

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

**Fentanyl Sandoz 100 mikrog resoribletit**  
**Fentanyl Sandoz 200 mikrog resoribletit**  
**Fentanyl Sandoz 300 mikrog resoribletit**  
**Fentanyl Sandoz 400 mikrog resoribletit**  
**Fentanyl Sandoz 600 mikrog resoribletit**  
**Fentanyl Sandoz 800 mikrog resoribletit**

fentanyyli

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

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

### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan**

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

### **1. Mitä Fentanyl Sandoz on ja mihin sitä käytetään**

Fentanyl Sandoz on lääke aikuisille,  **jotka käyttävät jo ennestään säännöllisesti otettavaa vahvaa kipulääkitystä (opioideja)** jatkuviin syöpäkipuihin, mutta tarvitsevat hoitoa läpilyöntikipuihin. Jos olet epävarma, keskustele lääkärisi kanssa.

Läpilyöntikipu on kipua, joka ilmaantuu äkillisesti, vaikka olet ottanut tai käyttänyt tavanomaista opioidikipulääkettä.

Fentanyl Sandoz -resoriblettien vaikuttava aine on fentanyyli. Fentanyyli kuuluu opioideiksi kutsuttujen voimakkaiden kipulääkkeiden ryhmään.

### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Fentanyl Sandoz -valmistetta**

#### **Älä ota Fentanyl Sandoz -valmistetta**

- jos olet allerginen fentanyylille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on vaikeita hengitysvaikeuksia
- jos et säännöllisesti käytä lääkärin määräämää opioidilääkettä (esim. kodeiini, fentanyyli, hydromorfoni, morfiini, oksikodoni, petidiini), päivittäin säännöllisen aikataulun mukaan vähintään viikon ajan pitkäaikaisen kivun hoitoon. Jos et ole käyttänyt näitä lääkkeitä, et saa käyttää Fentanyl Sandoz -valmistetta, koska se saattaisi lisätä vaarallisen hitaan ja/tai pinnallisen hengityksen riskiä, ja hengitys saattaisi jopa pysähtyä.
- jos sinulla on lyhytaikaista kipua, muuta kuin läpilyöntikipua
- jos otat natriumoksibaattia sisältävää lääkettä (käytetään tiettyjen narkolepsiaoireiden hoitoon).

## **Varoitukset ja varotoimet**

Säilytä tätä lääkettä turvallisessa paikassa, johon muilla ei ole pääsyä (ks. lisätietoja kohdasta 5. ”Fentanyl Sandoz -valmisteen säilyttäminen”).

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Fentanyl Sandoz -valmistetta, jos sinulla parhaillaan on tai on äskettäin ollut jokin seuraavista, koska lääkärin on otettava nämä huomioon määrätessään annoksesi:

- pään vamma, koska Fentanyl Sandoz voi haitata vamman laajuuden havaitsemista
- hengitysvaikeuksia tai jos sairastat myasthenia gravis -nimistä sairautta (sairaus jolle on luonteenomaista lihasheikkous)
- sydänvaivoja, erityisesti sydämen harvalyöntisyys
- matala verenpaine
- maksa- tai munuaissairaus, sillä lääkärin saattaa olla tällöin syytä määritellä annoksesi varovaisemmin
- aivokasvain ja/tai kohonnut kallonsisäinen paine (kohonnut paine aivoissa, mikä aiheuttaa vaikeaa päänsärkyä, pahoinvointia/oksentelua ja näkökyvyn sumenemista)
- suun haavaumia tai suutulehdus (suun sisäpuolen turvotusta ja punoitusta)
- käytät masennuslääkkeitä tai psykoosilääkkeitä; ks. kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Fentanyl Sandoz”
- jos sinulle on aiemmin kehittynyt lisämunuaisten vajaatoiminta tai sukupuolihormonin puute (androgeenivajaus) opioidien käytön seurauksena.

Kun käytät Fentanyl Sandoz -valmistetta, ilmoita lääkärille tai hammaslääkärille, että käytät tätä lääkettä, jos

- sinulle tehdään leikkaus
- tunnet kipua tai lisääntyneitä kipuherkkyyttä (hyperalgesiaa), joka ei häviä lääkärin määräämästä suuremmasta lääkemannoksesta huolimatta
- sinulla esiintyy seuraavien oireiden yhdistelmä: pahoinvointi, oksentelu, ruokahaluttomuus, väsymys, voimattomuus, huimaus ja alhainen verenpaine. Yhdessä nämä oireet saattavat olla merkki mahdollisesti hengenvaarallisesta lisämunuaisten vajaatoiminnasta (sairaus, jossa lisämunuaiset eivät tuota riittävästi hormoneja).

### Pitkäaikainen käyttö ja toleranssi

Tämä lääke sisältää fentanyyliä, joka on opioidilääke. Opioideihin kuuluvien kipulääkkeiden toistuva käyttö voi heikentää lääkkeen tehoa (voit tottua lääkkeeseen, eli sinulle kehittyy lääketoleranssi). Saatat myös tulla herkemäksi kivulle käyttäessäsi Fentanyl Sandoz -valmistetta. Tätä ilmiötä kutsutaan hyperalgesiaksi. Fentanyl Sandoz -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 Fentanyl Sandoz -valmisteen annosta vai vähentää asteittain valmisteen käyttöä.

### Riippuvuus ja addiktio

Fentanyl Sandoz -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 koe pystyväsi itse sääntelemään, miten paljon tai miten usein lääkettä tarvitset. Sinusta voi tuntua siltä, että lääkkeen käyttöä on jatkettava, vaikka se ei auta lieventämään kipua.

Riippuvuuden tai addiktiokehittymisen riski on eri ihmisillä erilainen. Sinulla voi olla tavanomaisia suurempi riski tulla riippuvaiseksi Fentanyl Sandoz -valmisteesta tai addiktoitua siihen, jos

- sinä 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 Fentanyl Sandoz -valmisteen 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 (esim. pahoinvointi, oksentelu, ripuli, ahdistus, vilunväristykset, tärinä ja hikoilu), 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.

Unenaikaiset hengityshäiriöt: Fentanyl Sandoz voi aiheuttaa unenaikaisia hengityshäiriöitä, kuten esimerkiksi uniapneaa (hengityskatkoksia unen aikana) ja unenaikaista hypoksemiaa (veren vähähappisuutta). Oireita voivat olla mm. unenaikaiset hengityskatkokset, herääminen yöllä hengenahdistuksen vuoksi, unen ylläpitämisen vaikeudet ja liiallinen päiväaikainen uneliaisuus. Jos havaitset tai jos joku toinen havaitsee sinulla näitä oireita, ota yhteys lääkäriin. Lääkäri saattaa harkita annoksen pienentämistä.

### **Muut lääkevalmisteet ja Fentanyl Sandoz**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä (muita kuin tavanomaista opioidikipuläläkettäsi).

Fentanyl Sandozia ei saa käyttää jos otat natriumoksibaattia sisältävää lääkettä (katso kohta ”Älä ota Fentanyl Sandoz -valmistetta” yllä).

Jotkin lääkkeet saattavat voimistaa tai heikentää Fentanyl Sandozin vaikutuksia. Kerro sen vuoksi lääkärille, jos aloitat hoidon seuraavilla lääkkeillä, muutat niiden annosta tai lopetat hoidon kokonaan, sillä Fentanyl Sandozin annoksen muuttaminen saattaa silloin olla tarpeen:

- tietäntyyppiset sienilääkkeet, jotka sisältävät esim. ketokonatsolia tai itrakonatsolia (käytetään sieni-infektioiden hoitoon)
- tietäntyyppiset antibiootit, joita käytetään infektioiden hoitoon (kutsutaan makrolideiksi, ja sisältävät esim. erytromysiiniä)
- tietäntyyppiset viruslääkkeet, joita kutsutaan proteaasin estäjiksi, ja sisältävät esim. ritonaviiria (käytetään virusten aiheuttamien infektioiden hoitoon)
- rifampisiini tai rifabutiini (käytetään bakteeri-infektioiden hoitoon)
- karbamatsipiini, fenytoiini tai fenobarbitaali (käytetään epileptisten kohtausten tai kouristusten hoitoon)
- rohdosvalmisteet, jotka sisältävät mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*)
- alkoholia sisältävät lääkkeet
- monoamiinioksidin (MAO) estäjiksi kutsutut lääkkeet, joita käytetään vaikean masennuksen ja Parkinsonin taudin hoitoon. Kerro lääkärillesi, jos olet ottanut tämäntyyppisiä lääkkeitä viimeksi kuluneiden kahden viikon aikana.
- tietäntyyppiset voimakkaat kipulääkkeet, joita kutsutaan osittaisiksi agonisteiksi/antagonisteiksi, kuten buprenorfiini, nalbufiini ja pentatsosiini (kivun hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä). Sinulle saattaa kehittyä vieroitusoireyhtymän oireita (pahoinvointi, oksentelu, ripuli, ahdistuneisuus, vilunväristykset, vapina ja hikoilu) näiden lääkkeiden käytön aikana.

Fentanyl Sandoz voi voimistaa uneliaisuutta aiheuttavien lääkkeiden vaikutusta, tällaisia ovat esim.:

- muut **vahvat kipulääkkeet** (opioidityyppiset lääkkeet esim. kivun ja yskän hoitoon)
- jotkut hermosärkyyn käytettävät kipulääkkeet (gabapentiini ja pregabaliini)
- yleisanesteetit (käytetään nukuttamiseen leikkausten ajaksi)
- lihaksia lamaavat lääkeaineet (lihasrelaksantit)
- unilääkkeet

- lääkkeet, joita käytetään seuraavien sairauksien hoitoon:
  - masennus
  - allergiat
  - ahdistuneisuus ja psykoosi
- klonidiinia sisältävät lääkkeet (korkean verenpaineen hoitoon).

Haittavaikutusten riski kasvaa, jos käytät esimerkiksi tiettyjä masennuslääkkeitä tai psykoosilääkkeitä. Fentanyl Sandoz -valmisteella saattaa olla yhteisvaikutuksia näiden lääkkeiden kanssa, ja saatat havaita itsessäsi psyykkisen tilan muutoksia (esim. kiihtymys, aistiharhat, kooma) tai muita vaikutuksia, kuten kehon lämpötila yli 38 °C, sydämen lyöntitiheyden nopeutuminen, epävakaata verenpaine ja refleksien ylikorostuminen, lihasten jäykkyys, koordinaatiokyvyn puute ja/tai ruoansulatuskanavan oireet (esim. pahoinvointi, oksentelu, ripuli). Lääkäri kertoo sopiiko Fentanyl Sandoz sinulle.

Fentanyl Sandoz -valmisteen ja rauhoittavien lääkkeiden, kuten bentsodiatsepiinien ja vastaavanlaisten lääkkeiden samanaikainen käyttö lisää uneliaisuuden, hengitysvaikeuksien (hengityslaman) ja kooman riskiä, ja se voi olla henkeä uhkaavaa. Sen vuoksi samanaikaista käyttöä voidaan harkita vain, jos muut hoitovaihtoehdot eivät ole mahdollisia.

Jos lääkäri määrää sinulle Fentanyl Sandoz -valmistetta samanaikaisesti rauhoittavien lääkkeiden kanssa, annosta ja samanaikaisen hoidon kestoa on rajoitettava. Kerro lääkärille kaikista käyttämästäsi rauhoittavista lääkkeistä, ja noudata huolellisesti lääkäriltä saamiasi annostussuosituksia. Voi olla hyödyllistä kertoa läheisille ylläkuvatuista oireista ja merkeistä. Ota yhteys lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu tällaisia oireita.

### **Fentanyl Sandoz ruuan, juoman ja alkoholin kanssa**

Fentanyl Sandoz voi aiheuttaa joillekin uneliaisuutta. Älä nauti alkoholia kysymättä asiasta ensin lääkäriltäsi, sillä se saattaa tehdä sinut tavanomaista uneliaammaksi.

Älä juo greippimehua, kun sinulle on määrätty Fentanyl Sandoz -lääkitys, sillä se saattaa voimistaa Fentanyl Sandozin haittavaikutuksia.

### **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.

Et saa käyttää Fentanyl Sandoz -valmistetta raskauden aikana, ellei lääkärisi ole erityisesti määrännyt niin.

Fentanyyli voi kulkeutua rintamaitoon ja aiheuttaa imetettävälle lapselle haittavaikutuksia. Älä ota Fentanyl Sandoz -valmistetta, jos imetät. Saat aloittaa imetyksen aikaisintaan viiden päivän kuluttua viimeisestä Fentanyl Sandoz -annoksesta.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Fentanyl Sandoz voi heikentää henkistä ja/tai fyysistä kykyäsi suoriutua vaaraa mahdollisesti aiheuttavista tehtävistä, kuten ajamisesta ja koneiden käyttämisestä.

Jos tunnet huimausta, väsymystä tai näkösi sumenee, kun käytät Fentanyl Sandozia, älä aja äläkä käytä koneita.

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.

### **Fentanyyli Sandoz sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per resoribletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

### 3. Miten Fentanyl Sandoz -valmistetta otetaan

Ennen kuin käytät Fentanyl Sandoz -valmistetta ensimmäistä kertaa, lääkäri selittää, miten Fentanyl Sandozia käytetään läpilyöntikipujen hoitamiseksi tehokkaasti.

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

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

VAIN sinä saat käyttää tätä valmistetta lääkärin antamien ohjeiden mukaisesti. Kukaan muu ei saa käyttää sitä, sillä siitä voi aiheutua VAKAVA vaara heidän terveydelleen, varsinkin lapsille.

Fentanyl Sandoz on erityyppinen lääke kuin muut lääkkeet, joita olet saattanut käyttää läpilyöntikipun hoitoon. **Sinun on käytettävä aina Fentanyl Sandoz -annosta, jonka lääkäri on määrännyt** – tämä voi olla eri annos kuin muilla lääkkeillä, joita olet käyttänyt läpilyöntikipuun.

#### Hoidon aloitus – sopivimman annoksen löytäminen

Jotta Fentanyl Sandoz vaikuttaisi tehokkaasti, lääkärin on määriteltävä sopivin annos läpilyöntikipusi hoitoon. Fentanyl Sandoz -valmistetta on saatavana eri vahvuuksina. Saatat joutua kokeilemaan eri vahvuuksia useiden läpilyöntikipujaksojen ajan löytääksesi sopivimman annoksen. Lääkärisi auttaa sinua tässä ja sopivimman annoksen määrittelemisessä.

Jos kivunlievitys ei ole riittävä yhden annoksen ottamisen jälkeen, lääkäri voi kehottaa sinua ottamaan ylimääräisen annoksen läpilyöntikipujakson hoitoon.

Älä ota toista annosta, **ellei lääkäri kehota sinua tekemään niin**, sillä siitä voi aiheutua yliannostus.

Joskus lääkäri voi pyytää sinua ottamaan annoksen, joka koostuu useammasta kuin yhdestä resoribletista. **Tee näin vain silloin, kun lääkäri on sen määrännyt.**

Odota vähintään kaksi tuntia viimeisen annoksen ottamisen jälkeen ennen kuin hoidat seuraavaa läpilyöntikipujaksoa Fentanyl Sandoz -valmisteella.

#### Hoidon jatkaminen – Kun olet löytänyt sopivimman annoksen

Kun sinä ja lääkärisi olette löytäneet Fentanyl Sandoz -annoksen, jonka avulla läpilyöntikipusi saadaan hallintaan, saat ottaa tämän annoksen enintään neljä kertaa päivässä. **Fentanyl Sandoz -annos voi koostua useammasta kuin yhdestä resoribletista.**

Odota vähintään kaksi tuntia viimeisen annoksen ottamisen jälkeen ennen kuin hoidat seuraavaa läpilyöntikipujaksoa Fentanyl Sandoz -valmisteella.

Jos käyttämäsi Fentanyl Sandoz -annos ei mielestäsi pidä läpilyöntikipua riittävästi hallinnassa, kerro siitä lääkärille, sillä annoksen muuttaminen saattaa olla tarpeen.

Et saa muuttaa Fentanyl Sandoz -annostasi, ellei lääkäri ole niin määrännyt.

#### Lääkkeen ottaminen

Fentanyl Sandoz annetaan kielen alle. Tämä tarkoittaa sitä, että resoribletti asetetaan kielen alle, missä se hajoaa nopeasti ja fentanyyli imeytyy siten suun limakalvon läpi. Kun fentanyyli on imeytynyt, sen kipua lievittävä vaikutus alkaa.

Jos sinulla esiintyy läpilyöntikipua, ota lääkärin määräämä annos seuraavasti:

- Jos suusi on kuiva, kostuta sitä pienellä määrällä vettä. Sylje vesi pois tai niele se.
- Poista resoribletti (resoribletit) läpipainopakkauksesta välittömästi ennen käyttöä seuraavasti:
  - Erotta yksi läpipainopakkausneliöstä pakkauksesta repimällä katko-/rei'itettyjä viivoja pitkin (pidä loput läpipainopakkausneliöt yhdessä).
  - Poista folion reuna, jossa nuoli näkyy, ja poista varovasti resoribletti. Älä yritä työntää Fentanyl Sandoz -resoriblettia folion läpi ylhäältä, koska se vahingoittaa niitä.
- Aseta resoribletti kielen alle niin pitkälle taakse kuin voit ja anna sen hajota suussa täysin.
- Fentanyl Sandoz -resoribletti hajoaa kielen alla nopeasti ja imeytyy, jolloin kipua lievittävä vaikutus alkaa. Siksi on tärkeää, ettet ime, pureskele etkä niele resoriblettia.
- Et saa syödä etkä juoda, ennen kuin resoribletti on täysin hajonnut kielesi alla.

### **Jos otat enemmän Fentanyl Sandoz -valmistetta kuin sinun pitäisi**

- poista suusta kaikki jäljellä olevat resoribletit
- kerro hoitajallesi tai muulle henkilölle, mitä on tapahtunut
- sinun tai hoitajasi on otettava välittömästi yhteyttä lääkäriin, apteekkiin tai paikalliseen sairaalaan toimintaohjeiden saamiseksi
- kun odotatte lääkärille pääsyä, pidä potilas hereillä puhumalla tai ravistelemalla häntä aika ajoin.

Yliannostuksen oireita ovat:

- äärimmäinen uneliaisuus
- hidas, pinnallinen hengitys
- kooma.

Yliannostus voi johtaa myös aivotoininnan häiriöön, joka tunnetaan nimellä toksinen leukoenkefalopatia

Jos tällaista ilmenee, hakeudu viipymättä lääkärin hoitoon.

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 lopetat Fentanyl Sandoz -valmisteen oton**

Sinun tulee lopettaa Fentanyl Sandoz -hoito, kun sinulla ei esiinny enää läpilyöntikipua. Sinun täytyy kuitenkin jatkaa jatkuvan syöpäkipun hoitoon tarkoitettua normaalia opioidikipulääkitystäsi lääkärin ohjeiden mukaan. Sinulle saattaa kehittyä vieroitusoireita, jotka ovat samanlaisia kuin mahdolliset Fentanyl Sandozin haittavaikutukset, kun lopetat Fentanyl Sandoz -hoidon. Jos sinulla esiintyy vieroitusoireita tai jos olet huolissasi kivunlievityksestäsi, ota yhteyttä lääkäriin. Lääkäri arvioi, tarvitsetko vieroitusoireiden vähentämiseen tai poistamiseen tarkoitettuja lääkkeitä.

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.

Ota **välittömästi** yhteyttä lääkäriin tai paikalliseen sairaalan ensiapuun jos sinulla esiintyy jotain seuraavista oireista:

- epätavallinen tai äärimmäinen uneliaisuus
- hidas tai pinnallinen hengitys.

Katso myös kohta 3 ”Jos otat enemmän Fentanyl Sandoz -valmistetta kuin sinun pitäisi”).

Haittavaikutukset joita saattaa esiintyä:

**Hyvin yleiset haittavaikutukset** (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä):

- pahoinvointi.

**Yleiset haittavaikutukset** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- huimaus, päänsärky, liiallinen uneliaisuus
- hengästyminen/hengenahdistus
- tulehdus suussa, oksentelu, ummetus, suun kuivuminen
- hikoilu, uupumus/väsymys/energian puute.

**Melko harvinaiset haittavaikutukset** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- allerginen reaktio, vapina/tärinä, näköhäiriö tai näön hämärtyminen, sydämen nopea tai hidas syke, alhainen verenpaine, muistin menetys
- masentuneisuus, epäluuloiset ajatukset/ pelon tunne ilman syytä, sekavuuden tunne, tietämättömyys ajankohdasta ja paikasta, ahdistuneisuuden/murheellisuuden/levottomuuden tunne, epätavallisen onnellinen/terveellinen tunne, mielentilan vaihtelut
- jatkuva kylläisyyden tunne, vatsakipu, ruoansulatushäiriö
- suun haavaumat, kieleen liittyvät häiriöt, kipu suussa tai nielussa, kireys nielussa, huulen tai ikenien haavaumat
- ruokahalun menetys, haju/makuaistin menetys tai muutos
- univaikeudet tai häiriintynyt uni, huomiokyvyn häiriöt/helposti häiriintyminen, energian puute/heikkous/voimien menetys
- ihon epänormaalisuus, ihottuma, kutina, yöhikoilu, heikentynyt kosketusherkkyyys, lisääntynyt mustelma-alttius
- nivelkipu tai -jäykkyys, lihasjäykkyys
- vieroitusoireyhtymä (saattaa ilmetä seuraavien haittavaikutusten esiintymisenä: pahoinvointi, oksentelu, ripuli, ahdistuneisuus, vilunväristykset, vapina ja hikoilu), vahingossa otettu yliannos, miehillä kyvyttömyys saada ja/tai ylläpitää erektiota, yleinen huonovointisuuden tunne.

**Seuraavia haittavaikutuksia raportoitu** (saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin):

- kielen turpoaminen, vaikeat hengitysvaikeudet, kaatumiset, punastuminen, hyvin lämmin olo, ripuli, kouristuskohtaukset, käsivarsien tai jalkojen turvotus, aistiharhat (hallusinaatiot), kuume
- lääketoleranssi, lääkeriippuvuus (addiktio), lääkkeen väärinkäyttö (ks. kohta 2).
- tajunnantason aleneminen, tajunnanmenetys
- kutiseva ihottuma
- 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).

Pitkäaikainen fentanyylihoito raskauden aikana saattaa aiheuttaa vieroitusoireita vastasyntyneelle; nämä vieroitusoireet voivat olla hengenvaarallisia (ks. kohta 2).

#### Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. 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. Fentanyl Sandoz -valmisteen säilyttäminen

**Säilytä tätä lääkettä turvallisessa paikassa, johon muilla, erityisesti lapsilla, ei ole pääsyä. Fentanyl Sandozin sisältämä kipulääke on erittäin voimakasta ja voi aiheuttaa vakavaa haittaa ja hengenvaaran henkilöillä, jotka saattavat ottaa tätä lääkettä vahingossa tai tahallisesti, vaikka sitä ei ole määrätty heille.**

**Fentanyl Sandoz on säilytettävä poissa lasten ulottuvilta ja näkyviltä.**

Älä käytä tätä lääkettä ulko- ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Säilytä alle 25 °C.

Fentanyl Sandoz suositellaan säilyttämään lukitussa paikassa.

Jos mahdollista, kaikki käyttämättä jäävät lääkkeet tulisi palauttaa apteekkiin hävitettäväksi turvallisesti. Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekissa. Näin menetellen suojelet luontoa.

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

### **Mitä Fentanyl Sandoz sisältää**

- Vaikuttava aine on fentanyyli.

Yksi resoribletti sisältää:

100 mikrogrammaa fentanyyliä (sitraattina)

200 mikrogrammaa fentanyyliä (sitraattina)

300 mikrogrammaa fentanyyliä (sitraattina)

400 mikrogrammaa fentanyyliä (sitraattina)

600 mikrogrammaa fentanyyliä (sitraattina)

800 mikrogrammaa fentanyyliä (sitraattina)

- Muut apuaineet ovat mannitoli (E 421), mikrokiteinen selluloosa, kolloidinen piidioksidi, kroskarmelloosinatrium ja magnesiumstearaatti.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Fentanyl Sandoz on pieni valkoinen resoribletti, joka asetetaan kielen alle. Resoriblettejä on erimuotoisia ja niitä on useita eri vahvuuksia. Lääkäri määrää sinulle sopivan resoriblettivahvuuden (muodon) ja otettavan resoriblettimäärän.

100 mikrogramman resoribletti on valkoinen, pyöreä, 6 mm tabletti

200 mikrogramman resoribletti on valkoinen, soikea, 7 mm x 4,5 mm tabletti

300 mikrogramman resoribletti on valkoinen, kolmikulmainen, 6,2 mm x 6,2 mm tabletti

400 mikrogramman resoribletti on valkoinen, timantin muotoinen, 8,5 mm x 6,5 mm tabletti

600 mikrogramman resoribletti on valkoinen, D-kirjaimen muotoinen, 8,5 mm x 6 mm tabletti

800 mikrogramman resoribletti on valkoinen, kapselin muotoinen, 10 mm x 6 mm tabletti

Fentanyl Sandoz resoribletit on lapsiturvallisissa perforoiduissa yksittäispakatuissa läpipainopakkauksissa (PA/Al/PVC//Al/PET), jotka on pakattu pahvirasiaan.

Pakkauskoot:

10 x 1 ja 30 x 1 resoriblettia

Kaikkia pakkauskoikoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**



*Myyntiluvan haltija*

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

*Valmistaja*

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

tai

Prasfarma S.L., Calle Sant Joan 11-15, Manlleu, 08560 Barcelona, Espanja

tai

Kern Pharma S.L., Calle Venus 72, Poligono Industrial Colon II, Terrassa, 08228 Barcelona, Espanja

**Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 06.04.2024**

## Bipacksedel: Information till användaren

**Fentanyl Sandoz 100 mikrog sublinguala resoribletter**  
**Fentanyl Sandoz 200 mikrog sublinguala resoribletter**  
**Fentanyl Sandoz 300 mikrog sublinguala resoribletter**  
**Fentanyl Sandoz 400 mikrog sublinguala resoribletter**  
**Fentanyl Sandoz 600 mikrog sublinguala resoribletter**  
**Fentanyl Sandoz 800 mikrog sublinguala resoribletter**

fentanyl

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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 eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande**

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

### 1. Vad Fentanyl Sandoz är och vad det används för

Fentanyl Sandoz används för att behandla genombrottssmärta hos vuxna **som redan regelbundet måste använda starka smärtlindrande läkemedel, så kallade opioider**, mot ihållande cancersmärta. Tala med din läkare om du känner dig osäker.

Genombrottssmärta är en smärta som kommer plötsligt, även om man har tagit, eller använt, det opioidläkemedel som man brukar använda som smärtlindring.

Den aktiva substansen i Fentanyl Sandoz sublinguala resoribletter är fentanyl. Fentanyl tillhör en grupp starka, smärtlindrande läkemedel som kallas opioider.

### 2. Vad du behöver veta innan du tar Fentanyl Sandoz

**Ta inte Fentanyl Sandoz**

- om du är allergisk mot fentanyl eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har svåra andningsproblem
- om du inte regelbundet varje dag under minst en veckas tid, använder ett receptbelagt opioidläkemedel (t.ex. kodein, fentanyl, hydromorfon, morfin, oxikodon, petidin) för att behandla ihållande smärta. Har du inte använt sådana läkemedel får du inte använda Fentanyl Sandoz, då det kan öka risken för att din andning blir farligt långsam och/eller ytlig, eller t.o.m. avstannar
- om du har kortvarig smärta, annan än genombrottssmärta
- om du tar läkemedel som innehåller natriumoxybat (används för att behandla vissa narkolepsisymtom).

## Varningar och försiktighet

Förvara detta läkemedel på ett säkert ställe, oåtkomligt för andra personer (se avsnitt 5 "Hur Fentanyl Sandoz ska förvaras för mer information").

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Fentanyl Sandoz om du har eller nyligen har haft något av följande, eftersom läkaren måste ta hänsyn till det när han/hon ordinerar dosen:

- en huvudskada, eftersom Fentanyl Sandoz kan dölja omfattningen av skadan
- andningsproblem eller myastenia gravis (en sjukdom som kännetecknas av muskelsvaghet)
- du har problem med hjärtat, speciellt långsam hjärtfrekvens
- lågt blodtryck
- lever- eller njursjukdom, eftersom din läkare då eventuellt måste ställa in din dos noggrannare
- en hjärntumör och/eller förhöjt intrakraniellt tryck (en ökning av trycket i hjärnan som ger svår huvudvärk, illamående/kräkningar och dimsyn)
- sår i munnen eller mukositt (svullnad och rodnad i munslemhinnan)
- du tar antidepressiva medel eller antipsykosmedel, se avsnittet "Andra läkemedel och Fentanyl Sandoz"
- om du någonsin har fått binjureinsufficiens eller brist på könshormoner (androgenbrist) vid opioidanvändning.

När du tar Fentanyl Sandoz, ska du informera läkaren eller tandläkaren om att du tar detta läkemedel, om

- du ska genomgå någon operation.
- du känner smärta eller blir mer känslig för smärta (hyperalgesi) och det inte hjälper med högre doser läkemedel enligt läkarens ordination.
- du får en kombination av följande symtom: illamående, kräkningar, anorexi, utmattning, svaghet, yrsel och lågt blodtryck. När de uppträder samtidigt kan dessa symtom vara tecken på så kallad binjurebarkinsufficiens, ett tillstånd som innebär att binjurarna inte producerar tillräckligt med hormoner och som kan vara livshotande.

## 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 Fentanyl Sandoz. Detta kallas för hyperalgesi. Ökning av dosen av Fentanyl Sandoz 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 Fentanyl Sandoz.

## Beroende och missbruk

Upprepad användning av Fentanyl Sandoz 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. Du kanske känner att 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 Fentanyl Sandoz 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 Fentanyl Sandoz 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 upprepade misslyckade försök att sluta med eller få kontroll över användandet av läkemedlet.
- När du slutar att ta läkemedlet känner du dig sjuk (t.ex. illamående, kräkningar, diarré, oro, frossa, darrningar och svettningar), 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.

Sömnrelaterade andningsstörningar: Fentanyl Sandoz kan orsaka sömnrelaterade andningsstörningar, såsom sömnnapné (andningsuppehåll under sömnen) och sömnrelaterad hypoxemi (låg syrenivå i blodet). Symtomen kan vara andningsuppehåll under sömnen, nattliga uppvaknanden på grund av andnöd, svårigheter att upprätthålla sömnen eller uttalad dåsighet under dagen. Kontakta läkare om du eller någon annan märker dessa symtom. Läkaren kan överväga att sänka dosen.

### Andra läkemedel och Fentanyl Sandoz

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel (andra än det opioidläkemedel som är din vanliga smärtlindring).

Fentanyl Sandoz ska inte användas om du tar läkemedel som innehåller natriumoxybat (se avsnitt “Ta inte Fentanyl Sandoz” ovan).

Vissa läkemedel kan öka eller minska effekten av Fentanyl Sandoz. Om du således börjar, ändrar dosen av eller slutar behandlingen med följande läkemedel, tala om det för din läkare eftersom han/hon kan behöva justera dosen av Fentanyl Sandoz:

- vissa typer av antimykotika som innehåller t.ex. ketokonazol eller itrakonazol (används för att behandla svampinfektioner)
- vissa typer av antibiotika som används för att behandla infektioner (kallas makrolider och innehåller t.ex. erytromycin)
- vissa typer av antivirala läkemedel som kallas proteashämmare och innehåller t.ex. ritonavir (används för att behandla infektioner orsakade av virus)
- rifampicin eller rifabutin (läkemedel som används för att behandla bakteriella infektioner).
- karbamazepin, fenytoin eller fenobarbital (läkemedel som används för att behandla anfall/kramper)
- naturläkemedel som innehåller johannesört (*Hypericum perforatum*).
- läkemedel som innehåller alkohol
- läkemedel som kallas MAO-hämmare, som används för att behandla svår depression och Parkinsons sjukdom. Tala om för din läkare om du har tagit den här typen av läkemedel de senaste 14 dagarna.
- vissa typer av starka smärtstillande medel, s.k. partiella agonister/antagonister, t.ex. buprenorfin, nalbufin och pentazocin (läkemedel för smärtbehandling). Du kan få symtom på abstinenssyndrom (illamående, kräkning, diarré, ångest, frossa, tremor och svettning) medan du tar dessa läkemedel.

Fentanyl Sandoz kan förstärka effekten av läkemedel som gör att man känner sig sömnig, t.ex.:

- andra **starka smärtlindrande läkemedel** (läkemedel av opioidtyp mot smärta och hosta)
- några smärtstillande läkemedel mot nervsmärta (gabapentin och pregabalin)
- narkosmedel (som får dig att sova under operationer)
- muskelavslappnande läkemedel
- sömntabletter
- läkemedel som används för att behandla
  - depression
  - allergi

- ångest och psykoser
- läkemedel som innehåller klonidin (används för att behandla högt blodtryck).

Risken för biverkningar ökar om du tar läkemedel som vissa antidepressiva medel eller antipsykosmedel. Fentanyl Sandoz kan interagera med dessa läkemedel och du kan uppleva förändringar av mentalt tillstånd (t.ex. upprördhet, hallucinationer, koma), och andra effekter som kroppstemperatur över 38 °C, ökad hjärtfrekvens, instabilt blodtryck och överaktiva reflexer, muskelstelhet, avsaknad av koordination och/eller symtom från magtarmkanalen (t.ex. illamående, kräkningar, diarré). Läkaren berättar om Fentanyl Sandoz är lämpligt för dig.

Samtidig användning av Fentanyl Sandoz och sedativa (rogivande) läkemedel som bensodiazepiner eller relaterade läkemedel ökar risken för sömnhet, andningsbesvär (andningsdepression), koma och kan vara livshotande. På grund av detta ska samtidig användning bara övervägas när det inte finns några andra behandlingsalternativ.

Om läkaren ordinerar Fentanyl Sandoz tillsammans med sedativa läkemedel ska dock dosen och behandlingens varaktighet vid samtidig användning begränsas av läkaren. Informera läkaren om alla sedativa läkemedel du tar och följ läkarens rekommendation noggrant. Det kan vara till hjälp att be vänner eller släktingar att vara uppmärksamma på de tecken och symtom som anges ovan. Kontakta läkare om du får sådana symtom.

### **Fentanyl Sandoz med mat, dryck och alkohol**

Fentanyl Sandoz kan göra att vissa människor känner sig dåliga. Drink inte alkohol utan att ha rådgjort med din läkare, eftersom du skulle kunna känna dig dåsigare än vanligt.

Drink inte grapefruktjuice när du behandlas med Fentanyl Sandoz, eftersom det kan öka biverkningarna av Fentanyl Sandoz.

### **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.

Du får inte ta Fentanyl Sandoz under graviditeten, om inte din läkare specifikt har sagt att du ska göra det.

Fentanyl kan gå över i bröstmjölken och kan orsaka biverkningar hos det ammade spädbarnet. Använd inte Fentanyl Sandoz om du ammar. Du får bara börja amma efter att minst 5 dagar har gått sedan den sista dosen av Fentanyl Sandoz.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Fentanyl Sandoz kan försämra din mentala eller fysiska förmåga att utföra potentiellt farliga uppgifter, som att framföra fordon eller använda maskiner.

Om du känner dig yr eller sömrig eller ser dimmigt när du tar Fentanyl Sandoz ska du inte köra bil eller använda maskiner.

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.

### **Fentanyl Sandoz innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per sublingual resoriblett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

## **3. Hur du tar Fentanyl Sandoz**

Innan du tar Fentanyl Sandoz första gången förklarar läkaren hur Fentanyl Sandoz ska tas för att behandla din genombrottssmärta effektivt.

Innan behandlingen inleds och regelbundet under behandlingen kommer läkaren också att tala med dig om vad du kan förvänta dig av Fentanyl Sandoz, när och hur länge du behöver använda det, när du ska kontakta din läkare och när du behöver sluta med behandlingen (se även avsnitt 2).

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Det här läkemedlet får ENDAST tas enligt läkarens anvisningar. Det får inte tas av någon annan eftersom det kan innebära en ALLVARLIG risk för deras hälsa, särskilt för barn.

Fentanyl Sandoz är en annan typ av läkemedel än andra läkemedel som du kan ha använt för att behandla din genombrottssmärta. **Du måste alltid ta den dos av Fentanyl Sandoz som din läkare har ordinerat** – det kan vara en annan dos än den du har använt för andra läkemedel mot genombrottssmärta.

### **Behandlingsstart – hur man hittar lämplig dos**

För att Fentanyl Sandoz ska fungera optimalt måste din läkare identifiera den bästa dosen för att behandla din genombrottssmärta. Fentanyl Sandoz finns i flera olika styrkor. Det kan hända att du måste prova ett antal styrkor under flera episoder med genombrottssmärta innan du hittar den bästa dosen. Din läkare hjälper dig att göra detta och arbetar tillsammans med dig för att ta reda på den bästa dosen för dig.

Om du inte får tillräcklig smärtlindring av en dos kanske din läkare ber dig att ta en extra dos för att behandla en episod med genombrottssmärta.

Ta endast en andra dos **bara om läkaren säger att du ska göra det**, eftersom du annars eventuellt får en överdos.

Ibland kan din läkare ordinera dig att ta en dos som består av fler än en sublingual resoriblett åt gången. **Gör detta endast om det ordinerats av din läkare.**

Vänta minst 2 timmar efter att du har tagit den senaste dosen innan du behandlar nästa episod av genombrottssmärta med Fentanyl Sandoz.

### **Fortsatt behandling - när du har hittat den bästa dosen**

När du och din läkare har funnit en dosering av Fentanyl Sandoz som kontrollerar din genombrottssmärta får du inte ta denna dos mer än fyra gånger per dag. **En dos kan bestå av mer än en sublingual resoriblett.**

Vänta minst 2 timmar efter att du har tagit den senaste dosen innan du behandlar nästa episod av genombrottssmärta med Fentanyl Sandoz.

Om du tycker att den dos av Fentanyl Sandoz du använder inte kontrollerar genombrottssmärtan på ett tillfredsställande sätt ska du tala med din läkare, eftersom dosen kanske måste justeras.

Du får inte ändra doseringen av Fentanyl Sandoz på egen hand utan ordination av din läkare.

### **Så här tar man läkemedlet**

Fentanyl Sandoz ska tas sublingvalt. Det betyder att resoribletten ska läggas under tungan, där den snabbt löses upp så att fentanyl kan absorberas genom munslemhinnan. När fentanyl har absorberats börjar det lindra smärtan.

När du får en episod med genombrottssmärta ska du ta den dos som din läkare förskrivit på följande sätt:

- Om din mun är torr tar du en klunk vatten för att fukta den. Spotta ut eller svälj vattnet.
- Ta ut resoribletten/resoribletterna ur blisterförpackningen omedelbart före användningen, enligt följande:
  - Ta loss en blisterruta från förpackningen genom att dra utmed de prickade linjerna/perforeringarna (låt de kvarvarande blisterrutorna sitta ihop).
  - Dra bort foliefliken vid pilen och ta försiktigt ut resoribletten. Försök inte trycka ut Fentanyl Sandoz sublinguala resoribletter genom folien eftersom det skadar resoribletterna.
- Lägg resoribletten under tungan så långt bak som du kan och låt den lösas upp fullständigt.
- Fentanyl Sandoz löses snabbt upp under tungan och absorberas för att ge smärtlindring. Därför är det viktigt att du inte suger på resoribletten, tuggar eller sväljer den.
- Du får inte dricka eller äta någonting förrän resoribletten har lösts upp fullständigt under tungan.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Fentanyl Sandoz**

- ta ut det som finns kvar av resoribletterna ur munnen
- tala om för din vårdare eller någon annan person vad som hänt
- du eller din vårdare ska omedelbart kontakta läkare, apotek eller sjukhus för att diskutera vilken åtgärd som ska vidtas
- medan ni väntar på läkaren måste patienten hållas vaken. Tala med patienten och skaka honom/henne då och då.

Symtom på överdosering innefattar:

- extrem dåsighet
- långsam, ytlig andning
- koma.

Överdoserering kan också leda till en hjärnsjukdom som kallas toxisk leukoencefalopati.

Om sådana symtom uppträder måste läkare uppsökas omedelbart.

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 slutar att ta Fentanyl Sandoz**

Du ska sluta använda Fentanyl Sandoz när du inte längre har någon genombrottssmärta. Du måste dock fortsätta ta ditt vanliga smärtlindrande opioidläkemedel för att behandla din ihållande cancersmärta i enlighet med din läkares anvisningar. Du kan få abstinenssymtom liknande de möjliga biverkningarna av Fentanyl Sandoz när du slutar ta Fentanyl Sandoz. Om du upplever abstinenssymtom eller om du är oroad över din smärtlindring ska du kontakta läkare. Läkaren kommer att utvärdera ditt behov av läkemedel för att minska eller ta bort abstinenssymtomen.

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

#### **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Kontakta **omedelbart** din läkare eller akutmottagningen på närmaste sjukhus om du upplever något av följande symtom:

- känner dig ovanligt eller extremt sömnig
- långsam eller ytlig andning.

Se även avsnitt 3 ”Om du har tagit för stor mängd av Fentanyl Sandoz”.

Biverkningar som kan uppstå:

**Mycket vanliga biverkningar** (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- illamående.

**Vanliga biverkningar** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- yrsel, huvudvärk, stark sömnhet
- andfåddhet/andnöd
- inflammation i munnen, kräkningar, förstoppning, muntorrhet
- svettning, kraftlöshet/trötthet/bristande energi.

**Mindre vanliga biverkningar** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- allergisk reaktion, darrningar/skakningar, synrubbning eller dimsyn, snabb eller långsam hjärtrytm, lågt blodtryck, minnesförlust
- depression, misstänksamhet/ogrundad rädsla, känna sig förvirrad, känna sig desorienterad, känna sig orolig/olycklig/rastlös, känna sig ovanligt lycklig/frisk, humörsvingningar
- ständig mättnadskänsla, magont, matsmältningsbesvär
- sår i munnen, problem med tungan, smärta i munnen eller halsen, trånghets känsla i halsen, sår på läppar eller tandkött
- aptitlöshet, förlust av eller förändrad lukt/smak
- sömnsvårigheter eller störd sömn, störd uppmärksamhet/lättdistraherad, bristande energi/svaghet/kraftlöshet
- hudbesvär, utslag, klåda, nattliga svettningar, nedsatt känslighet för beröring, får lätt blåmärken
- smärta eller stelhet i lederna, stelhet i musklerna
- abstinenssymtom (kan uppträda i form av biverkningarna illamående, kräkning, diarré, ångest, frossa, tremor och svettning), oavsiktlig överdos, oförmåga hos män att få och/eller behålla en erektion, allmän sjukdomskänsla.

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

- svullen tunga, allvarliga andningsbesvär, fall, rodnad, värmekänsla, diarré, konvulsion (krampanfall), svullnad i armar och ben, ser och hör saker som inte finns (hallucinationer), feber
- läkemedelstolerans, läkemedelsberoende, läkemedelsmissbruk (se avsnitt 2)
- nedsatt medvetandegrad eller medvetslöshet
- kliande utslag
- delirium (symtomen kan innefatta en kombination av oro, rastlöshet, desorientering, förvirring, rädsla, se och höra saker som inte finns, sömnstörning, mardrömmar).

Långtidsbehandling med fentanyl under graviditet kan orsaka abstinenssymtom hos det nyfödda barnet, vilket kan vara livshotande (se avsnitt 2).

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. 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

PB55

00034 FIMEA

## **5. Hur Fentanyl Sandoz ska förvaras**



**Förvara detta läkemedel på ett säkert ställe, oåtkomligt för andra personer, särskilt barn. Den smärtlindrande medicinen Fentanyl Sandoz är mycket stark och kan orsaka allvarlig skada och vara livshotande för personer som använder detta läkemedel av misstag, eller för personer som använder läkemedlet avsiktligt utan att det har ordinerats till de m.**

**Fentanyl Sandoz måste förvaras utom syn- och räckhåll för barn.**

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistret efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Förvaras vid högst 25 °C.

Det rekommenderas att Fentanyl Sandoz förvaras i ett låst förvaringsutrymme.

Ej använt läkemedel ska, om möjligt, lämnas till apotekspersonalen för att kasseras på ett säkert sätt. Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är fentanyl.

En sublingual resoriblett innehåller:

100 mikrogram fentanyl (som citrat)

200 mikrogram fentanyl (som citrat)

300 mikrogram fentanyl (som citrat)

400 mikrogram fentanyl (som citrat)

600 mikrogram fentanyl (som citrat)

800 mikrogram fentanyl (som citrat)

- Övriga innehållsämnen är mannitol (E 421), mikrokristallin cellulosa, kolloidal kiseldioxid, kroskarmellosnatrium och magnesiumstearat.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Fentanyl Sandoz är en liten vit sublingual resoriblett, som ska läggas under tungan. Den finns i flera olika styrkor och utseenden. Din läkare kommer att förskriva den styrka (utseende) och det antal sublinguala tablett som är lämpligt för dig.

100 mikrogram sublingual resoriblett är en vit, rund, 6 mm tablett

200 mikrogram sublingual resoriblett är en vit, oval, 7 mm x 4,5 mm tablett

300 mikrogram sublingual resoriblett är en vit, triangulär, 6,2 mm x 6,2 mm tablett

400 mikrogram sublingual resoriblett är en vit, rombformad, 8,5 mm x 6,5 mm tablett

600 mikrogram sublingual resoriblett är en vit, ”D”-formad, 8,5 mm x 6 mm tablett

800 mikrogram sublingual resoriblett är en vit, kapselformad, 10 mm x 6 mm tablett

Fentanyl Sandoz sublinguala resoribletter är förpackade i barnsäker perforerade endosblister (PA/Al/PVC//Al/PET) som är förpackad i en kartong.

Förpackningsstorlekar:

10 x 1 och 30 x 1 sublinguala resoribletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

*Innehavare av godkännande för försäljning*

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

*Tillverkare*

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenien

eller

Prasfarma S.L., Calle Sant Joan 11-15, Manlleu, 08560 Barcelona, Spanien

eller

Kern Pharma S.L., Calle Venus 72, Poligono Industrial Colon II, Terrassa, 08228 Barcelona, Spanien

**Denna bipacksedel ändrades senast 06.04.2024**