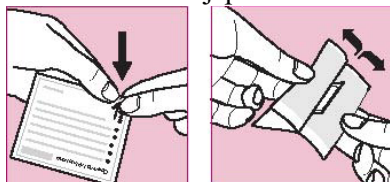
## Laastarin kiinnittäminen

### Vaihe 1. Valmistele iho

- Varmista, että iho on täysin kuiva, puhdas ja viileä ennen kuin kiinnität laastarin.
- Jos ihoa pitää puhdistaa, pese se kylmällä vedellä.
- Älä käytä ennen laastarin kiinnittämistä saippuaa tai muita puhdistusaineita, voiteita, kosteuttavia aineita, öljyä tai talkkia.
- Älä kiinnitä laastaria heti kuuman kylvyn tai suihkun jälkeen.

### Vaihe 2. Avaa suojaussi

- Jokainen laastari on erillisessä suojaussissa.
- Revi tai leikkaa suojaussi auki nuolen osoittaman loven kohdalta.
- Revi tai leikkaa suojaussi varovasti reunaan pitkin kokonaan auki (jos käytät saksia, leikkaa läheltä suojaussin saumattua reunaa, jotta et vahingoita laastaria).



- Ota kiinni avatun suojaussin kummastakin puoliskosta ja vedä niitä erilleen.
- Ota laastari suojaussista ja kiinnitä se heti.
- Säilytä tyhjä suojaussi, jotta voit myöhemmin laittaa hävitettävän laastarin siihen takaisin.
- Käytä kutakin laastaria vain kerran.
- Älä ota laastaria suojaussista ennen kuin olet valmis kiinnittämään sen.
- Tarkista laastari, ettei se ole vioittunut.
- Älä käytä laastaria, jos sitä on paloiteltu, leikattu tai se näyttää vioittuneelta.
- Älä koskaan paloitle tai leikkaa laastaria.

### Vaihe 3. Poista suojakalvo ja paina laastari kiinni

- Varmista, että laastari asettuu löysän vaateuksen alle eikä puristu tiukkojen vaatteiden tai kuminauhan alle.
- Vedä varovasti toinen kiiltävä muovisen taustakalvon puolikas pois laastarin keskeltä alkaen. Pyri välttämään laastarin tahmean puolen koskettamista.
- Paina laastarin tahmea puoli ihoa vasten.
- Poista taustakalvon toinen puolikas ja paina koko laastaria kämmenellä ihoon kiinni.
- Paina vähintään 30 sekunnin ajan. Varmista, että laastari ja etenkin sen reunat ovat hyvin kiinni.

#### **Vaihe 4. Laastarin hävittäminen**

- Kun irrotat laastarin, taita se heti kaksinkerroin tahmea puoli sisäänpäin.
- Laita laastari takaisin alkuperäiseen suojaussiin ja hävitä apteekista saamiesi ohjeiden mukaisesti.
- Pidä käytetyt laastarit poissa lasten ulottuvilta ja näkyviltä, sillä käytetytkin laastarit sisältävät vielä lääkettä, ja saattavat siten olla lapsille haitallisia ja aiheuttaa jopa kuoleman.

#### **Vaihe 5. Peseidy**

- Pese kätesi pelkällä puhtaalla vedellä aina sen jälkeen, kun olet käsitellyt laastareita.

#### **Lisätietoja Durogesic-valmisteen käytöstä**

##### **Päivittäiset toimet laastareiden käytön aikana**

- Laastarit kestävät vettä.
- Voit käydä suihkussa ja kylvyssä, kun laastari on kiinnitettynä, mutta älä hankaa itse laastaria.
- Jos lääkäri antaa luvan, voit harrastaa liikuntaa tai urheilla, kun laastari on kiinnitettynä.
- Voit myös uida, kun laastari on kiinnitettynä, mutta
  - et saa käydä kuumassa poreammeessa
  - et saa laittaa tiukkoja vaatteita tai kuminauhaa laastarin päälle.
- Kun laastari on kiinnitettynä, älä altista sitä suorille lämmönlähteille, joita voivat olla lämpötyyny tai -huopa, kuumavesipullo, lämmitettävä vesisänky, lämpölamppu tai ruskettava lamppu. Älä ota aurinkoa, pitkiä kuumia kylpyjä äläkä sauno, koska laastarista saattaa silloin vapautua enemmän lääkettä.

##### **Miten nopeasti laastarit vaikuttavat?**

- Saattaa viedä jonkin aikaa ennen kuin ensimmäisen laastarin vaikutus on suurimmillaan.
- Lääkäri saattaa määrätä sinulle muita kipulääkkeitä muutamaksi ensimmäiseksi päiväksi.
- Tämän jälkeen laastareiden pitäisi lievittää kipua jatkuvasti, joten voit lopettaa muiden kipulääkkeiden käytön. Lääkäri saattaa kuitenkin aika ajoin määrätä lisäkipulääkkeitä.

##### **Miten pitkään laastareita käytetään?**

- Durogesic-valmiste on tarkoitettu pitkäaikaiseen kipuun. Lääkäri kertoo, miten pitkään oletettavasti käytät laastareita.

##### **Jos kipu pahenee**

- Jos kipu pahenee äkillisesti viimeisimmän laastarin kiinnittämisen jälkeen, tarkista laastari. Jos laastari ei enää pysy hyvin kiinni tai jos se on irronnut, vaihda tilalle uusi laastari (*ks. myös kohta Jos laastari irtoaa*)
- Jos kipu pahenee ajan mittaan näiden laastarien käytön aikana, lääkäri saattaa määrätä sinulle kokeeksi laastareita, joiden vahvuus on suurempi, tai määrätä lisäksi muita kipulääkkeitä (tai määrätä kumpaakin).
- Jos laastarivahvuuden suurentaminen ei auta, lääkäri saattaa päättää, että laastareiden käyttö on lopetettava.

##### **Jos kiinnität liian monta laastaria tai väärän vahvuisen laastarin**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos olet kiinnittänyt liian monta laastaria tai väärän vahvuisen laastarin, poista laastari ja ota heti yhteyttä lääkäriin.



Yliannoksen oireita ovat hengitysvaikeudet tai pinnallinen hengitys, väsymys, voimakas uneliaisuus, kyvyttömyys ajatella selkeästi, kävellä tai puhua normaalisti ja heikotuksen, huimauksen tai sekavuuden tunne. Yliannostus voi johtaa myös aivotoiminnan häiriöön, joka tunnetaan nimellä toksinen leukoenkefalopatia.

### **Jos unohdat vaihtaa laastarin**

- Jos unohdat vaihtaa laastarin, vaihda se heti, kun huomaat unohtumisen, ja kirjaa päivä ja kellonaika muistiin. Vaihda laastari taas tavanomaiseen tapaan **3 päivän (72 tunnin)** kuluttua.
- Jos laastarin vaihtaminen viivästyy paljon, kysy neuvoa lääkäriltä, koska saatat tarvita lisäkipulääkitystä, mutta **älä** kiinnitä ylimääräistä laastaria.

### **Jos laastari irtoaa**

- Jos laastari irtoaa ennen kuin sitä tarvitsee vaihtaa, kiinnitä heti uusi laastari, ja kirjaa päivä ja kellonaika muistiin. Valitse uusi ihoalue
  - ylävartalosta tai käsivarresta
  - lapsen yläselästä.
- Kerro lääkärille laastarin irtoamisesta ja anna laastarin olla kiinnitettynä vielä **3 päivää (72 tuntia)** tai lääkärin antaman ohjeen mukaan, ennen kuin vaihdat laastarin tavanomaiseen tapaan uuteen.
- Jos laastarit irtoavat toistuvasti, kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai sairaanhoitajalta.

### **Jos haluat lopettaa laastareiden käytön**

- Älä lopeta tämän lääkkeen käyttöä äkillisesti. Jos haluat lopettaa tämän lääkkeen käytön, keskustele ensin lääkärin kanssa. Lääkäri kertoo, miten toimitaan. Tavallisesti annosta pienennetään vähitellen epämiellyttävien vieroitusoireiden minimoimiseksi. Ks. myös kohta 2 *Vieroitusoireet Durogesic-depotlaastarien käytön lopettamisen yhteydessä*.
- Jos lopetat laastareiden käytön, älä aloita niiden käyttöä uudelleen keskustelematta asiasta ensin lääkärin kanssa. Hoito saattaa olla tarpeen aloittaa uudelleen toisella laastarivahvuudella.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

**Jos sinä huomaat tai kumppanisi tai potilasta hoitava henkilö huomaa laastarin käyttäjällä jotakin seuraavista, poistakaa laastari ja soittakaa lääkärille tai menkää heti lähimpään sairaalaan. Kiireellinen lääkärinhoito saattaa olla tarpeen.**

- Epätavallinen uneliaisuus, tavanomaista hitaampi tai pinnallisempi hengitys. Noudata edellä annettua ohjetta ja pidä laastaria käyttänyt henkilö liikkeessä ja puhuttelee häntä mahdollisimman paljon. Tällaiset hengitysvaikeudet voivat hyvin harvoin olla hengenvaarallisia ja jopa johtaa kuolemaan, etenkin jos henkilö ei ole aiemmin käyttänyt voimakkaita opioidikipulääkkeitä (kuten Durogesic-valmistetta tai morfiinia) (melko harvinainen, saattaa esiintyä enintään yhdellä potilaalla 100:sta).
- Äkillinen kasvojen tai kurkun turpoaminen, vaikea-asteinen ihon ärsytys, punoitus tai rakkuloiden muodostuminen iholle. Nämä saattavat olla vaikea-asteisen allergisen reaktion oireita (saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin).
- Kouristuskohtaukset (melko harvinainen, saattaa esiintyä enintään yhdellä potilaalla 100:sta).
- Heikentynyt tajunta tai tajuttomuus (melko harvinainen, saattaa esiintyä enintään yhdellä potilaalla 100:sta).

## **Myös seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu**

### **Hyvin yleiset (saattavat esiintyä useammalla kuin yhdellä potilaalla 10:stä)**

- pahoinvointi, oksentelu, ummetus
- uneliaisuuden tunne
- huimaus
- päänsärky.

### **Yleinen (saattaa esiintyä enintään yhdellä potilaalla 10:stä)**

- allerginen reaktio
- ruokahaluttomuus
- univaikeudet
- masennus
- kiihtyneisyyden tai sekavuuden tunne
- epätodellisten asioiden näkeminen, kuuleminen tai haistaminen (aistiharhat)
- lihasvapina tai -spasmit
- epätavalliset tuntemukset ihossa, kuten pistelyn tai kihelmöinnin tunne (parestesiat)
- pyörimisen tunne (vertigo)
- sydämen sykkeen tuntuminen nopealta tai epätasaiselta (sydämentykytys, tiheälyöntisyys)
- korkea verenpaine
- hengenahdistus (dyspnea)
- ripuli
- suun kuivuminen
- mahakipu ja ruoansulatushäiriöt
- voimakas hikoilu
- ihon kutina, ihottuma ja punoitus
- virtsaamiskyvyttömyys tai kyvyttömyys tyhjentää rakko kokonaan
- voimakkaan väsymyksen tunne, heikotus tai yleinen sairautentunne
- viluisuus
- käsien, nilkkojen tai jalkaterien turpoaminen (raajojen turvotus).

### **Melko harvinainen (saattaa esiintyä enintään yhdellä potilaalla 100:sta)**

- kiihtyneisyyden tai ajan ja paikan tajun menettämisen tunne
- voimakas hyvänolon tunne (euforia)
- tuntoaistin tai tuntoherkkyyden väheneminen etenkin ihossa (hypestesia)
- muistamattomuus
- näön sumeneminen
- hidas sydämen syke (harvalyöntisyys) tai matala verenpaine
- ihon sinerrys, joka johtuu veren vähäisestä happipitoisuudesta (syanoosi)
- suoliston liikkeiden puuttuminen (ileus)
- kutiseva ihottuma (ekseema), allerginen reaktio tai muu ihon häiriö laastarin kiinnityskohdassa
- flunssan kaltainen sairaus
- kehon lämpötilan muuttumisen tunne
- kuume
- lihasnykäykset
- vaikeudet saada ja säilyttää erektio (impotenssi) ja yhdyntävaikeudet.

### **Harvinaiset haittavikutukset (saattavat esiintyä enintään yhdellä potilaalla 1 000:sta)**

- silmän mustuaisten supistuminen (mioosi)
- hengityksen katkonaisuus (apnea).

**Seuraavia haittavaikutuksia on myös raportoitu, mutta niiden tarkkaa esiintymistiheyttä ei tiedetä:**

- mieshormonien puutos (androgeenipuutos)
- sekavuustila (eli delirium, jonka oireita voivat olla seuraavien yhdistelmä: kiihtyneisyys, levottomuus, ajan ja paikan tajun hämärtyminen, sekavuus, pelot, epätodellisten asioiden näkeminen tai kuuleminen, unihäiriöt, painajaiset)
- voit tulla riippuvaiseksi Durogesic-depotlaastareista (ks. kohta 2).

Laastarin kiinnityskohtaan saattaa ilmaantua ihottumaa, punoitusta ja vähäistä kutinaa. Tämä on tavallisesti lievää ja häviää laastarin poistamisen jälkeen. Jos iho-oireet eivät häviä tai laastari aiheuttaa voimakasta ihoärsytystä, käänny lääkärin puoleen.

Laastereiden toistuva käyttö voi heikentää niiden tehoa (sietokykyysi lisääntyy tai kipuherkkyytesi kasvaa) tai voit tulla niistä riippuvaiseksi.

Jos siiryt muiden kipulääkkeiden käytöstä Durogesic-valmisteen käyttöön tai jos lopetat Durogesic-valmisteen käytön äkillisesti, saatat havaita vieroitusoireita, kuten oksentelua, pahoinvointia, ripulia, ahdistuneisuutta tai vilunväristyksiä. Kerro lääkärille, jos havaitset jonkin näistä vaikutuksista.

Vastasyntyneillä vauvoilla on raportoitu vieroitusoireita, kun äiti on käyttänyt Durogesic-valmistettä pitkään raskauden aikana.

**Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

**5. Durogesic-valmisteen säilyttäminen**

**Missä laastarit pitää säilyttää**

Pidä laastarit (käytetyt ja käyttämättömät) poissa lasten ulottuvilta ja näkyviltä.

Säilytä alkuperäisessä suojaussissa. Herkkä valolle. Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

Säilytä tätä lääkettä turvallisessa paikassa, johon muilla ei ole pääsyä. Se voi aiheuttaa vakavaa haittaa ja johtaa kuolemaan henkilöillä, jotka saattavat ottaa tätä lääkettä vahingossa tai tahallisesti, vaikka sitä ei ole määrätty heille.

**Miten pitkään Durogesic-valmiste säilyy**

Älä käytä Durogesic-valmistettä kartonkikotelossa ja suojaussissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää. Jos laastarit ovat vanhentuneet, vie ne apteekkiin.

## **Miten hävität käytetyt laastarit tai laastarit, joita et enää tarvitse**

Jos käytetty tai käyttämätön laastari tarttuu vahingossa toiseen henkilöön, etenkin lapseen, se voi johtaa kuolemaan.

Käytetyt laastarit pitää taittaa kaksinkerroin liimapuoli sisäänpäin. Kaksinkerroin taitettu laastari hävitetään turvallisesti laittamalla se takaisin alkuperäiseen suojapussiin ja säilytetään hävittämiseen asti poissa muiden henkilöiden, etenkin lasten, ulottuvilta ja näkyviltä. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Durogesic sisältää**

#### Durogesic 12 mikrog/tunti

Durogesic-valmisten vaikuttava aine on fentanyyli. Yksi depotlaastari sisältää 2,1 mg fentanyyliä, josta vapautuu annos 12 mikrogrammaa/tunti.

#### Durogesic 25 mikrog/tunti

Durogesic-valmisten vaikuttava aine on fentanyyli. Yksi depotlaastari sisältää 4,2 mg fentanyyliä, josta vapautuu annos 25 mikrogrammaa/tunti.

#### Durogesic 50 mikrog/tunti

Durogesic-valmisten vaikuttava aine on fentanyyli. Yksi depotlaastari sisältää 8,4 mg fentanyyliä, josta vapautuu annos 50 mikrogrammaa/tunti.

#### Durogesic 75 mikrog/tunti

Durogesic-valmisten vaikuttava aine on fentanyyli. Yksi depotlaastari sisältää 12,6 mg fentanyyliä, josta vapautuu annos 75 mikrogrammaa/tunti.

#### Durogesic 100 mikrog/tunti

Durogesic-valmisten vaikuttava aine on fentanyyli. Yksi depotlaastari sisältää 16,8 mg fentanyyliä, josta vapautuu annos 100 mikrogrammaa/tunti.

### **Laastarin muut aineet ovat:**

Taustakalvo: polyesteri-etyylivinyliasetaatikopolymeerikalvo.

Suojakalvo: silikonoitu polyesterikalvo.

Lääkekerros: polyakrylaattiliima-aine.

Musteet (laastarin taustakalvossa):

Durogesic 12 mikrogrammaa/tunti depotlaastarit sisältävät myös oranssia painomustetta.

Durogesic 25 mikrogrammaa/tunti depotlaastarit sisältävät myös punaista painomustetta.

Durogesic 50 mikrogrammaa/tunti depotlaastarit sisältävät myös vihreää painomustetta.

Durogesic 75 mikrogrammaa/tunti depotlaastarit sisältävät myös sinistä painomustetta.

Durogesic 100 mikrogrammaa/tunti depotlaastarit sisältävät myös harmaata painomustetta.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost**

#### Durogesic 12 mikrog/tunti

Durogesic on läpikuultava, suorakulmainen laastari, jossa on pyöristetetyt kulmat. Yhden depotlaastarin pinta-ala on 5,25 cm<sup>2</sup>. Depotlaastarissa on oranssilla painomusteella painettu reunus ja merkintä ”Durogesic 12 µg fentanyli/h”.

#### Durogesic 25 mikrog/tunti

Durogesic on läpikuultava, suorakulmainen laastari, jossa on pyöristetyt kulmat. Yhden depotlaastarin pinta-ala on 10,5 cm<sup>2</sup>. Depotlaastarissa on punaisella painomusteella painettu reunus ja merkintä ”Durogesic 25 µg fentanyl/h”.

#### Durogesic 50 mikrog/tunti

Durogesic on läpikuultava, suorakulmainen laastari, jossa on pyöristetyt kulmat. Yhden depotlaastarin pinta-ala on 21,0 cm<sup>2</sup>. Depotlaastarissa on vihreällä painomusteella painettu reunus ja merkintä ”Durogesic 50 µg fentanyl/h”.

#### Durogesic 75 mikrog/tunti

Durogesic on läpikuultava, suorakulmainen laastari, jossa on pyöristetyt kulmat. Yhden depotlaastarin pinta-ala on 31,5 cm<sup>2</sup>. Depotlaastarissa on sinisellä painomusteella painettu reunus ja merkintä ”Durogesic 75 µg fentanyl/h”.

#### Durogesic 100 mikrog/tunti

Durogesic on läpikuultava, suorakulmainen laastari, jossa on pyöristetyt kulmat. Yhden depotlaastarin pinta-ala on 42,0 cm<sup>2</sup>. Depotlaastarissa on harmaalla painomusteella painettu reunus ja merkintä ”Durogesic 100 µg fentanyl/h”.

Laastarit on pakattu yksittäin kuumasaumattuihin pusseihin (akrylonitriilikalvoa tai syklistä olefiinikopolymeeria). Kartonkikotelot sisältävät 3, 4, 5, 8, 10, 16, 20 tai 30 laastaria.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

#### **Myyntiluvan haltija**

Janssen-Cilag Oy

PL 15

FI-02621 Espoo

Puh: +358 207 531 300

jacfi@its.jnj.com

#### **Valmistaja**

Janssen Pharmaceutica N.V.

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse

Belgia

**Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:**

Itävalta, Belgia, Kroatia, Kypros, Tshekin tasavalta, Tanska, Suomi, Ranska, Kreikka, Unkari, Islanti, Italia, Luxemburg, Alankomaat, Norja, Puola, Portugali, Slovenia, Ruotsi	Durogesic
Saksa	Durogesic SMAT
Irlanti, Iso-Britannia	Durogesic DTrans
Espanja	Durogesic Matrix

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi: 27.3.2023**

#### **Muut tiedonlähteet**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)



## **Bipacksedel: Information till användaren**

**Durogesic 12 mikrog/timme depotplåster**  
**Durogesic 25 mikrog/ timme depotplåster**  
**Durogesic 50 mikrog/ timme depotplåster**  
**Durogesic 75 mikrog/ timme depotplåster**  
**Durogesic 100 mikrog/ timme depotplåster**

fentanyl

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig (eller ditt barn). Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

1. Vad Durogesic är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Durogesic
3. Hur du använder Durogesic
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Durogesic ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### **1. Vad Durogesic är och vad det används för**

Namnet på ditt läkemedel är Durogesic.

Plåstren lindrar mycket svår och långvarig smärta:

- hos vuxna som behöver kontinuerlig smärtbehandling
- hos barn över 2 år som redan använder läkemedel med opioider och behöver kontinuerlig smärtbehandling.

Durogesic innehåller ett läkemedel som heter fentanyl. Det tillhör en grupp av starkt smärtstillande läkemedel som kallas opioider.

Fentanyl som finns i Durogesic kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

### **2. Vad du behöver veta innan du använder Durogesic**

**Använd inte Durogesic**

- om du är allergisk mot fentanyl eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du lider av smärta som varar endast en kort period, såsom plötslig smärta eller smärta efter ett kirurgiskt ingrepp
- om du har andningssvårigheter med långsam eller ytlig andning.

Använd inte detta läkemedel om något av det ovanstående gäller dig eller ditt barn. Om du känner dig osäker ska du tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Durogesic.

### **Varningar och försiktighet**

- Durogesic kan ge livshotande biverkningar hos personer som inte redan regelbundet medicinerar med receptbelagda opioidläkemedel.
- Durogesic är ett läkemedel som kan vara livshotande för barn. Detta gäller även använda plåster. Tänk på att ett självhäftande plåster (oanvänt eller använt) kan vara lockande för ett barn och om plåstret fäster vid barnets hud eller om barnet stoppar det i munnen kan det få dödlig utgång.
- Förvara detta läkemedel på ett säkert ställe, oåtkomligt för andra personer – se avsnitt 5 för mer information.

### **Depotplåster som häftat fast på en annan person**

Durogesic ska endast användas på huden hos den person som läkaren har ordinerat det för. Det finns rapporterade fall där ett plåster av misstag fastnat på en familjemedlem vid nära fysisk kontakt eller då man delat säng med bäraren av plåstret. Ett plåster som häftat fast på en annan person (särskilt ett barn) kan leda till att läkemedel går igenom huden på den andra personen och orsakar allvarliga biverkningar såsom andningssvårigheter med långsam och ytlig andning, vilket kan få dödlig utgång. Om plåstret häftat fast på huden hos en annan person, ta genast av plåstret och kontakta läkare.

### **Var särskilt försiktig med Durogesic**

**Tala med läkare eller apotekspersonal innan** du använder detta läkemedel om något av följande gäller dig – din läkare kan behöva undersöka dig mer noggrant om:

- Du någon gång haft problem med lungorna eller andningen
- Du någon gång haft problem med hjärtat, levern, njurarna eller haft lågt blodtryck
- Du någon gång har haft en hjärntumör
- Du någon gång haft långvarig huvudvärk eller en huvudskada
- Du är äldre – du kan vara känsligare för detta läkemedels effekter
- Du har en sjukdom som heter myastenia gravis, som gör att musklerna blir svaga och snabbt trötta.

Om något av det ovanstående gäller dig (eller om du känner dig osäker) ska du tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Durogesic.

### **Vid användning av plåstret, tala om för läkare om du har andningssvårigheter när du sover.**

Opioider som Durogesic kan orsaka sömnrelaterade andningsbesvär såsom sömnapné (andningsuppehåll under sömn) och sömnrelaterad hypoxemi (låga syrehalter i blodet). Tala om för läkare om du, din partner eller vårdare noterar något av följande:

- andningsuppehåll under sömnen
- uppvaknanden på natten p.g.a andnöd
- svårigheter att upprätta sömnen
- uttalad dåsighet under dagen

Läkaren kan behöva ändra dosen.

### **Vid användning av plåstret, tala om för läkare om du märker en förändring av smärtan du känner:**

- om smärtan inte längre lindras av plåstret
- om smärtan blir värre



- om din upplevelse av smärtan förändras (till exempel om du känner smärta någon annanstans på kroppen)
- om du får ont av beröring som normalt sett inte borde göra ont.

Ändra inte dosen på egen hand. Läkaren beslutar om dosen eller behandlingen ska ändras.

### **Biverkningar och Durogesic**

- Durogesic kan göra dig ovanligt sömning och göra att du andas långsammare och ytligare. I mycket sällsynta fall kan dessa andningsproblem vara livshotande eller till och med ha dödlig utgång, särskilt hos personer som aldrig tidigare har använt starka smärtstillande medel med opioider (som Durogesic eller morfin). Om du eller din partner eller vårdnadsgivare märker att personen som bär plåstret är ovanligt sömning och andas långsamt eller ytligt:
  - Ta av depotplåstret
  - Ring en läkare eller åk omedelbart till närmaste sjukhus
  - Se till att personen rör på sig och pratar så mycket som möjligt.
- Om du får feber medan du använder Durogesic ska du tala om det för din läkare – det kan göra att en ökad mängd läkemedel går igenom din hud.
- Durogesic kan orsaka förstoppning. Rådfråga läkare eller apotekspersonal för att få hjälp med att förebygga eller behandla förstoppning.

Se avsnitt 4 för en fullständig lista på eventuella biverkningar.

När du bär plåstret ska du inte utsätta det för direkt värme, såsom värmedynor, elektriska filter, varmvattenflaskor, uppvärmda vattensängar eller värme- eller sollampor. Du ska inte sola, ta långa varma bad, basta eller ta varma bubbelbad. Om du gör detta kan du få en ökad mängd läkemedel från plåstret.

### **Långtidsanvändning och tolerans**

Detta läkemedel innehåller fentanyl, som är ett opioidläkemedel. Upprepad användning av opioidläkemedel för smärtlindring kan leda till att läkemedlet blir mindre effektivt (du blir van vid det, så kallad läkemedelstolerans). Du kan också bli mer känslig för smärta när du använder Durogesic. Detta kallas för hyperalgesi. Ökning av dosen på dina plåster kan hjälpa till att ytterligare minska din smärta under ett tag, men det kan också vara skadligt. Tala med läkare om du märker att läkemedlet blir mindre effektivt. Läkaren beslutar om det är bättre för dig att öka dosen eller att stegvis minska användningen av Durogesic.

### **Beroende**

Upprepad användning av Durogesic kan också leda till beroende och missbruk, vilket kan leda till livshotande överdosering. Risken för dessa biverkningar kan öka vid högre dos och längre användningstid. Beroende eller missbruk kan få dig att känna att du inte längre har kontroll över hur mycket läkemedel du behöver använda eller hur ofta du behöver använda det. Det kan kännas som om du behöver fortsätta använda läkemedlet trots att det inte lindrar smärtan.

Risken för beroende eller missbruk varierar från person till person. Risken för beroende eller missbruk av Durogesic kan vara högre om

- du eller någon i din familj någon gång har missbrukat eller varit beroende av alkohol, receptbelagda läkemedel eller olagliga droger ("beroende")
- du röker
- du någon gång haft problem med sinnesstämningen (depression, ångest eller personlighetsstörning) eller har behandlats av psykiater för andra psykiska sjukdomar.

Om du märker något av följande tecken medan du använder Durogesic kan det vara ett tecken på att du har blivit beroende.

- Du behöver använda läkemedlet under längre tid än din läkare har ordinerat.
- Du behöver använda mer än den rekommenderade dosen.
- Du använder läkemedlet av andra skäl än de läkaren ordinerat, till exempel ”för att känna dig lugn” eller ”få hjälp att sova”.
- Du har gjort flera misslyckade försök att sluta med eller få kontroll över hur du använder läkemedlet.
- När du slutar att ta läkemedlet känner du dig sjuk och du mår bättre när du börjar använda det igen (”abstinenssymtom”).

Om du märker något av dessa tecken, tala med läkare om din behandling och vad som är bäst för dig, t.ex. när det kan vara lämpligt att avsluta behandlingen och hur du avslutar på ett säkert sätt.

### **Abstinenssymtom när du slutar använda Durogesic**

Sluta inte plötsligt att använda detta läkemedel. Abstinenssymtom som rastlöshet, sömnsvårigheter, irritabilitet, oro, hjärtklappning (palpitationer), förhöjt blodtryck, illamående, kräkningar, diarré, aptitlöshet, skakningar, frossa eller svettningar kan förekomma. Om du vill sluta använda detta läkemedel, tala först med läkare. Läkaren kommer att tala om för dig hur du gör detta, vanligtvis genom att gradvis minska dosen så att obehagliga abstinenssymtom ska hållas på en så låg nivå som möjligt.

### **Andra läkemedel och Durogesic**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta gäller även receptfria läkemedel och naturläkemedel. Du ska också tala om för apotekspersonal att du använder Durogesic om du köper några läkemedel på apoteket.

Din läkare kommer att veta vilka läkemedel som är säkra att ta tillsammans med Durogesic. Om du tar några av de typerna av läkemedel i listan nedan eller om du slutar ta några av dessa, kan du behöva övervakas noga eftersom det kan påverka den dos av Durogesic som du behöver.

Framförallt ska du tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar:

- andra smärtstillande läkemedel, såsom smärttillande läkemedel med opioider (såsom buprenorfin, nalbufin eller pentazocin) och vissa smärtstillande läkemedel mot nervsmärta (gabapentin och pregabalin)
- läkemedel som hjälper dig att sova (såsom temazepam, zaleplon eller zolpidem)
- läkemedel som gör att du känner dig lugnare (lugnande medel såsom alprazolam, klonazepam, diazepam, hydroxyzin eller lorazepam) och läkemedel för psykiska problem (antipsykotiska medel såsom aripiprazol, haloperidol, olanzapin, risperidon eller fentiaziner)
- muskelavslappnande läkemedel (såsom cyklobenzaprin eller diazepam)
- vissa läkemedel som används för att behandla depression, som kallas SSRI eller SNRI (såsom citalopram, duloxetin, escitalopram, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin, sertralin eller venlafaxin) – se nedan för mer information
- vissa läkemedel mot depression eller Parkinsons sjukdom, som kallas MAO-hämmare (såsom isokarboxazid, fenelzin, selegilin eller tranylcypromin). Du ska inte ta Durogesic inom 14 dagar efter att ha slutat ta dessa läkemedel – se nedan för mer information
- vissa antihistaminer, särskilt de som gör dig sömnig (såsom klorfeniramin, klemastin, cyproheptadin, difenhydramin eller hydroxyzin)
- vissa antibiotika som används mot infektioner (såsom erytromycin eller klaritromycin)
- läkemedel mot svampinfektioner (såsom itrakonazol, ketokonazol, flukonazol eller vorikonazol)
- läkemedel mot hiv-infektioner (såsom ritonavir)
- läkemedel mot oregelbunden hjärtrytm (såsom amiodaron, diltiazem eller verapamil)
- läkemedel mot tuberkulos (såsom rifampicin)
- vissa läkemedel mot epilepsi (såsom karbamazepin, fenobarbital eller fenytoin)
- vissa läkemedel mot illamående eller åksjuka (såsom fentiaziner)
- vissa läkemedel mot halsbränna eller magsår (såsom cimetidin)

- vissa läkemedel mot kärlekskramp (bröstsmärtor) eller högt blodtryck (såsom nikardipin)
- vissa läkemedel som används för att behandla blodcancer (såsom idelalisib).

### **Durogesic med läkemedel mot depression**

Risken för biverkningar ökar om du tar läkemedel såsom vissa läkemedel mot depression. Durogesic kan interagera med dessa läkemedel och du kan uppleva att din mentala status ändras så att du exempelvis känner dig orolig eller ser, känner, hör eller känner lukten av något som inte finns (hallucinationer) samt upplever andra effekter som ändrat blodtryck, snabba hjärtslag, hög kroppstemperatur, överaktiva reflexer, brist på koordination, muskelstelhet, illamående, kräkningar och diarré (dessa kan vara tecken på serotonergt syndrom). Vid användning tillsammans så vill kanske läkaren övervaka dig noggrant för sådana biverkningar, särskilt när du påbörjar behandling eller när dosen på ditt läkemedel förändras.

### **Användning tillsammans med läkemedel som dämpar det centrala nervsystemet, inklusive alkohol och vissa narkotiska läkemedel**

Samtidig användning av Durogesic och lugnande (sedativa) läkemedel, såsom bensodiazepiner eller relaterade läkemedel ökar risken för sömnhet, andningssvårigheter (andningsdepression), koma och kan vara livshotade. På grund av detta ska samtidig användning bara övervägas när andra behandlingsalternativ inte är möjliga.

Om läkaren ordinerar Durogesic tillsammans med lugnande läkemedel ska dock dosen och behandlingstiden för den samtidiga behandlingen begränsas av läkaren.

Informera läkaren om alla lugnande läkemedel du tar och följ läkarens dosrekommendation noggrant. Det kan vara till hjälp att informera vänner eller släktingar att de ska vara uppmärksamma på de tecken och symtom som anges ovan. Kontakta läkare om du upplever sådana symtom.

Drick inte alkohol medan du tar Durogesic om du inte har rådfrågat din läkare först.

### **Operationer**

Om du tror att du ska få bedövning/narkos ska du tala om för din läkare eller tandläkare att du använder Durogesic.

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Durogesic depotplåster ska inte användas under graviditet, om du inte först har diskuterat det med din läkare.

Durogesic depotplåster ska inte användas under förlossning, eftersom läkemedlet kan påverka andningen hos det nyfödda barnet.

Långvarig användning av Durogesic under graviditet kan orsaka abstinenssymtom (som högljutt skrik, skakningar, kramper, svårigheter att äta och diarré) hos det nyfödda barnet. Detta kan vara livshotande om det inte uppmärksammas och behandlas. Tala med läkare omedelbart om du tror att ditt barn har abstinenssymtom.

Använd inte Durogesic om du ammar. Du ska inte amma på 3 dagar efter att du tagit bort Durogesic depotplåstret. Anledningen till detta är att läkemedlet kan passera över i bröstmjölk.

### Körförmåga och användning av maskiner

Durogesic kan påverka din körförmåga och förmåga att använda maskiner eller verktyg eftersom det kan göra dig sömning eller yr. Om detta händer, kör inte och använd inte några verktyg eller maskiner. Kör inte under tiden du använder detta läkemedel tills du vet hur det påverkar dig.

Om du känner dig osäker på om det är säkert för dig att framföra fordon medan du tar detta läkemedel ska du tala med läkare eller apotekspersonal.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### 3. Hur du använder Durogesic

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt din läkares anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Din läkare avgör vilken styrka av Durogesic som är mest lämplig för dig. Läkaren baserar sin bedömning på hur svår smärta du har, ditt allmänna tillstånd och vilken typ av smärtbehandling du hittills har fått.

Innan behandlingen inleds och med jämna mellanrum under behandlingen kommer läkaren också att tala med dig om vad du kan förvänta dig av Durogesic, när och hur länge du behöver använda det, när du ska kontakta läkare och när du behöver sluta med behandlingen (se även avsnitt 2, ”*Abstinenssymtom när du slutar använda Durogesic*”).

#### Använda och byta plåster

- Det finns tillräckligt med läkemedel i varje plåster för att räcka i **3 dagar (72 timmar)**.
- Du ska byta ditt plåster var tredje dag, om inte din läkare har sagt något annat.
- Ta alltid av det gamla plåstret **innan** du sätter på det nya.
- Byt alltid plåster vid **samma tid** på dagen var tredje dag (72 timmar).
- Om du använder mer än ett plåster ska du byta alla plåster samtidigt.
- Skriv ner vilken dag, datum och tid som du sätter på plåstret, så att du vet när du behöver byta ditt plåster.
- Följande tabell visar dig när det är dags att byta plåster:

Sätt på ditt plåster på		Byt ditt plåster på
måndag	⇒	torsdag
tisdag	⇒	fredag
onsdag	⇒	lördag
torsdag	⇒	söndag
fredag	⇒	måndag
lördag	⇒	tisdag
söndag	⇒	onsdag

#### Här sätter du på plåstret

##### Vuxna

- Sätt på plåstret på en platt del av din överkropp eller arm (inte över en led).

## Barn

- Sätt alltid på plåstret på övre delen av ryggen för att barnet inte ska komma åt plåstret eller ta av det.
- Kontrollera då och då om plåstret sitter kvar på huden.
- Det är viktigt att ditt barn inte tar av plåstret och stoppar det i munnen eftersom det kan vara livshotande och till och med få dödlig utgång.
- Iaktta ditt barn väldigt noga i 48 timmar efter att:
  - det första plåstret har satts på
  - ett plåster med högre dos har satts på.
- Det kan ta lite tid innan plåstret får full effekt. Därför kanske ditt barn också kommer att behöva ta andra smärtstillande medel innan plåstren får effekt. Din läkare kommer att tala med dig om detta.

## Vuxna och barn:

### Sätt inte fast plåstret på

- Samma ställe två gånger i rad.
- Hudytor som rör sig mycket (leder), hud som är irriterad eller har sår.
- Hud med mycket hår. Om det finns hår ska det inte rakas bort (rakning irriterar huden). Klipp istället bort håret så nära huden som möjligt.

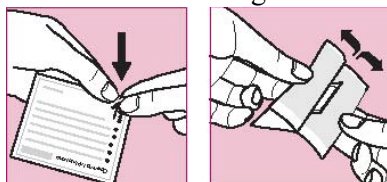
## Sätta på ett plåster

### Steg 1: Förbered huden

- Se till att huden är helt torr, ren och sval innan du sätter på plåstret.
- Om du behöver rengöra huden ska du bara använda kallt vatten.
- Använd inte tvål eller andra tvättmedel, krämer, fuktgivande lotion, oljor eller talk innan du sätter på plåstret.
- Sätt inte på ett plåster direkt efter ett varmt bad eller dusch.

### Steg 2: Öppna kuvertet

- Varje plåster är inneslutet i ett separat kuvert.
- Riv eller klipp upp kuvertet i skåran som pilen pekar på.
- Riv eller klipp försiktigt av kanten på kuvertet helt och hållet (om du använder sax ska du klippa nära den förseglade kanten på kuvertet så att plåstret inte skadas).



- Håll i båda sidorna av den öppnade kuvertet och dra isär dem.
- Ta ut plåstret och använd det direkt.
- Spara det tomma kuvertet så att du kan lägga ditt använda plåster i det senare när plåstret ska slängas.
- Varje plåster ska bara användas en gång.
- Ta inte ut plåstret ur kuvertet förrän du är redo att använda det.
- Kontrollera att plåstret inte är skadat.
- Använd inte plåstret om det har delats, klippts eller ser skadat ut.
- Du ska aldrig dela eller klippa i plåstret.

### Steg 3: Dra bort och tryck fast

- Se till att plåstret kommer att täckas av löst sittande kläder och att det inte kommer att sitta under ett åtsittande eller elastiskt band.

- Dra försiktigt av den ena halvan av den glansiga skyddsfilmerna bort från plåstrets mitt. Undvik att röra vid plåstrets självhäftande sida.
- Tryck fast den självhäftande sidan av plåstret på huden.
- Ta bort den andra skyddsfilmerna och tryck fast hela plåstret på huden med hjälp av din handflata.
- Tryck under minst 30 sekunder. Se till att det sitter bra, särskilt i kanterna.

#### **Steg 4: Släng plåstret**

- Så fort du tar av plåstret ska du vika det noga på mitten så att den självhäftande sidan klistras ihop.
- Lägg tillbaka det i dess ursprungliga kuvert och släng kuvertet enligt apotekspersonalens anvisningar.
- Förvara använda plåster utom syn- och räckhåll för barn – även använda plåster innehåller lite läkemedel som kan skada barn och det kan även få dödlig utgång.

#### **Steg 5: Tvätta**

- Tvätta alltid händerna med enbart rent vatten efter att du har hanterat plåstret.

### **Mer om att använda Durogesic**

#### **Vardagsaktiviteter när plåster används**

- Plåstren är vattentåliga.
- Du kan duscha eller bada medan du har plåstret på, men gnugga inte på själva plåstret.
- Om din läkare går med på det kan du träna och delta i sportaktiviteter medan du bär plåstret.
- Du kan också simma medan du bär plåstret, men:
  - Bada inte i varma bubbelbad
  - Sätt inte på åtsittande eller elastiska band över plåstret.
- När du bär plåstret ska du inte utsätta det för direkt värme, såsom värmedynor, elektriska filtar, varmvattenflaskor, uppvärmda vattensängar eller värme- eller sollampor. Du ska inte sola, ta långa varma bad eller basta. Om du gör detta kan du få en ökad mängd läkemedel från plåstret.

#### **Hur snabbt ger plåstren effekt?**

- Det kan ta lite tid innan ditt första plåster får full effekt.
- Din läkare kan också komma att ge dig andra smärtstillande medel för den första dagen.
- Därefter bör plåstret lindra smärtan kontinuerligt så att du kan sluta ta andra smärtstillande medel, men det är möjligt att din läkare skriver ut andra smärtstillande medel då och då.

#### **Hur länge kommer du att använda plåstren?**

- Durogesic plåster är avsedda för långvariga smärtor. Din läkare kan tala om för dig hur länge du kan förväntas använda plåstren.

#### **Om dina smärtor förvärras**

- Om din smärta plötsligt förvärras efter att du har satt på det senaste plåstret ska du kontrollera plåstret. Om det inte längre sitter fast ordentligt eller om det har lossnat ska du byta ut plåstret (*Se även avsnittet Om ett plåster lossnar*)
- Om dina smärtor förvärras över tid medan du använder plåstren är det möjligt att din läkare kommer att pröva att ge dig plåster med högre styrka eller ytterligare smärtstillande medel (eller både och).
- Om det inte hjälper att öka plåstrens styrka är det möjligt att din läkare avbryter användandet av plåstren.

### **Om du använder för många plåster eller plåster med fel styrka**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har satt på för många plåster eller plåster med fel styrka ska du ta av plåstren och omedelbart kontakta läkare.

Tecken på överdos är exempelvis andningssvårigheter eller ytlig andning, trötthet, extrem sömnhet, oförmåga att tänka klart, gå eller tala normalt, matthet, yrsel och förvirring. Överdoserings kan också leda till en hjärnsjukdom som kallas toxisk leukoencefalopati.

### **Om du glömmet att byta ditt plåster**

- Om du glömmet bort att byta ditt plåster, gör det så fort du kommer på det och skriv ner dag och tid. Byt plåstret igen efter **3 dagar (72 timmar)** som vanligt.
- Om du är väldigt sen med att byta ditt plåster ska du tala med din läkare, eftersom du kanske kommer att behöva mer smärtstillande medel, men sätt **inte** på ett extra plåster.

### **Om ett plåster lossnar**

- Om ett plåster lossnar innan det är dags att byta ska du omedelbart sätta på ett nytt och skriva ner dag och tid. Använd en ny hudyta på:
  - Din överkropp eller arm
  - Övre delen av ditt barns rygg.
- Låt din läkare få veta att detta har hänt och lämna kvar plåstret i ytterligare **3 dagar (72 timmar)**, eller den tid din läkare anger, innan du som vanligt byter till ett nytt plåster.
- Om dina plåster hela tiden lossnar, ska du tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

### **Om du vill sluta använda plåstren**

- Sluta inte plötsligt att använda detta läkemedel. Om du vill sluta använda detta läkemedel, tala först med läkare. Läkaren kommer att tala om för dig hur du gör detta, vanligtvis genom att gradvis minska dosen så att obehagliga abstinenssymtom ska hållas på en så låg nivå som möjligt. Se även avsnitt 2 "*Abstinenssymtom när du slutar använda Durogesic*".
- Om du slutar använda plåstren ska du inte börja igen utan att först fråga din läkare. Du kanske behöver en annan styrka på plåstren när du börjar om igen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan det här läkemedlet orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

**Om du eller din partner eller vårdnadsgivare märker något av följande hos personen som använder plåstret, ta av plåstret och ring en läkare eller åk omedelbart till närmaste sjukhus. Personen kan behöva omedelbar läkarvård.**

- Ovanlig dåsighet, långsammare eller ytligare andning än förväntat.  
Följ råden ovan och se till att personen som använder plåstret rör på sig och pratar så mycket som möjligt. I mycket sällsynta fall kan dessa andningssvårigheter vara livshotande eller till och med få dödlig utgång, särskilt hos personer som aldrig tidigare har använt starka smärtstillande medel med opioider (som Durogesic eller morfin). (Mindre vanliga, kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer.)

- Plötslig svullnad i ansikte eller hals, allvarlig irritation, rodnad eller blåsbildning på din hud. Detta kan vara tecken på en allergisk reaktion. (Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare).)
- Krampanfall. (Mindre vanliga, kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer.)
- Sänkt medvetandegrad eller förlust av medvetande. (Mindre vanliga, kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer.)

### **Följande biverkningar har också rapporterats**

#### **Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)**

- illamående, kräkningar, förstoppning
- sömnighet (sommolens)
- yrsel
- huvudvärk.

#### **Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)**

- allergisk reaktion
- aptitlöshet
- sömnsvärigheter
- depression
- känsla av oro och förvirring
- att se, känna, höra eller känna lukten av något som inte finns (hallucinationer)
- skakningar eller muskelryckningar
- onormal känsla i huden, såsom stickande eller krypande känsla (parestesier)
- yrsel (svindel)
- snabba eller oregelbundna hjärtslag (palpitationer, takykardi)
- högt blodtryck
- andnöd (dyspné)
- diarré
- muntorrhet
- buksmärta eller matsmältningsbesvär
- kraftigt ökad svettning
- klåda, hudutslag eller hudrodnad
- oförmåga att kissa eller tömma blåsan ordentligt
- kraftig trötthet, svaghet eller allmän sjukdomskänsla
- att känna sig frusen
- svullna händer, fotleder eller fötter (perifert ödem).

#### **Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)**

- oroskänsla eller förvirring
- stark lyckokänsla (eufori)
- nedsatt känsel eller känslighet, särskilt i huden (hypoestesi)
- minnesförlust
- dimsyn
- långsamma hjärtslag (bradykardi) eller lågt blodtryck
- blåfärgad hud orsakad av låg syrehalt i blodet (cyanos)
- tarmvred (ileus)
- kliande hudutslag (eksem), allergisk reaktion eller andra hudåkommor där plåstret sitter
- influensaliknande sjukdom
- känsla av förändrad kroppstemperatur
- feber



- muskelryckningar
- svårighet att få och behålla erektion (impotens) eller problem att ha sex.

#### **Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer)**

- sammandragna pupiller (mios)
- tillfälliga andningsstillestånd (apné).

#### **Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):**

- brist på manligt könshormon (androgenbrist)
- delirium (symtomen kan innefatta en kombination av oro, rastlöshet, desorientering, förvirring, rädsla, se och höra saker som inte finns, sömnstörning, mardrömmar)
- du kan bli beroende av Durogesic (se avsnitt 2).

Du kanske lägger märke till utslag, rodnad eller lätt klåda i huden där plåstret sitter. Detta brukar vara lindrigt och försvinner när du har tagit bort plåstret. Om det inte försvinner eller om plåstret irriterar huden väldigt mycket ska du tala om det för din läkare.

Upprepad, långvarig behandling med plåstren kan göra läkemedlet mindre effektivt (du blir van vid det eller du kan bli mer känslig för smärta) eller du kan bli beroende av det.

Om du byter från ett annat smärtstillande medel till Durogesic eller om du plötsligt slutar använda Durogesic, kan du få abstinensbesvär såsom illamående, diarré, oro eller skakningar. Tala om för din läkare om du får något av dessa symtom.

Det finns också rapporter om nyfödda barn som fått abstinensbesvär efter att deras mödrar har använt Durogesic under en lång tid under graviditeten.

#### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Durogesic ska förvaras**

### **Förvaringsplats**

Förvara alla plåster (använda och oanvända ) utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i originalkuvertet. Ljuskänsligt. Inga särskilda temperaturanvisningar.

Förvara detta läkemedel på ett säkert ställe, oåtkomligt för andra personer. Det kan orsaka allvarlig skada och vara dödligt för personer som använder det av misstag, eller för personer som använder läkemedlet avsiktligt utan att det har ordinerats till dem.

### **Förvaringstid**

Använd Durogesic före utgångsdatum som anges på kartongen och kuvertet. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. Om plåstren har passerat utgångsdatumet, ska du ta dem till ditt apotek.

## Hur du ska slänga använda plåster eller plåster du inte längre behöver

Om ett använt eller oanvänt plåster oavsiktligt fastnar på en annan person, särskilt ett barn, kan det få dödlig utgång.

Använt plåster ska vikas så att den självhäftande sidan av plåstret klistras ihop. Sedan ska det läggas tillbaka i det ursprungliga kuvertet och förvaras utom syn- och räckhåll för andra personer, särskilt barn, tills det kastats på säkert sätt. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

#### Durogesic 12 mikrogram/timme

Den aktiva substansen i Durogesic är fentanyl. Varje depotplåster innehåller 2,1 mg fentanyl och avger en dos med 12 mikrogram fentanyl per timme.

#### Durogesic 25 mikrogram/timme

Den aktiva substansen i Durogesic är fentanyl. Varje depotplåster innehåller 4,2 mg fentanyl och avger en dos med 25 mikrogram fentanyl per timme.

#### Durogesic 50 mikrogram/timme

Den aktiva substansen i Durogesic är fentanyl. Varje depotplåster innehåller 8,4 mg fentanyl och avger en dos med 50 mikrogram fentanyl per timme.

#### Durogesic 75 mikrogram/timme

Den aktiva substansen i Durogesic är fentanyl. Varje depotplåster innehåller 12,6 mg fentanyl och avger en dos med 75 mikrogram fentanyl per timme.

#### Durogesic 100 mikrogram/timme

Den aktiva substansen i Durogesic är fentanyl. Varje depotplåster innehåller 16,8 mg fentanyl och avger en dos med 100 mikrogram fentanyl per timme.

### Övriga innehållsämnen i depotplåstret är:

Plåstrets baksida:	Film, polyester/etenvinylacetatsampolymer.
Skyddsfilm:	Film, silikoniserad polyester.
Läkemedelsskikt:	Polyakrylathäftmassa.

Bläck (på plåstrets baksida):

Durogesic 12 mikrogram/timme depotplåster innehåller även orange tryckfärg.

Durogesic 25 mikrogram/timme depotplåster innehåller även röd tryckfärg.

Durogesic 50 mikrogram/timme depotplåster innehåller även grön tryckfärg.

Durogesic 75 mikrogram/timme depotplåster innehåller även blå tryckfärg.

Durogesic 100 mikrogram/timme depotplåster innehåller även grå tryckfärg.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

#### Durogesic 12 mikrogram/timme

Durogesic är ett genomskinligt, rektangulärt depotplåster med rundade hörn. Varje depotplåster är 5,25 cm<sup>2</sup> och är märkt med en ram och "DUROGESIC 12 µg fentanyl/h" i orange tryckfärg.

#### Durogesic 25 mikrogram/timme

Durogesic är ett genomskinligt, rektangulärt depotplåster med rundade hörn. Varje depotplåster är 10,5 cm<sup>2</sup> och är märkt med en ram och "DUROGESIC 25 µg fentanyl/h" i röd tryckfärg.

#### Durogesic 50 mikrogram/timme

Durogesic är ett genomskinligt, rektangulärt depotplåster med rundade hörn. Varje depotplåster är 21,0 cm<sup>2</sup> och är märkt med en ram och ”DUROGESIC 50 µg fentanyl/h” i grön tryckfärg.

#### Durogesic 75 mikrogram/timme

Durogesic är ett genomskinligt, rektangulärt depotplåster med rundade hörn. Varje depotplåster är 31,5 cm<sup>2</sup> och är märkt med en ram och ”DUROGESIC 75 µg fentanyl/h” i blå tryckfärg.

#### Durogesic 100 mikrogram/timme

Durogesic är ett genomskinligt, rektangulärt depotplåster med rundade hörn. Varje depotplåster är 42,0 cm<sup>2</sup> och är märkt med en ram och ”DUROGESIC 100 µg fentanyl/h” i grå tryckfärg.

Depotplåstren tillhandahålls i separat inslagna värmeförseglade (akrylnitrilfilm eller cyklisk olefin-sampolymer) kuvert, i kartonger som innehåller 3, 4, 5, 8, 10, 16, 20 eller 30 depotplåster.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

#### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Janssen-Cilag Oy  
PB 15  
FI-02621 Esbo  
Tel: +358 207 531 300  
jacfi@its.jnj.com

#### **Tillverkare**

Janssen Pharmaceutica N.V.  
Turnhoutseweg 30  
B-2340 Beerse  
Belgien

#### **Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:**

Österrike, Belgien, Kroatien, Cypern, Tjeckien, Danmark, Finland, Frankrike, Grekland, Ungern, Island, Italien, Luxemburg, Nederländerna, Norge, Polen, Portugal, Slovenien, Sverige	Durogesic
Tyskland	Durogesic SMAT
Irland, Storbritannien	Durogesic DTrans
Spanien	Durogesic Matrix

**Denna bipacksedel ändrades senast: 27.3.2023**

#### **Övriga informationskällor**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)