

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

**Fentanyl Sandoz 12,5 mikrog/tunti depotlaastari**  
**Fentanyl Sandoz 25 mikrog/tunti depotlaastari**  
**Fentanyl Sandoz 50 mikrog/tunti depotlaastari**  
**Fentanyl Sandoz 75 mikrog/tunti depotlaastari**  
**Fentanyl Sandoz 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 eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. 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 käytät Fentanyl Sandoz -laastaria
3. Miten Fentanyl Sandoz -laastaria käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Fentanyl Sandoz -laastarin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

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

Lääkkeesi nimi on Fentanyl Sandoz.

Laastarit lievittävät hyvin voimakasta ja pitkäkestoista kipua

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

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

Fentanyyliä, jota Fentanyl Sandoz 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 Sandoz -laastaria**

#### **Älä käytä Fentanyl Sandoz -depotlaastareita**

- 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 Fentanyl Sandoz -depotlaastareita.

## Varoitukset ja varotoimet

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

### Depotlaastarin tarttuminen toiseen henkilöön

Depotlaastarin saa kiinnittää vain sen henkilön ihoon, jolle lääke on määrätty. Muutamissa tapauksissa laastarin tiedetään takertuneen vahingossa 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 Fentanyl Sandoz -laastareiden suhteen

**Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät tätä lääkettä,** jos jokin seuraavista koskee sinua. Lääkärin saattaa olla tarpeen seurata voitiasi 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 Fentanyl Sandoz -depotlaastareita.

**Kerro lääkärille, jos huomaat laastarin käytön aikana unenaikaisia hengitysongelmia.** Opioidit, kuten Fentanyl Sandoz -depotlaastarit, 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 Fentanyl Sandoz

- Fentanyl Sandoz 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 opioidikipulääkkeitä (kuten Fentanyl Sandoz -depotlaastareita 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
- huolehdi, että potilas liikkuu ja puhuu mahdollisimman paljon.
- Jos sinulle tulee kuumetta Fentanyl Sandoz -depotlaastareiden käytön aikana, kerro siitä lääkärille, sillä se saattaa lisätä ihon läpi imeytyvää lääkemäärää
- Fentanyl Sandoz 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 lämpötyynylle tai -huovalle, kuumavesipullolle, lämmitettävälle vesisängylle tai lämpölampulle tai ruskettavalle lampulle. Älä ota aurinkoa tai pitkiä kuumia kylpyjä, älä sauno äläkä käytä kuumaa poreametta. Nämä saattavat lisätä depotlaastarista saamaasi lääkemäärää.

### **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 -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 Fentanyl Sandoz annosta vai vähentää asteittain valmisteen käyttöä.

### **Riippuvuus ja addiktio**

Fentanyl Sandoz -depotlaastarin 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 addiktiokehittymisen riski on eri ihmisillä erilainen. Sinulla voi olla tavanomaista suurempi riski tulla riippuvaiseksi Fentanyl Sandoz -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 Fentanyl Sandoz -depotlaastarin 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 Fentanyl Sandoz -hoitoa lopettaessa**

Älä lopeta tämän lääkkeen käyttöä äkillisesti. Vieroitusoireita ovat mm. Levottomuus, univaikeudet, ärtyisyys, kiihtyneisyys, ahdistuneisuus, sydämentykytyks (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 Fentanyl Sandoz**

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 Fentanyl Sandoz -depotlaastareita.

Lääkäri tietää, mitä lääkkeitä on turvallista käyttää Fentanyl Sandoz -depotlaastareiden käytön aikana. Vointiasi saattaa olla tarpeen seurata tarkkaan, jos käytät tiettytyyppeisiä alla mainittuja lääkkeitä tai jos lopetat jonkin alla olevassa listassa mainitun lääkkeen käytön, sillä niillä saattaa olla vaikutusta siihen, minkä vahvuisia Fentanyl Sandoz -depotlaastareita 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, diazsepaamia, hydroksitsiinia tai loratsepaamia) tai mielenterveyshäiriöiden hoitoon käytettäviä lääkkeitä (psykoosilääkkeitä, kuten aripipratsolia, haloperidolia, olantsapiinia, risperidonia tai fentiatsiinia)
- lihaksia rentouttavia lääkkeitä (kuten syklobentsapriinia tai diazsepaamia)
- 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 Fentanyl Sandoz -depotlaastareita 14 päivään näiden lääkkeiden käytön lopettamisen jälkeen. Ks. Lisätietoja jäljempänä.
- tiettyjä antihistamiineja (allergialääkkeitä), etenkin sellaisia, joilla on väsyttävä vaikutus (kuten kloorifenamiinia, 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 fentiatsiinia)
- 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).

### **Fentanyl Sandoz ja masennuslääkkeet**

Jos käytät tiettyjen masennuslääkkeiden tyyppisiä lääkkeitä, haittavaikutusten riski on tavanomaista suurempi. Fentanyl Sandoz -depotlaastareilla saattaa olla yhteisvaikutuksia näiden lääkkeiden kanssa, joten sinulla saattaa esiintyä mielentilan muutoksia, kuten kiihtyneisyyden tunnetta tai saatat nähdä, tuntea, kuulla tai haistaa epätodellisia asioita (aistiharjoja), sekä muita vaikutuksia, joita voivat olla

verenpaineen muutokset, nopea sydämen syke, kuume, ylivilkkaat refleksit, koordinaatiokyvyn häviäminen, lihasjäykkyys, pahoinvointi, oksentelu ja ripuli.

### **Käyttö keskushermostoa lamaavien aineiden, mukaan lukien bentsodiatsepiinien, alkoholin ja joidenkin narkoottisten lääkkeiden kanssa**

Kerro lääkärille, jos käytät jotakin muuta keskushermoston toimintaa hidastavaa lääkettä. Näitä lääkkeitä ovat esimerkiksi uni- ja nukahtamislääkkeet, ahdistusta vähentävät tai tajuntaa heikentävät lääkkeet (ks. Myös Muut lääkevalmisteet ja Fentanyl Sandoz); myös alkoholi ja jotkin narkoottiset lääkkeet lamaavat keskushermostoa. Tällaisten lääkkeiden käyttö Fentanyl Sandoz -depotlaastareiden kanssa voi aiheuttaa vaikea-asteista uneliaisuutta, tajunnan heikentymistä, hengitysvaikeuksia, joihin liittyy hidas tai pinnallinen hengitys, kooman tai kuoleman. Tästä syystä samanaikaista käyttöä tulee harkita vain, jos muita mahdollisia hoitovaihtoehtoja ei ole.

Jos lääkärisi kuitenkin määrää sinulle Fentanyl Sandoz -valmistetta yhdessä sedatiivisten lääkkeiden kanssa, lääkärin määräämän annoksen on oltava pieni ja samanaikaisen käytön on oltava lyhytkestoista. Noudata lääkärin antamia annossuosituksia tarkoin. Sinun voi olla hyvä kertoa ystäville tai sukulaisillesi, että edellä mainittuja oireita ja löydöksiä on pidettävä silmällä. Ota yhteys lääkäriin, jos sinulla on tällaisia oireita.

Älä juo alkoholia Fentanyl Sandoz -depotlaastareiden käytön aikana, paitsi jos olet ensin keskustellut siitä lääkärin kanssa.

### **Leikkaukset**

Jos sinut saatetaan nukuttaa tai puuduttaa, kerro lääkärille tai hammaslääkärille, että käytät Fentanyl Sandoz -depotlaastareita.

### **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.

Fentanyl Sandoz -depotlaastareita ei saa käyttää raskauden aikana, paitsi jos olet keskustellut siitä lääkärin kanssa.

Fentanyl Sandoz -depotlaastareita ei saa käyttää synnytyksen aikana, koska lääke voi vaikuttaa vastasyntyneen hengitykseen.

Fentanyl Sandoz -depotlaastareiden 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 vauvasi voi olla vieroitusoireita.

Älä käytä Fentanyl Sandoz -depotlaastareita, jos imetät. Et saa imettää kolmeen päivään Fentanyl Sandoz -depotlaastarin poistamisen jälkeen, koska lääkettä saattaa erittyä äidinmaitoon.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Fentanyl Sandoz 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 Fentanyl Sandoz -laastaria käytetään

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

Lääkäri päättää, mikä Fentanyl Sandoz -depotlaastareiden 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 Fentanyl Sandoz -depotlaastarin käytöltä, milloin ja miten pitkään valmistetta on käytettävä, milloin on otettava yhteyttä lääkäriin ja milloin valmisteen käyttö on lopetettava (ks. Myös kohta 2, Vieroitusoireet Fentanyl Sandoz -hoitoa lopetettaessa).

#### 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), artyneelle tai rikkoutuneelle iholle
- hyvin 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 suojapussi**

- Jokainen laastari on erillisessä suojapussissa
- Revi suojapussi auki loven kohdalta
- Revi suojapussi varovasti reunaan pitkin kokonaan auki
- Ota kiinni avatun suojapussin kummastakin puoliskosta ja vedä niitä erilleen
- Ota laastari suojapussista ja kiinnitä se heti
- Säilytä tyhjä suojapussi, jotta voit myöhemmin laittaa hävitettävän laastarin siihen takaisin
- Käytä kutakin laastaria vain kerran
- Älä ota laastaria suojapussista ennen kuin olet valmis kiinnittämään sen
- Tarkista, ettei laastari ole vioittunut
- Älä käytä laastaria, jos sitä on paloitelu, leikattu tai se näyttää vioittuneelta
- Älä koskaan paloittele tai leikkaa laastaria.

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

- Varmista, että laastari asettuu löysän vaatetuksen alle eikä puristu tiukkojen vaatteiden tai kuminauhan alle
- Vedä varovasti toinen kiiltävä muovisen suojakalvon puolikas pois laastarin keskeltä alkaen Pyri välttämään laastarin tahmean puolen koskettamista
- Paina laastarin tahmea puoli ihoa vasten
- Poista suojakalvon 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 tiiviisti kaksin kerroin tahmea puoli sisäänpäin
- Laita laastari takaisin alkuperäiseen suojapussiin 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. Pese iho**

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

## **Lisätietoja Fentanyl Sandoz -depotlaastareiden 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 lämpötuoli tai -huopa, kuumavesipullo, lämmitettävä vesisänky, lämpölamppu tai ruskettava lamppu. Älä ota aurinkoa tai 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 myös 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?

- Fentanyl Sandoz -depotlaastarit on tarkoitettu pitkäaikaiseen kipuun. Lääkäri kertoo, miten pitkään oletettavasti käytät laastareita.

### Jos kipu pahenee

- Jos kipu pahenee äkillisesti viimeisimmän laastareiden 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 laastareiden 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 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 leukoencefalopatia.

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 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 Fentanyl Sandoz -hoitoa lopetettaessa”.



- Jos olet käyttänyt laastareita jo jonkin aikaa, elimistösi saattaa olla tottunut niihin. Laastareiden käytön lopettaminen äkillisesti saattaa aiheuttaa huonovointisuutta.
- 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 lähimpään sairaalaan välittömästi. Kiireellinen lääkärinhoito saattaa olla tarpeen.**

- Epätavallinen uneliaisuus, tavanomaista hitaampi tai pinnallisempi hengitys.  
Noudata edellä annettua ohjetta ja huolehdi, että laastaria käyttänyt henkilö liikkuu ja puhuu mahdollisimman paljon. Tällaiset hengitysvaikeudet voivat hyvin harvoin olla hengenvaarallisia ja jopa johtaa kuolemaan, etenkin jos henkilö ei ole aiemmin käyttänyt voimakkaita opioidikipulääkkeitä (kuten Fentanyl Sandoz -depotlaastareita tai morfiinia) (melko harvinaiset, voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta).
- Äkillinen kasvojen tai kurkun turpoaminen, vaikea-asteinen ihon ärsytys tai punoitus tai rakkuloiden muodostuminen iholle.  
Nämä saattavat olla vaikea-asteisen allergisen reaktion oireita (saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin).
- Kouristuskohtaukset (melko harvinaiset, voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta).
- Heikentynyt tajunta tai tajuttomuus (melko harvinaiset, voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta).

**Myös seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu**

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

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

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

- allerginen reaktio
- ruokahaluttomuus
- univaikkeudet
- masennus
- kiihtyneisyyden tai sekavuuden tunne
- epätodellisten asioiden näkeminen, tunteminen, 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 sairaudentunne
- viluisuus
- käsien, nilkkojen tai jalkaterien turpoaminen (raajojen turvotus).

### **Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 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
- nielemisvaikeudet.

### **Harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)**

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

### **Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)**

- 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 Fentanyl Sandoz -depotlaastarista (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.

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

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

Myös vastasyntyneillä vauvoilla on raportoitu vieroitusoireita, kun äiti on käyttänyt Fentanyl Sandoz -depotlaastareita 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. Fentanyl Sandoz -laastareiden säilyttäminen

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

Säilytä tämä lääke turvallisessa ja varmassa paikassa, johon muilla ei ole pääsyä. Jos tätä lääkettä käyttää vahingossa tai tietoisesti henkilö, jolle sitä ei ole määrätty, siitä voi aiheutua hänelle vakavaa haittaa tai se voi johtaa kuolemaan.

Älä käytä tätä lääkettä kartonkikotelossa ja suojaussissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää. Jos laastarit ovat vanhentuneet, vie ne apteekkiin.

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

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

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

Käytetyt laastarit pitää taittaa tiiviisti kaksin kerroin liimapuoli sisäänpäin. Kaksin kerroin taitettu laastari hävitetään turvallisesti laittamalla se takaisin alkuperäiseen suojaussiin ja säilytetään hävittämiseen asti poissa muiden henkilöiden, etenkin lasten, ulottuvilta ja näkyviltä.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Fentanyl Sandoz sisältää

- Vaikuttava aine on fentanyyli.

Yhdestä laastarista vapautuu 12,5 mikrogrammaa fentanyyliä tunnissa. 5,25 cm<sup>2</sup>:n kokoinen laastari sisältää 2,1 mg fentanyyliä.

Yhdestä laastarista vapautuu 25 mikrogrammaa fentanyyliä tunnissa. 10,5 cm<sup>2</sup>:n kokoinen laastari sisältää 4,2 mg fentanyyliä.

Yhdestä laastarista vapautuu 50 mikrogrammaa fentanyyliä tunnissa. 21 cm<sup>2</sup>:n kokoinen laastari sisältää 8,4 mg fentanyyliä.

Yhdestä laastarista vapautuu 75 mikrogrammaa fentanyyliä tunnissa. 31,5 cm<sup>2</sup>:n kokoinen laastari sisältää 12,6 mg fentanyyliä.

Yhdestä laastarista vapautuu 100 mikrogrammaa fentanyyliä tunnissa. 42 cm<sup>2</sup>:n kokoinen laastari sisältää 16,8 mg fentanyyliä.

- Muut aineet ovat

Suojakalvo (poistetaan ennen laastarin kiinnittämistä iholle):

Polyetyleenitereftalaattikalvo, silikonoitu

Liimamatriksikerros:

Akryylivinyliasetaattikopolymeeri

Taustakalvo:

Polyetyleenitereftalaattikalvo

Painomuste

**Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Fentanyl Sandoz on läpinäkyvä, pyöristetty, pitkänomainen laastari, jossa on painettua tekstiä ja liimakalvo laastarin kiinnittämiseksi iholle. Laastarin suojana on suojakalvo, joka poistetaan ennen laastarin kiinnittämistä.

Fentanyl Sandoz -pakkaukset sisältävät 1, 2, 3, 4, 5, 7, 8, 10, 14, 16 tai 20 depotlaastaria. Sairaalapakkauksissa on 5 depotlaastaria.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

**Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

*Myyntiluvan haltija*

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

*Valmistaja*

HEXAL AG, Industriestr. 25, 83607 Holzkirchen, Saksa

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 13.03.2024**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

**Fentanyl Sandoz 12,5 mikrog/timme depotplåster**  
**Fentanyl Sandoz 25 mikrog/timme depotplåster**  
**Fentanyl Sandoz 50 mikrog/timme depotplåster**  
**Fentanyl Sandoz 75 mikrog/timme depotplåster**  
**Fentanyl Sandoz 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. 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 Fentanyl Sandoz är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Fentanyl Sandoz
3. Hur du använder 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**

Namnet på ditt läkemedel är Fentanyl Sandoz.

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.

Fentanyl Sandoz innehåller ett läkemedel som heter fentanyl. Det tillhör en grupp av starka smärtstillande läkemedel som kallas opioider.

Fentanyl som finns i Fentanyl Sandoz kan också vara godkänt 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 Fentanyl Sandoz**

#### **Använd inte Fentanyl Sandoz:**

- 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 Fentanyl Sandoz.

### **Varningar och försiktighet**

- Fentanyl Sandoz kan ge livshotande biverkningar hos personer som inte redan regelbundet medicinerar med receptbelagda opioidläkemedel
- Fentanyl Sandoz 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**

Plåstret 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 Fentanyl Sandoz**

**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 myasthenia gravis, då 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 Fentanyl Sandoz.

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

Opioider som Fentanyl Sandoz 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 Fentanyl Sandoz**

- Fentanyl Sandoz 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 Fentanyl Sandoz 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 plåstret
- 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 Fentanyl Sandoz ska du tala om det för din läkare – det kan göra att en ökad mängd läkemedel går igenom din hud
- Fentanyl Sandoz 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 Fentanyl Sandoz. 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 Fentanyl Sandoz.

### **Beroende**

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. 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 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 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 Fentanyl Sandoz**

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 Fentanyl Sandoz**

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 Fentanyl Sandoz om du köper några läkemedel på apoteket.

Din läkare kommer att veta vilka läkemedel som är säkra att ta tillsammans med Fentanyl Sandoz. 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 Fentanyl Sandoz som du behöver.

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

- andra smärtstillande läkemedel, såsom smärtstillande 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, hydroxizin eller lorazepam) och läkemedel för psykiska problem (antipsykotiska medel såsom aripiprazol, haloperidol, olanzapin, risperidon eller fentiaziner)
- muskelavslappande 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 tranlycypromin). Du ska inte ta Fentanyl Sandoz inom 14 dagar efter att ha slutat ta dessa läkemedel – se nedan för mer information
- vissa antihistaminer, särskilt de som gör dig sömning (såsom klorfeniramin, klemastin, cyproheptadin, difenhydramin eller hydroxizin)
- vissa antibiotika som används mot infektioner (såsom erytromycin eller klaritromycin)
- läkemedel mot svampinfektioner (såsom itakonazol, 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 kärlkramp (bröstmärtor) eller högt blodtryck (såsom nikardipin)
- vissa läkemedel som används för att behandla blodcancer (såsom idelalisib).

### **Fentanyl Sandoz med läkemedel mot depression**

Risken för biverkningar ökar om du tar läkemedel såsom vissa läkemedel mot depression. Fentanyl Sandoz 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.

### **Användning tillsammans med läkemedel som dämpar det centrala nervsystemet, bl.a. bensodiazepiner, alkohol och vissa narkotiska läkemedel**



Tala om för din läkare om du tar några andra läkemedel som dämpar ditt centrala nervsystem (CNS-depressiva medel). CNS-depressiva medel är till exempel läkemedel som gör dig sömning, dämpar ångest eller ger nedsatt uppmärksamhet (se också Andra läkemedel och Fentanyl Sandoz). Alkohol och vissa narkotiska läkemedel dämpar också det centrala nervsystemet. Om du tar sådana läkemedel tillsammans med Fentanyl Sandoz kan det leda till svår sömning, nedsatt uppmärksamhet, andningssvårigheter med långsam eller ytlig andning, koma eller dödsfall. På grund av detta ska samtidig användning endast övervägas när andra behandlingsalternativ inte är möjliga.

Om din läkare ändå förskriver Fentanyl Sandoz tillsammans med sederande läkemedel ska läkaren begränsa dosen och behandlingens längden. Följ läkarens rekommendation noga. Det kan vara bra att informera vänner eller släktingar om att de ska vara uppmärksamma på de tecken och symtom som nämns ovan. Kontakta din läkare om du får sådana symtom.

Drick inte alkohol medan du tar Fentanyl Sandoz 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 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.

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

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

Långvarig användning av Fentanyl Sandoz 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 Fentanyl Sandoz om du ammar. Du ska inte amma på 3 dagar efter att du tagit bort Fentanyl Sandoz depotplåster. Anledningen till detta är att läkemedlet kan passera över i bröstmjölk.

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

Fentanyl Sandoz 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 förrän 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

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

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

Din läkare avgör vilken styrka av Fentanyl Sandoz 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 Fentanyl Sandoz, 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 Fentanyl Sandoz.

### 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 dag, datum och tid för när 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 upp kuvertet i skåran som pilen pekar på
- Riv försiktigt av kanten på kuvertet helt och hållet
- 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 Fentanyl Sandoz

#### Vardagsaktiviteter när plåster används

- Plåstren är vattentåligen
- 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?

- Fentanyl Sandoz 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 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 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 glömmer att byta ditt plåster

- Om du glömmer 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 Fentanyl Sandoz”.
- Om du har använt dem under en längre tid kanske din kropp har vant sig vid dem. Om du plötsligt slutar kan du börja må dåligt.
- 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 detta läkemedel 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 använde 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 Fentanyl Sandoz eller morfin). (Mindre vanliga, kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare).
- Plötslig svullnad i ansikte eller hals, allvarlig irritation, rodnad eller blåsbildning på din hud. Detta kan vara tecken på en svår allergisk reaktion. (Har rapporterats, förekommer hos ett okänt antal användare).
- Krampanfall. (Mindre vanliga, kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare).
- Sänkt medvetandegrad eller förlust av medvetande. (Mindre vanliga, kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare).

**Följande biverkningar har också rapporterats**

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

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

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

- allergisk reaktion
- aptitlöshet
- sömnsvårigheter
- 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 användare)**

- 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
- svårighet att svälja.

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

- 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 Fentanyl Sandoz (se avsnit 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 ”tolerant” mot det) eller så kan du bli beroende av det.

Om du byter från ett annat smärtstillande medel till Fentanyl Sandoz eller om du plötsligt slutar använda Fentanyl Sandoz, kan du få abstinensbesvär såsom kräkningar, 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 Fentanyl Sandoz 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 Fentanyl Sandoz ska förvaras

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

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

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

Förvaras i originalförpackningen.

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.

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 det i det ursprungliga kuvertet och förvaras utom syn- och räckhåll för andra personer, särskilt barn, tills det kastats på säkert sätt.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är fentanyl.  
Ett depotplåster frisätter 12,5 mikrogram fentanyl per timme. Ett depotplåster på 5,25 cm<sup>2</sup> innehåller 2,1 mg fentanyl.  
Ett depotplåster frisätter 25 mikrogram fentanyl per timme. Ett depotplåster på 10,5 cm<sup>2</sup> innehåller 4,2 mg fentanyl.  
Ett depotplåster frisätter 50 mikrogram fentanyl per timme. Ett depotplåster på 21 cm<sup>2</sup> innehåller 8,4 mg fentanyl.  
Ett depotplåster frisätter 75 mikrogram fentanyl per timme. Ett depotplåster på 31,5 cm<sup>2</sup> innehåller 12,6 mg fentanyl.  
Ett depotplåster frisätter 100 mikrogram fentanyl per timme. Ett depotplåster på 42 cm<sup>2</sup> innehåller 16,8 mg fentanyl.
  
- Övriga innehållsämnen är  
Skyddsfilm (tas bort innan plåstret sätts fast mot huden):  
Silikoniserad polyetylentereftalatfilm  
Häftande matrix:  
Akryl-vinylacetat-sampolymer  
Yttre plastfilm:  
Polyetylentereftalatfilm  
Trycksvärta

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Fentanyl Sandoz är ett genomskinligt, rundat, avlångt plåster med tryck som har ett självhäftande matrixskikt och som skyddas med en skyddsfilm (ska tas bort innan plåstret sätts fast) så att plåstret kan sättas fast mot huden.

Fentanyl Sandoz finns i förpackningar med 1, 2, 3, 4, 5, 7, 8, 10, 14, 16 och 20 depotplåster.

Sjukhusförpackningar med 5 depotplåster.

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*

HEXAL AG, Industriestr. 25, 83607 Holzkirchen, Tyskland

**Denna bipacksedel ändrades senast 13.03.2024**