

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Fentanyl Hexal 25 mikrog/tunti depotlaastari
Fentanyl Hexal 50 mikrog/tunti depotlaastari
Fentanyl Hexal 75 mikrog/tunti depotlaastari
Fentanyl Hexal 100 mikrog/tunti depotlaastari

Fentanyyli

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, 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 tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Fentanyl Hexal on ja mihin sitä käytetään

Fentanyl Hexal-depotlaastari on voimakas opioideihin kuuluva kipulääke.

Fentanyl Hexal -depotlaastareilla lievitetään pitkäkestoista, vaikeaa kipua, jonka hoitoon tarvitaan voimakkaita kipulääkkeitä (esim. syöpäkipu).

Lapset:

Fentanyl Hexal -depotlaastareita voidaan käyttää 2–16-vuotiaille lapsille, jotka ovat aiemmin käyttäneet opioidikipulääkkeitä.

Fentanyyliä, jota Fentanyl Hexal 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 Fentanyl Hexal -depotlaastareita

Älä käytä Fentanyl Hexal -depotlaastareita

- jos olet allerginen fentanyylille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on akuuttia kipua tai leikkauksenjälkeistä kipua.
- jos hermostosi toiminta on vaikeasti heikentynyt.

- jos sinulla on vaikeita hengitysvaikeuksia.
- kivun hoitoon alle 2-vuotiaille lapsille.
- lapsille, joita ei ole aiemmin hoidettu vahvoilla kipulääkkeillä, esim. morfiinilla.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Fentanyl Hexal -depotlaastareita:

- jos sinulla on astma, jokin muu keuhkosairaus tai hengitysvaikeuksia.
- jos sinulla on sydämen rytmihäiriöitä.
- jos sinulla on alhainen verenpaine tai veritilavuus.
- jos sinulla on heikentynyt maksan toiminta.
- jos sinulla on heikentynyt munuaisten toiminta.
- jos sinulla on myasthenia gravis (tauti, jolle on ominaista lihasheikkous).
- jos sinulla on ollut pään vamma, aivokasvain, kallonsisäisen paineen suurentumisen merkkejä (esim. päänsärky, näköhäiriöt), alentunut tajunnan taso tai olet ollut koomassa.
- jos sinulla on krooninen ummetus.

Jos olet hyvin sairas, hyvin laiha tai iäkäs, herkkyys laastarin vaikutuksille saattaa olla suurentunut.

Jos sinulle nousee kuumetta, ota yhteys lääkäriin. Annostusta voidaan joutua muuttamaan.

Älä altista laastaria suorille lämmönlähteille kuten lämpötyynylle, kuumavesipullolle, lämmitettävälle peitolle, lämmitettävälle vesisängylle, lämpö- tai solariumlampuille, runsaalle auringonotolle, pitkäkestoiselle kuumalle kylvyllä, saunalle tai kuumalle porealtaalle. On mahdollista, että lämpö lisää lääkkeen vapautumista laastarista.

Fentanyl Hexal voi aiheuttaa ummetusta. Kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa ummetuksen ehkäisemiseen.

Kuten muidenkin vahvojen kipulääkkeiden käyttö, Fentanyl Hexal -laastarien toistuva käyttö voi aiheuttaa sietokyvyn (toleranssin) lääkkeelle tai lääkeriippuvuuden.

Kerro lääkärille, jos olet joskus väärinkäyttänyt alkoholia, reseptilääkkeitä tai huumeita tai ollut riippuvainen näistä.

Lapset

Fentanyl Hexal -laastarien käyttöä ei suositella alle 2-vuotiaille lapsille. Valmistetta ei saa käyttää lapsille, joita ei ole aiemmin hoidettu vahvoilla kipulääkkeillä, esim. morfiinilla.

Muut lääkevalmisteet ja Fentanyl Hexal

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Eräät muut lääkkeet voivat vaikuttaa Fentanyl Hexal -valmisteen tehoon tai päinvastoin. Tällaisia lääkkeitä ovat mm:

- Lääkkeet, joilla on rauhoittava vaikutus, kuten
 - opioidit (esim. morfiini ja kodeiini)
 - rauhoittavat lääkkeet
 - unilääkkeet
 - nukutuslääkkeet
 - fentiatsiinit (psykoosilääkkeet)
 - ahdistusta lievittävät lääkkeet
 - lihasrelaksantit

- rauhoittavat antihistamiinit
- alkoholi
- Entsyymien CYP3A4 estäjät (entsyymi maksassa, jonka vaikutuksesta fentanyyli pääasiassa metaboloituu), esim.
 - ritonaviiri ja nelfinaviiri (viruslääkkeitä)
 - ketokonatsoli, itrakonatsoli, flukonatsoli ja vorikonatsoli (sienilääkkeitä)
 - verapamiili, diltiatseemi ja amiodaroni (esim. rytmihäiriöiden hoitoon)
 - jotkut makrolidiantibiootit (esim. klaritromysiini, erytromysiini, troleandomysiini)
 - nefatsodoni (masennuslääke)
- CYP3A4-entsyymien induktorit, kuten
 - rifampisiini (antibiootti)
 - karbamatsepiini, fenobarbitaali tai fenytoiini (epilepsialääkkeitä)
- Pentatsosiini, nalbufiini ja buprenorfiini (voimakkaita kipulääkkeitä)
- Tietyt masennuslääkkeet
 - Selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät (SSRI-lääkkeet)
 - Serotoniinin ja noradrenaliinin takaisinoton estäjät (SNRI-lääkkeet) tai
 - Monoamiinioksidiaasin estäjät (MAO-estäjät)
 (esim. sitalopraami, duloksetiini, essitalopraami, fluoksetiini, fluvoksamiini, paroksetiini, sertraliini, venlafaksiini, tranyylysyproomiini).
 Kerro lääkärille, jos käytät jotain edellä mainituista lääkkeitä, sillä samanaikainen käyttö saattaa suurentaa mahdollisesti henkeä uhkaavan serotoniinireaktion riskiä.
 Älä käytä Fentanyl Hexal-laastareita MAO-estäjien (masennuksen ja Parkinsonin taudin hoitoon) käytön aikana äläkä 14 päivän aikana niiden käytön lopettamisen jälkeen.

Fentanyl Hexal alkoholin kanssa

Älä käytä alkoholia Fentanyl Hexal -hoidon aikana. Alkoholi voimistaa lääkkeen haittavaikutuksia.

Raskaus ja imetys

Fentanyl Hexal -depotlaastareita ei saa käyttää raskauden aikana, ellei lääkäri katso sen olevan välttämätöntä. Kokemusta on rajallisesti. Kysy lääkäriltä neuvoa. Jos tulet raskaaksi Fentanyl Hexal -hoidon aikana, ota yhteys lääkäriin.

Fentanyl Hexal -depotlaastarien käyttö ei ole suositeltavaa imetyksen aikana. Kysy neuvoa lääkäriltä. Älä imetä ennen kuin Fentanyl Hexal -depotlaastarin poistamisesta on kulunut vähintään 3 vuorokautta.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Älä aja autoa tai käytä koneita neuvottelematta ensin lääkärisi kanssa. Fentanyl Hexal vaikuttaa voimakkaasti reaktiokykyyn varsinkin hoidon alussa ja annoksen suurentamisen jälkeen.

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 Fentanyl Hexal -depotlaastareita käytetään

Lääkäri määrää sinulle sopivan annoksen. Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Aikuiset ja yli 15-vuotiaat lapset:

Suosittelun aloitusannos on yksi depotlaastari 3 vuorokauden (72 tunnin) välein. Vasteesta riippuen lääkärisi voi muuttaa annostasi (laastarien määrää tai vahvuutta muuttamalla).

Läkkäät potilaat:

Lääkäri määrää sinulle sopivan annoksen.

Lapset ja nuoret (alle 16-vuotiaat):

Lääkäri muuttaa annosta yksilöllisesti lapsen iän mukaan.

Heikentynyt maksan tai munuaisten toiminta:

Lääkäri määrää sinulle sopivan annoksen.

Miten Fentanyl Hexal -depotlaastareita käytetään

1. Laastari kiinnitetään tasaiselle alueelle ylävartaloon tai olkavarteeseen. Ihoalueella ei saa olla karvoja, haavoja, näppylöitä eikä muita ihovaurioita.
2. Mahdolliset ihokarvat leikataan pois saksilla (mutta karvattoman ihoalueen käyttämistä suositellaan). **Karvoja ei saa ajella**, sillä se aiheuttaa ihoärsytystä. Tarvittaessa iho voidaan puhdistaa vedellä. Älä käytä saippuaa, öljyjä, ihovoiteita, alkoholia tai mitään muuta ainetta, joka voi ärsyttää ihoa. Ihon tulee olla täysin kuiva ennen laastarin kiinnittämistä.
3. Fentanyl Hexal -depotlaastari tulee kiinnittää välittömästi pakkauksen avaamisen jälkeen. Suojakalvon poistamisen jälkeen laastari kiinnitetään painamalla sitä kämmenellä kevyesti ihoa vasten noin 30 sekunnin ajan. Varmista, että laastari kiinnittyy ihoon kunnolla. Laastarin kiinnityksen parantaminen voi olla tarpeen.
 - Fentanyl Hexal -depotlaastareissa on vedenpitävä suojafolio, joten sen voi jättää paikoilleen myös suihkun ajaksi.
 - Fentanyl Hexal -depotlaastaria käytetään 3 vuorokauden (72 tunnin) ajan.
 - Fentanyl Hexal -depotlaastaria ei saa paloitella eikä leikata, sillä seurauksena on lääkkeen hallitsematon vapautuminen.

Erityisohjeita käyttöön lapsille

1. Laastari kiinnitetään aina yläselkään, jolloin lapsen on vaikea ylettyä siihen tai ottaa se pois.
2. Varmista silloin tällöin, että laastari on kiinni ihosta.
3. On tärkeää, että lapsi ei irrota laastaria ja pane sitä suuhunsa, sillä tämä voi olla henkeä uhkaavaa ja johtaa jopa kuolemaan.
4. Lasta on seurattava huolellisesti 48 tunnin ajan
 - ensimmäisen laastarin kiinnittämisen jälkeen
 - suurempiannoksisen laastarin kiinnittämisen jälkeen

Fentanyl Hexal -depotlaastarin vaihtaminen

- Laastari poistetaan 3 vuorokauden kuluttua. Laastari ei yleensä irtoa itsestään.
- Poista vanha laastari aina ennen uuden kiinnittämistä.
- Taita käytetty laastari kahtia liimapinnat vastakkain. Pane käytetty laastari takaisin pakkaukseen. Pane pakkaus roska-astiaan.
- Kiinnitä uusi laastari kohdassa ”Miten Fentanyl Hexal -depotlaastareita käytetään” annettujen ohjeiden mukaisesti. Samaa kiinnityspaikkaa ei saa käyttää kahdesti peräkkäin. Samaa kiinnityspaikkaa saa käyttää uudelleen vasta vähintään 7 päivän kuluttua.
- Jos laastarista jää iholle jäämiä sen poistamisen jälkeen, ne voidaan poistaa saippualla ja runsaalla vedellä. Älä käytä alkoholia äläkä muita liuottimia.

Jos Fentanyl Hexal -depotlaastari vuotaa iholle, huuhtele iho välittömästi vedellä. Älä käytä saippuaa tai muita puhdistusaineita, sillä se saattaa nopeuttaa lääkeaineen imeytymistä ihon läpi. Taita vuotava laastari varovasti kahtia liimapinnat vastakkain, ja pane se roska-astiaan.

Miten nopeasti laastari vaikuttaa?

- Täydellinen teho saavutetaan viimeistään vuorokauden kuluessa.
- Lääkäri voi antaa sinulle ylimääräistä kipulääkettä ensimmäisten päivien ajaksi.
- Tämän jälkeen laastarin pitäisi lievittää kipua niin, että voit lopettaa muiden kipulääkkeiden käytön. Lääkäri voi tästä huolimatta määrätä ajoittain ylimääräisiä kipulääkkeitä.

Jos laastari tarttuu toiseen henkilöön

- Laastarin saa kiinnittää vain sen henkilön ihoon, jolle laastari on määrätty.
- Varmista, että laastari ei hankaudu irti ja tartu kumppaniin tai lapseen, etenkin nukuttaessa samassa sängyssä tai lähikontaktissa.
- Jos laastari tarttuu vahingossa toiseen henkilöön, irrota laastari heti ja ota yhteys lääkäriin.

Jos käytät enemmän Fentanyl Hexal -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet kiinnittänyt ihollesi liikaa laastareita, poista ne ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09-471 977).

Jos unohdat kiinnittää tai vaihtaa Fentanyl Hexal -laastarin

Vaihda laastari aina samaan kellonaikaan kolmen vuorokauden (eli 72 tunnin) välein, ellei lääkärisi toisin määrää. Jos unohdat vaihtaa laastarin, vaihda se heti kun muistat.

Jos laastarin vaihtaminen unohtuu pitkäksi ajaksi, ota yhteys lääkäriin, sillä saatat tarvita lisää kipulääkettä. Älä kiinnitä ylimääräistä laastaria korvataksesi unohtamasi laastarin.

Jos lopetat Fentanyl Hexal -laastarien käytön

Älä lopeta Fentanyl Hexal -hoitoa keskustelematta ensin asiasta lääkärisi kanssa. On erittäin tärkeää, että käytät lääkettä lääkärin antamien ohjeiden mukaisesti.

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.

Vakavat haittavaikutukset

Jos sinulle kehittyy jokin seuraavista vakavista haittavaikutuksista, lopeta lääkkeen käyttäminen ja ota välittömästi yhteys lääkäriin tai hakeudu sairaalan ensiapuun:

- Huomattava hengityslama
- Kouristava vatsakipu, oksentelu, ilmavaivat (täydellinen suolitukos)
- Hengenahdistus, ihottuma, hengityksen vinkuminen (akuutti allerginen reaktio)

Haittavaikutukset

Hyvin yleiset (yli 1 käyttäjällä 10:stä)

- Pahoinvointi tai oksentelu, ummetus
- Huimaus, uneliaisuus

- Päänsärky

Yleiset (1–10 käyttäjällä 100:sta)

- Sydämentykytys, nopea sydämen syke
- Lihaskouristukset
- Vapina, pistely
- Hengästyminen
- Ripuli
- Suun kuivuminen, ruokahaluttomuus
- Vatsakipu, ruoansulatusvaivat
- Virtsaamisvaikeudet
- Voimakas hikoilu, vilun tunne
- Ihon kutina, ihottuma tai ihon punoitus
- Kohonnut verenpaine
- Yleinen huonovointisuus, väsymys, voimattomuus
- Käsien, nilkkojen tai jalkojen turvotus
- Allerginen reaktio
- Hermostuneisuus, huolestuneisuus tai masentuneisuus
- Unettomuus
- Sekavuus, näkö-, tunto- tai kuuloharhat
- Huimaus

Melko harvinaiset (1–10 käyttäjällä 1 000:sta)

- Hidas sydämensyke
- Ihon sinertyminen
- Tuntoherkkyyden heikkeneminen etenkin ihossa
- Kouristuskohtaukset
- Lihasten nykiminen
- Muistin heikkeneminen
- Vaikeat hengitysvaikeudet
- Täydellinen suolistotukos
- Seksuaalisen toiminnan häiriöt
- Ihottuma ja/tai muut ihosairaudet, mukaan lukien ihottuma laastarin kiinnityskohdassa
- Matala verenpaine
- Flunssankaltaiset oireet
- Kuume, kehon lämpötilan muutokset
- Lääkevieroitusoireet (kuten oksentelu, pahoinvointi, ripuli, ahdistuneisuus tai vapina)
- Kiihtyneisyys, sekavuus, innostuneisuus tai epätavallinen huolettomuus

Harvinaiset (1–10 käyttäjällä 10 000:sta)

- Silmien pupillien pieneneminen
- Osittainen suolistotukos
- Ohimenevä hengityskatkos, hengityksen hidastuminen
- Epäsäännöllinen sydämen syke

Tuntematon (koska käytettävissä oleva tieto ei riitä arviointiin)

- Epätavallisen hidas hengitys
- Vaikea, toisinaan kuolemaan johtava koko kehon allerginen reaktio

Kuten muidenkin vahvojen kipulääkkeiden käyttö, Fentanyl Hexal -laastarien toistuva käyttö voi aiheuttaa sietokyvyn (toleranssin) lääkkeelle tai lääkeriippuvuuden.

Lapset ja nuoret

Lasten ja nuorten haittavaikutusprofiili oli samankaltainen kuin aikuisten. Hyvin yleisesti ilmoitettuja haittavaikutuksia olivat kuume, päänsärky, oksentelu, pahoinvointi, ummetus, ripuli ja kutina.

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, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea.

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, FI-00034 Fimea

5. Fentanyl Hexalin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Fentanyl Hexal sisältää

- Vaikuttava aine on fentanyyli. Yksi depotlaastari (aktiivinen pinta-ala 10, 20, 30 ja 40 cm²) sisältää 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg tai 10 mg fentanyyliä (vastaten fentanyylin vapautumisnopeutta 25, 50, 75 tai 100 µg/tunti).
- Muut aineet ovat:
 - Päällyskalvo: polyetyleenitereftalaatti/etyleenivinyliasetaattikopolymeeri.
 - Lääkesäiliö: etanoli 96 %, hydroksietyyliselluloosa, puhdistettu vesi.
 - Kontrollikalvo: etyleenivinyliasetaattikopolymeeri.
 - Liimapinta: silikoniliima-aine.
 - Suojakalvo: (poistetaan ennen laastarin kiinnittämistä): polyetyleenitereftalaatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Fentanyl Hexal -depotlaastari on läpinäkyvä pitkänomainen laastari, joka koostuu suojakalvosta (poistetaan ennen laastarin kiinnittämistä) ja neljästä toiminnallisesta kerroksesta: päällyskalvo, lääkesäiliö, kontrollikalvo ja liimapinta. Fentanyl Hexal -depotlaastari kiinnittyy ihoon liimapinnan avulla. Depotlaastarista vapautuu hitaasti fentanyyliä, joka imeytyy ihon läpi elimistöön.

Fentanyl Hexal -pakkaukset sisältävät 3, 5, 7, 10, 14 ja 20 depotlaastaria.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

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

Valmistaja:

HEXAL AG, Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

09.08.2013

Bipacksedel: Information till användaren

Fentanyl Hexal 25 mikrogram/timme depotplåster
Fentanyl Hexal 50 mikrogram/timme depotplåster
Fentanyl Hexal 75 mikrogram/timme depotplåster
Fentanyl Hexal 100 mikrogram/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 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.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Fentanyl Hexal är och vad det används för

Fentanyl Hexal -depotplåster tillhör en grupp av starka smärtstillande läkemedel som heter opioider.

Fentanyl Hexal -depotplåster lindrar långvarig och svår smärta som endast kan behandlas på lämpligt sätt med starka smärtstillande läkemedel (t.ex. cancersmärta).

Barn:

Fentanyl Hexal kan användas hos barn i åldern 2–16 år som tidigare har använt opioidvärkmediciner.

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Fentanyl Hexal -depotplåster

Använd inte Fentanyl Hexal -depotplåster

- om du är allergisk mot fentanyl eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du lider av akut smärta eller smärta efter en operation.
- om nervsystemets funktion är svårt nedsatt
- om du har svåra andningsproblem

- hos barn under 2 år med smärta
- hos barn som inte tidigare har behandlats med starka värkmediciner, såsom morfin

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Fentanyl Hexal -depotplåster:

- om du har astma, någon lungsjukdom eller andningssvårigheter.
- om du har rytmrubbningar i hjärtat.
- om du har lågt blodtryck eller blodvolym.
- om du har nedsatt leverfunktion.
- om du har nedsatt njurfunktion.
- om du har myasthenia gravis (sjukdom som karaktäriseras av svaghet i musklerna).
- om du har haft huvudskador, hjärn tumör, tecken på ökat tryck i skallen (t.ex. huvudvärk, synstörningar), nedsatt medvetenhet eller koma.
- kronisk förstoppning.

Om du är mycket sjuk, mycket smal eller äldre, kan du vara känsligare för plåstrens effekter.

Om du får feber, ska du kontakta läkaren. Doseringen måste eventuellt anpassas.

Undvika att utsätta plåstret på huden för direkt värme såsom värmedynor, varmvattenflaskor, elektriska filtar, uppvärmda vattensängar, värme- eller sollampor, intensivt solbad, långa varma bad, bastu och varma bubbelpooler. Ökad temperatur kan göra att för mycket läkemedel passerar genom huden. Avlägsna plåstret innan du badar bastu.

Fentanyl Hexal kan orsaka förstoppning. Prata med din läkare eller apotekspersonal för att få råd om förebyggande behandling.

Liksom många andra starka värkmediciner kan upprepade användning av dessa plåster göra dig tolerant mot läkemedlet eller beroende av det.

Tala om för din läkare om du har missbrukat eller varit beroende av alkohol, receptbelagda läkemedel eller illegala droger.

Barn

Användning av Fentanyl Hexal rekommenderas inte för barn under 2 års ålder. Använd inte hos barn som inte tidigare har behandlats med starka värkmediciner, såsom morfin.

Andra läkemedel och Fentanyl Hexal

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Vissa andra läkemedel kan påverka eller påverkas av Fentanyl Hexal.

Några av dessa läkemedel är:

- Läkemedel som har en lugnande effekt, såsom
 - opioider (t.ex. morfinen och kodein)
 - lugnande medel
 - sömnmedel
 - narkosmedel
 - fentiazider (antipsykotiska medel)
 - läkemedel som lindrar ångest

- muskelavslappnande medel
- lugnande antihistaminer
- alkohol
- Hämmare av enzymet CYP3A4 (ett leverenzym som främst metaboliserar fentanyl i kroppen), t.ex.
 - ritonavir och nelfinavir (virus hämmande medel)
 - ketokonazol, itrakonazol, fluconazol och vorikonazol (svampdödande medel)
 - verapamil, diltiazem och amiodaron (t.ex. mot oregelbunden puls)
 - en del makrolidantibiotika (t.ex. klaritromycin, erytromycin, troleandomycin)
 - nefazodon (mot depression)
- CYP 3A4-inducerare, t.ex.
 - rifampicin (antibiotikum)
 - karbamazepin, fenobarbital och fenytoin (läkemedel som används för behandling av epilepsi)
- Pentazocin, nalbufin och buprenorfin (starka smärtstillande medel).
- vissa läkemedel mot depression
 - selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI)
 - serotonin- och noradrenalinåterupptagshämmare (SNRI)
 - monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare)

(t.ex. citalopram, duloxetin, escitalopram, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin, sertralin, venlafaxin, tranlycypromin).

Läkaren måste få veta om du använder något av dessa läkemedel, eftersom samtidig användning kan öka risken för serotonergt syndrom, ett tillstånd som kan vara livshotande.

Fentanyl Hexal ska inte användas under behandling eller inom 14 dagar efter avslutad behandling med MAO-hämmare (mot depression eller Parkinsons sjukdom).

Fentanyl Hexal med alkohol

Du ska inte använda alkohol under Fentanyl Hexal -behandlingen. Alkohol förstärker läkemedlets biverkningar.

Graviditet och amning

Du ska inte använda Fentanyl Hexal under graviditet, förutom om läkaren anser att behandlingen är nödvändig. Erfarenheten är begränsad. Rådfråga läkaren. Om du blir gravid under behandlingen med Fentanyl Hexal ska du kontakta läkaren.

Användning av Fentanyl Hexal rekommenderas inte under amning. Rådfråga läkaren. Du ska inte amma i minst 3 dagar efter att du tagit bort plåstret.

Körförmåga och användning av maskiner

Du ska inte köra bil eller använda maskiner utan att först rådfråga läkaren. Fentanyl Hexal påverkar starkt reaktionsförmågan speciellt i början av behandlingen och efter dosökning.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Fentanyl Hexal -depotplåster

Dosen bestäms av läkaren, som avpassar den individuellt för dig. Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vuxna och barn över 15 år:

Rekommenderad startdos är ett plåster var tredje dag (72 timmar). Beroende på din reaktion kan doseringen behöva justeras (genom att ändra antal eller styrkan av depotplåster).

Äldre:

Dosen bestäms av läkaren, som avpassar den individuellt för dig.

Barn och ungdomar (under 16 år):

Läkaren avpassar dosen individuellt enligt barnets ålder.

Patienter med nedsatt lever- eller njurfunktion:

Dosen bestäms av läkaren, som avpassar den individuellt för dig.

Hur du använder Fentanyl HEXAL-depotplåstren

1. Applicera plåstret på ett jämt område på överkroppen eller överarmen. Hudområdet får inte vara hårigt eller ha sår, finnar eller övriga hudskador.
2. Du ska klippa bort alla eventuella hår med en sax (men det är tillrådligt att använda ett hårfritt hudområde). **Raka inte bort håren**, eftersom detta orsakar hudirritation. Vid behov kan huden rengöras med vatten. Använd inte tvål, oljor, hudkrämer, alkohol eller andra ämnen som kan irritera huden. Huden måste vara helt torr före plåstret appliceras.
3. Fentanyl Hexal-depotplåstret ska appliceras genast när förpackningen har öppnats. Efter den skyddande hinnan har avlägsnats appliceras plåstret på huden genom att lätt trycka med handflatan på det i cirka 30 sekunder. Försäkra att plåstret har fästs ordentligt på huden. Det kan vara nödvändigt att förbättra fästningen av plåstret.
 - Fentanyl Hexal-depotplåster har ett vattentät skyddande folie, så du kan lämna det på plats även när du duschar.
 - Fentanyl Hexal-depotplåstret används i 3 dagar (72 timmar).
 - Du får inte skära eller klippa Fentanyl Hexal-depotplåstret i bitar, eftersom följden är att läkemedlet frigörs okontrollerat.

Särskilda anvisningar för användning hos barn:

1. På barn ska plåstret alltid sättas fast på ryggens övre del, så att barnet inte kan nå det eller ta bort det själv.
2. Kontrollera då och då att plåstret sitter fast på huden.
3. Det är viktigt att barnet inte tar bort plåstret eller sätter det i munnen, eftersom detta kan vara livshotande eller dödligt.
4. Barn ska uppföljas mycket noggrant i 48 timmar efter:
 - applicering av det första plåstret
 - applicering av ett plåster med högre dos

Hur du byter Fentanyl Hexal-depotplåstret

- Efter 3 dagar ska du byta plåstret. Vanligen lossnar inte plåstret av sig själv.
- Ta alltid bort det gamla plåstret innan du sätter på ett nytt.
- Vik det använda plåstret dubbelt med de häftande sidorna mot varandra. Sätt det använda plåstret tillbaka i dess förpackning. Sätt förpackningen i en papperskorg.

- Applicera ett nytt plåster enligt anvisningarna vid punkt ”Hur du använder Fentanyl Hexal-depotplåstren”. Använd inte samma appliceringsställe två gånger i följd. Det samma appliceringsstället kan användas på nytt först efter minst sju dagar.
- Använd vatten och en mild tvål till att tvätta bort häftmassa som sitter kvar på huden när du har tagit bort plåstret. Använd inte alkohol eller lösningsmedel.

Om Fentanyl Hexal-depotplåstret läcker ut på huden, skölj huden omedelbart med vatten. Använd inte tvål eller övriga rengöringsmedel, för det kan påskynda läkemedelssubstansens upptagning genom huden. Vik det läckande plåstret försiktigt dubbelt med de häftande sidorna mot varandra och sätt det i papperskorgen.

Hur snabbt verkar plåstren?

- Det kan ta upp till en dag för det första plåstret att börja verka fullt ut.
- Din läkare kan ge dig extra smärtlindning för de första dagarna.
- Därefter bör plåstret hjälpa till att lindra smärtan kontinuerligt och du bör kunna sluta ta dessa extra smärtstillande medel, men vid vissa tillfällen kan läkaren fortfarande ordinera extra smärtlindring.

Om plåstret häftat fast på en annan person

- Plåstret bör endast användas på huden hos den person som ordinerats läkemedlet.
- Se till att plåstret inte gnids av eller fastnar på din partner eller ditt barn, särskilt när man delar säng eller vid nära fysisk kontakt.
- Om plåstret av misstag häftat fast på huden hos en annan person ska plåstret omedelbart tas bort och läkare ska kontaktas.

Om du använder mer Fentanyl HEXAL än vad du borde

Om du misstänker att du har använt för många plåster, ska du avlägsna plåstren och omedelbart kontakta en läkare, sjukhuset eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977).

Om du har glömt att applicera eller byta Fentanyl Hexal-depotplåstret

Depotplåstret ska bytas vid samma klockslag var tredje dag (72 timmar), om inte läkaren har ordinerat något annat. Om du glömmet att byta Fentanyl Hexal-depotplåstret, ska du byta det genast när du kommer ihåg det.

Om du glömmet att byta plåstret under en längre period, ska du kontakta läkaren för du kan behöva ytterligare smärtstillande medel. Använd inte dubbel dos för att kompensera för glömt plåster.

Om du slutar att använda Fentanyl Hexal

Sluta inte plötsligt använda Fentanyl Hexal-depotplåstren utan att först diskutera det med din läkare. Det är mycket viktigt att du tar dina läkemedel enligt läkarens ordination.

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.

Allvarliga biverkningar

Om någon av följande allvarliga mycket sällsynta biverkningar förekommer ska du avbryta behandlingen och genast kontakta läkare eller uppsöka sjukhus:

- Svår andnöd (allvarlig andningsdepression)
- Krampartad smärta, kräkningar, gaser i magen (total blockering av magtarmkanalen)

- Andfåddhet, utslag, pipande andning (plötslig allergisk reaktion)

Biverkningar

Mycket vanliga (hos fler än 1 av 10 användare)

- Illamående eller kräkningar, förstoppning,
- Yrsel, sömnhet
- Huvudvärk

Vanliga (hos upp till 1 av 10 användare)

- Medvetenhet om hjärtslagen, snabb puls
- Muskelspasmer,
- Skakningar, myrkrypningar
- Andfåddhet
- Diarré
- Muntorrhet, aptitlöshet
- Magsmärta, matsmältningsproblem
- Svårigheter att kissa
- Kraftig svettning, frossa
- Klåda i huden, hudutslag eller hudrodnad
- Högt blodtryck
- Allmän känsla av obehag, trötthet, svaghet
- Svullnad i händer, anklar eller fötter
- Allergisk reaktion
- Nervositet, oro eller depression
- Sömlöshet
- Förvirring, att man ser eller hör saker som inte finns (hallucinationer)
- Svindel

Mindre vanliga (hos upp till 1 av 100 användare)

- Långsamma hjärtslag
- Blåfärgning av huden
- Minskad känslighet särskilt i huden
- Krampanfall
- Muskelryckningar
- Minnesförlust
- Svåra andningsproblem
- Totalt stopp i tarmarna
- Sexuella funktionsstörningar
- Eksem och/eller andra hudproblem däribland hudreaktion på appliceringsstället
- Lågt blodtryck
- Influensaliknande symtom
- Feber, förändrad kroppstemperatur
- Utsättningseffekter (såsom illamående, kräkningar, diarré, ångest eller skakningar)
- Upprördhet, minskad orienteringsförmåga, upphetsning eller överdriven lyckokänsla

Sällsynta (upp till 1 av 1 000 användare)

- Små pupiller
- Delvis stopp i tarmarna

- Övergående andningsuppehåll, nedsatt andning
- Oregelbunden puls

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Onormalt långsam andning,
- Svår och ibland dödlig allergisk reaktion som påverkar hela kroppen

Liksom många andra starka värkmediciner kan upprepad användning av dessa plåster göra dig tolerant mot läkemedlet eller beroende av det.

Barn och ungdomar

Biverkningsprofilen hos barn och ungdomar liknade den hos vuxna. Mycket vanliga biverkningar som rapporterades var feber, huvudvärk, kräkningar, illamående, förstoppning, diarré och klåda.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även 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. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea.

Biverkningsregistret, PB 55, FI-00034 Fimea

5. Hur Fentanyl Hexal -depotplåster ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i originalförpackningen.

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

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

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är fentanyl. Varje depotplåster (aktiv yta 10, 20, 30 och 40 cm²) innehåller 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg eller 10 mg fentanyl (motsvarande en frisättningshastighet av fentanyl på 25, 50, 75 eller 100 mikrogram/timme).
- Övriga innehållsämnen är:
Yttersta hinna: polyetylentereftalat/etylenvinylacetatpolymer.
Läkemedelsbehållare: etanol 96 %, hydroxietylcellulosa, renat vatten.
Kontrollhinna: etylenvinylacetatpolymer.
Häftande hinna: silikonlimämne.
Skyddande hinna: (avlägsnas före plåstret fästs på huden) polyetylentereftalat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Fentanyl Hexal är ett genomskinligt och avlångt depotplåster som består av en skyddsfilm (som ska tas bort innan plåstret appliceras) och fyra funktionella lager: ett skyddshölje, en läkemedelsreservoar, ett frisättningsmembran och en vidhäftande yta. Med en häftande hinna kan Fentanyl Hexal -depotplåster fästas på huden. Fentanyl frisätts långsamt från depotplåstret genom huden och in i kroppen.

Fentanyl Hexal finns i förpackningar med 3, 5, 7, 10, 14 och 20 depotplåster.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare:

HEXAL AG, Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast

09.08.2013