

## Indlægsseddel: Information til brugeren

**Fentanyl Sandoz 12 mikrogram/time, depotplastre**  
**Fentanyl Sandoz 25 mikrogram/time, depotplastre**  
**Fentanyl Sandoz 50 mikrogram/time, depotplastre**  
**Fentanyl Sandoz 75 mikrogram/time, depotplastre**  
**Fentanyl Sandoz 100 mikrogram/time, depotplastre**

fentanyl

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig (eller dit barn) personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

### Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Fentanyl Sandoz
3. Sådan skal du bruge Fentanyl Sandoz
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### 1. Virkning og anvendelse

Navnet på lægemidlet er Fentanyl Sandoz.

Plastre hjælper med at lindre smerter, som er meget stærke og langvarige:

- hos voksne, som har brug for vedvarende smertebehandling
- hos børn over 2 år, som allerede bruger lægemidler, der indeholder opioid, og som har brug for vedvarende smertebehandling.

Fentanyl Sandoz indeholder det aktive stof fentanyl. Det tilhører en gruppe stærke smertestillende lægemidler, som kaldes opioider.

### 2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Fentanyl Sandoz

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

#### Brug ikke Fentanyl Sandoz:

- hvis du er allergisk over for fentanyl eller et af de øvrige indholdsstoffer i Fentanyl Sandoz (angivet i afsnit 6)
- hvis du har smerter, som kun varer i en kort periode, som f.eks. akutte smerter eller smerter efter en operation
- hvis du har besvær med at trække vejret med langsom eller overfladisk vejrtrækning.

Brug ikke dette lægemiddel, hvis noget af ovenstående gælder for dig eller dit barn. Tal med lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Fentanyl Sandoz, hvis du er i tvivl.

## Advarsler og forsigtighedsregler

- Fentanyl Sandoz kan have livsfarlige bivirkninger hos personer, som ikke regelmæssigt bruger receptpligtige opioide lægemidler.
- Fentanyl Sandoz er et lægemiddel, som kan være livsfarligt for børn, også selv om plastrer er brugt. Husk, at et plaster (ubrugt eller brugt) kan virke fristende for et barn, og hvis det klæber til barnets hud, eller barnet putter det i munden, kan det have dødelige konsekvenser.
- Opbevar dette lægemiddel på et sikkert sted, hvortil andre ikke har adgang - se afsnit 5 for flere oplysninger.

### Hvis et plaster klæber fast til en anden person

Plastret må kun bruges på huden på den person, som det er blevet ordineret til. Der er blevet rapporteret om tilfælde, hvor et plaster ved et uheld klæbede til huden på et familiemedlem, mens denne var i tæt fysisk kontakt med eller delte seng med plasterbæreren. Et plaster, som ved et uheld klæber fast til huden på en anden person (især et barn), kan forårsage, at lægemidlet i plastrer trænger gennem huden på denne person og giver anledning til alvorlige bivirkninger som f.eks. problemer med vejrtrækningen med langsom eller overfladisk vejrtrækning, hvilket kan være dødeligt. Hvis plasteret klæber fast til huden på en anden person, skal plastrer omgående tages af, og der skal søges lægehjælp.

### Vær særligt forsigtig med Fentanyl Sandoz

**Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger dette lægemiddel, hvis et eller flere af følgende punkter gælder for dig – lægen vil muligvis undersøge dig nærmere:**

- hvis du har eller har haft problemer med lungerne eller vejrtrækningen
- hvis du har eller har haft problemer med hjertet, leveren eller nyrerne, eller hvis du har lavt blodtryk
- hvis du har eller har haft en svulst i hjernen
- hvis du nogensinde har lidt af vedvarende hovedpine eller er kommet til skade med hovedet
- hvis du er ældre – du kan være mere følsom overfor virkningen af dette lægemiddel
- hvis du har en lidelse, der kaldes ‘myasthenia gravis’, hvor musklerne bliver slappe og nemt bliver trætte.

Hvis et eller flere af ovenstående punkter gælder for dig (eller hvis du er i tvivl), skal du tale med din læge eller apotekspersonalet, før du bruger Fentanyl Sandoz.

**Mens du bruger plastrer, skal du fortælle det til lægen, hvis du har problemer med at trække vejret, mens du sover.** Opioider som Fentanyl Sandoz kan medføre søvnrelaterede vejrtræknings lidelser som f.eks. søvnapnø (at holde pause i vejrtrækningen under søvn) og søvnrelateret hypoxæmi (lavt iltindhold i blodet). Fortæl det til lægen, hvis du, din partner eller din omsorgsperson bemærker et eller flere af følgende hos dig:

- du holder pause i vejrtrækningen under søvn
- du vågner om natten på grund af åndenød
- du har svært ved at sove igennem
- du er ekstremt søvnig om dagen.

Din læge vil måske beslutte at ændre din dosis.

**Mens du bruger plastrer, skal du fortælle det til lægen, hvis du bemærker en ændring i dine smerter.** Det kan være hvis du:

- føler, at dine smerter ikke længere lindres af plastrer
- oplever, at smerterne bliver værre
- oplever en ændring i den måde, du mærker smerterne på (hvis du for eksempel får smerter et andet sted i kroppen)
- mærker smerter, når nogen rører ved din krop, på en måde som du ikke ville forvente gøre ondt.

Du må ikke selv ændre dosis. Din læge kan beslutte at ændre din dosis eller behandling.

### **Bivirkninger og Fentanyl Sandoz**

- Fentanyl Sandoz kan gøre dig mere sløv end normalt og gøre din vejrtrækning langsommere eller mere overfladisk.

I meget sjældne tilfælde kan disse vejrtrækningsproblemer være livstruende eller endog dødelige, særligt hos personer, som ikke før har brugt stærke smertestillende opioid-holdige lægemidler (som Fentanyl Sandoz eller morfin). Hvis du, din partner eller omsorgsperson bemærker, at den person, der bærer plastret, er unormalt sløv og har langsom eller overfladisk vejrtrækning, skal I:

- Tage plastret af
  - Straks søge lægehjælp eller tage til det nærmeste hospital
  - I så vid udstrækning, som det er muligt, holde personen i bevægelse og holde gang i en samtale med personen.
- Hvis du får feber, mens du bruger Fentanyl Sandoz, skal du fortælle det til din læge – det kan nemlig medføre, at der trænger mere lægemiddel gennem huden end normalt
  - Fentanyl Sandoz kan give anledning til forstoppelse. Spørg lægen eller apotekspersonalet om, hvordan du kan forebygge eller afhjælpe forstoppelse.

Alle bivirkninger er anført i afsnit 4.

Når du bærer plastret, må du ikke udsætte det for direkte varmekilder som f.eks. varmepuder, elektriske tæpper, varmedunke, opvarmede vandsenge eller varme- eller solarielamper. Du skal også undgå solbadning, lange, varme bade eller saunaer og varme boblebade/spabade. Hvis du ikke overholder dette, kan det medføre, at den mængde lægemiddel, du får fra plastret, øges.

### **Langtidsanvendelse og tolerance**

Dette lægemiddel indeholder fentanyl, som er et opioid. Gentagen brug af opioid smertestillende midler kan medføre, at lægemidlet er mindre effektivt (din krop vænner sig til det, hvilket kaldes lægemiddeltolerance). Du kan også blive mere følsom over for smerter, når du bruger Fentanyl Sandoz. Dette kaldes hyperalgesi. En øget dosis af plastrene kan medvirke til at lindre smerterne yderligere i et stykke tid, men det kan også være skadeligt. Hvis du bemærker, at dit lægemiddel bliver mindre effektivt, skal du tale med lægen. Lægen vil afgøre, om det er bedst for dig at øge dosis eller gradvis mindske brugen af Fentanyl Sandoz.

### **Afhængighed**

Dette lægemiddel indeholder fentanyl, som er et opioid. Det kan være afhængighedsskabende.
--

Gentagen brug af Fentanyl Sandoz kan også medføre misbrug og afhængighed, som igen kan medføre livstruende overdosering. Risikoen for disse bivirkninger kan stige med en højere dosis og længere behandlingsvarighed. Afhængighed kan få dig til at føle, at du ikke længere har kontrol over, hvor stor en mængde lægemiddel du har behov for, eller hvor ofte du har behov for at anvende det. Du kan føle, at du skal fortsætte med at anvende lægemidlet, selv om det ikke lindrer dine smerter.

Risikoen for at blive afhængig er forskellig fra person til person. Du kan have større risiko for at blive afhængig af Fentanyl Sandoz, hvis:

- du eller nogen i din familie tidligere har misbrugt eller været afhængig af alkohol, receptpligtige lægemidler eller ulovlige stoffer ("afhængighed")
- du er ryger
- du tidligere har haft problemer med din sindstilstand (depression, angst eller en personlighedsforstyrrelse) eller er blevet behandlet af en psykiater for andre psykiske sygdomme.

Hvis du bemærker nogen af følgende tegn under din behandling med Fentanyl Sandoz, kan det være et tegn på, at du er blevet afhængig:

- Du har behov for at anvende lægemidlet i længere tid end anbefalet af lægen
- Du har behov for en større dosis end den anbefalede

- Du anvender lægemidlet af andre årsager end dem, det er ordineret til, f.eks. "for at bevare roen" eller "hjælpe dig med at sove"
- Hvis du gentagne gange forgæves har forsøgt at holde op med at tage lægemidlet eller kontrollere din brug af lægemidlet
- Når du holder op med at tage lægemidlet, bliver du utilpas, og du får det bedre, når du begynder at tage lægemidlet igen ("abstinenser").

Hvis du bemærker nogen af disse tegn, skal du tale med lægen for at drøfte den bedste behandlingsvej for dig, herunder hvornår det er hensigtsmæssigt at holde op med at tage lægemidlet, og hvordan du gør det på en sikker måde.

### **Abstinenssymptomer, hvis du holder op med at bruge Fentanyl Sandoz**

Du må ikke pludselig holde op med at tage dette lægemiddel. Du kan få abstinenssymptomer som for eksempel rastløshed, søvnbesvær, irritabilitet, uro, angst, kraftig hjertebanken (palpitationer), forhøjet blodtryk, sygdomsfølelse, diarré, manglende appetit, rystelser, skælven eller svedtendens. Hvis du gerne vil holde op med at bruge dette lægemiddel, skal du tale med lægen først. Din læge vil fortælle dig, hvordan du skal gøre det, normalt ved at reducere dosis gradvist, så de ubehagelige abstinenssymptomer holdes på et minimum.

### **Brug af andre lægemidler sammen med Fentanyl Sandoz**

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Dette gælder også lægemidler købt uden recept og naturmedicin. Du bør også fortælle det til apotekspersonalet, at du bruger Fentanyl Sandoz, hvis du køber andre lægemidler på apoteket.

Din læge kan fortælle dig, hvilke lægemidler der er sikre at tage sammen med Fentanyl Sandoz. Det kan være nødvendigt med tæt opfølgning, hvis du tager nogle af de lægemiddeltyper, der er anført herunder, eller hvis du holder op med at tage visse af de nedenfor anførte typer af lægemidler, fordi det kan have indflydelse på, hvilken styrke af Fentanyl Sandoz du har brug for.

Det er særligt vigtigt, at du fortæller det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager:

- Andre smertestillende lægemidler, som f.eks. andre smertestillende opioid-holdige lægemidler (som f.eks. buprenorfin, nalbuphin eller pentazocin) og visse smertestillende midler mod nervesmerter (gabapentin og pregabalin)
- Sovemedicin (som f.eks. temazepam, zaleplon eller zolpidem)
- Beroligende lægemidler (som f.eks. alprazolam, clonazepam, diazepam, hydroxyzin eller lorazepam) og lægemidler til behandling af sindslidelser (antipsykotika som f.eks. aripiprazol, haloperidol, olanzapin, risperidon eller phenothiaziner)
- Muskelafslappende lægemidler (som f.eks. cyclobenzaprin eller diazepam)
- Visse lægemidler til behandling af depression, som kaldes SSRI'er eller SNRI'er (som f.eks. citalopram, duloxetin, escitalopram, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin, sertralin eller venlafaxin) – se herunder for yderligere oplysninger
- Visse lægemidler til behandling af depression eller Parkinsons sygdom, som kaldes MAO-hæmmere (som f.eks. isocarboxazid, phenelzin, selegilin eller tranylcypromin). Du bør ikke bruge Fentanyl Sandoz de første 14 dage efter, du er holdt op med at tage disse lægemidler – se herunder for yderligere oplysninger.
- Visse antihistaminer, særligt hvis de gør dig søvngig (som f.eks. chlorpheniramin, clemastin, cyproheptadin, diphenhydramin eller hydroxyzin)
- Visse antibiotika til behandling af infektioner (som f.eks. erythromycin eller clarithromycin)
- Lægemidler til behandling af svampeinfektioner (som f.eks. itraconazol, ketoconazol, fluconazol eller voriconazol)
- Lægemidler til behandling af hiv-infektion (som f.eks. ritonavir)
- Lægemidler til behandling af uregelmæssig hjerterytme (som f.eks. amiodaron, diltiazem eller verapamil)
- Lægemidler til behandling af tuberkulose (som f.eks. rifampicin)

- Visse lægemidler til behandling af epilepsi (som f.eks. carbamazepin, phenobarbital eller phenytoin)
- Visse lægemidler til behandling af kvalme eller køresyge (som f.eks. phenothiaziner)
- Visse lægemidler til behandling af halsbrand eller mavesår (som f.eks. cimetidin)
- Visse lægemidler til behandling angina pectoris (brystsmerter) eller forhøjet blodtryk (som f.eks. nicardipin)
- Visse lægemidler til behandling af blodkræft (som f.eks. idelalisib).

### **Brug af Fentanyl Sandoz sammen med lægemidler mod depression (antidepressiva)**

Risikoen for bivirkninger øges, hvis du tager lægemidler som f.eks. visse midler mod depression. Fentanyl Sandoz kan påvirke disse lægemidler, og du kan opleve ændringer i din sindstilstand. Du kan f.eks. føle dig oprevet eller se, føle, høre eller lugte ting, som ikke er der (hallucinationer). Der kan også være andre virkninger som f.eks. ændring i blodtrykket, hurtig puls, forhøjet kropstemperatur, overaktive reflekser, manglende koordination, muskelstivhed, kvalme, opkastning og diarré (det kan være tegn på serotonin syndrom). Hvis disse lægemidler bruges sammen, vil din læge muligvis holde tæt øje med, om du får disse bivirkninger, især når du starter på behandlingen, eller når din dosis af medicinen ændres.

### **Samtidig brug af midler, der hæmmer centralnervesystemet, herunder benzodiazepiner, alkohol og visse narkotiske lægemidler**

Samtidig brug af Fentanyl Sandoz og beroligende lægemidler som f.eks. benzodiazepiner eller lignende lægemidler øger risikoen for døsigthed, vejrtrækningsbesvær (respirationsdepression), koma og kan være livstruende. Derfor bør samtidig brug kun overvejes, hvis der ikke er andre behandlingsmuligheder.

Hvis lægen ordinerer Fentanyl Sandoz sammen med sløvende lægemidler, bør lægen begrænse dosen og varigheden af samtidig behandling.

Fortæl din læge om alle beroligende lægemidler, du tager, og følg lægens dosisanvisninger nøje. Det kan være en god idé at bede dine venner og familie om at være opmærksomme på ovenfor nævnte symptomer. Kontakt lægen, hvis du oplever sådanne symptomer.

Undlad at drikke alkohol, mens du er i behandling med Fentanyl Sandoz, medmindre du har talt med lægen om det først.

### **Operationer**

Hvis du tror, at du skal bedøves, skal du fortælle din læge eller tandlæge, at du bruger Fentanyl Sandoz.

### **Graviditet og amning**

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Fentanyl Sandoz må ikke bruges under graviditet, medmindre du har aftalt det med lægen.

Fentanyl Sandoz må ikke bruges under fødslen, eftersom lægemidlet kan påvirke det nyfødte barns vejrtrækning.

Længerevarende brug af Fentanyl Sandoz under graviditeten kan medføre abstinenssymptomer hos dit nyfødte barn (for eksempel skinger gråd, spjætten, krampeanfald, ringe evne til at spise samt diarré), som kan være livstruende, hvis det ikke opdages og behandles. Tal med lægen med det samme, hvis du tror, at dit spædbarn har abstinenssymptomer.

Brug ikke Fentanyl Sandoz, hvis du ammer. Du må ikke amme i 3 dage, efter du har taget Fentanyl Sandoz-plastret af. Dette skyldes, at lægemidlet kan gå over i mælken.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Pakningen er forsynet med rød advarselstrekant. Det betyder, at Fentanyl Sandoz kan give bivirkninger, som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Fentanyl Sandoz kan påvirke din evne til at føre motorkøretøj og betjene maskiner og redskaber, da det kan gøre dig sløv eller svimmel. Hvis dette sker, må du ikke køre motorkøretøj eller bruge redskaber eller maskiner. Lad være med at køre, indtil du ved, hvordan det påvirker dig.

Tal med din læge eller apotekspersonalet, hvis du er usikker på, om det er sikkert for dig at køre, mens du bruger dette lægemiddel.

### 3. Sådan skal du bruge Fentanyl Sandoz

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Din læge vil beslutte, hvilken styrke af Fentanyl Sandoz der er bedst egnet til dig, under hensyntagen til, hvor svære dine smerter er, din generelle tilstand og typen af smertebehandling, du hidtil har fået.

Før påbegyndelse af behandlingen og løbende under behandlingen vil lægen også drøfte med dig, hvad du kan forvente ved at anvende Fentanyl Sandoz, hvornår og hvor længe du skal tage lægemidlet, hvornår du skal kontakte lægen, og hvornår du skal ophøre med at tage lægemidlet (se også afsnit 2, ”Abstinenssymptomer ved ophør med Fentanyl Sandoz”).

#### Brug og skift af plastre

- Hvert enkelt plaster indeholder tilstrækkelig lægemiddel til **3 dage (72 timer)**
- Du skal skifte plastret hver tredje dag, medmindre lægen har sagt noget andet
- Tag altid det gamle plaster af, **før** du sætter et nyt på
- Skift altid plastret på det **samme tidspunkt** hver tredje dag (72 timer)
- Hvis du bruger mere end ét plaster, skal du skifte dem alle på samme tidspunkt
- Notér tidspunktet, dagen og datoen, hvor du sætter plastret på, for at minde dig selv om, hvornår du skal skifte plastret
- Nedenstående skema viser dig, hvornår du skal skifte plastret:

Hvis du sætter plastret på		Skal du skifte det
Mandag	→	Torsdag
Tirsdag	→	Fredag
Onsdag	→	Lørdag
Torsdag	→	Søndag
Fredag	→	Mandag
Lørdag	→	Tirsdag
Søndag	→	Onsdag

#### Hvor skal plastret sættes på

##### Voksne

- Sæt plastret på en flad del af overkroppen eller overarmen (ikke over et led).

##### Børn

- Sæt altid plastret fast på den øverste del af ryggen for at gøre det vanskeligt for barnet at nå det eller tage det af
- Kontrollér med jævne mellemrum, at plastret stadig sidder fast på huden
- Det er vigtigt, at barnet ikke fjerner plastret og putter det i munden, da dette kan være livsfarligt eller endog dødeligt
- Hold barnet under nøje opsyn i 48 timer efter:

- det første plaster er blevet sat på
- et plaster med en højere styrke er blevet sat på.
- Det kan tage en vis tid, før den maksimale virkning opnås. Derfor kan barnet have behov for at bruge andre smertestillende midler samtidigt, indtil plastret giver effekt. Din læge vil fortælle dig om dette.

### **Voksne og børn:**

#### **Sæt ikke plastret på**

- Det samme sted to gange efter hinanden
- Områder, som du bevæger meget (led), eller hud, der er irriteret eller har rifter
- Hud med kraftig hårvækst. Hvis der er hår, skal du ikke barbere huden (barbering irriterer huden). I stedet skal du klippe hårene af så tæt på huden som muligt.

### **Sådan sættes plastret på**

#### **Trin 1: Gør huden klar**

- Sørg for, at huden er fuldstændig tør, ren og afkølet, før du sætter plastret på
- Hvis det er nødvendigt at rengøre huden, må du kun bruge koldt vand
- Brug ikke sæbe eller andre hudrensninger, cremer, fugtighedsgivere, olier eller talkum, før du sætter plastret på
- Lad være med at sætte plastret på umiddelbart efter et varmt bad eller brusebad.

#### **Trin 2: Åbn posen**

- Hvert enkelt plaster er forseget i sin egen pose
- Riv posen op ved hakket
- Riv forsigtigt kanten af posen helt af (hvis du bruger en saks, skal du klippe tæt på den forseglede kant for at undgå at komme til at klippe i plastret)
- Tag fat i begge sider af posen og åbn den ved at trække siderne fra hinanden
- Tag plastret ud og brug det med det samme
- Gem den brugte pose, så du kan bruge den, når du senere skal kassere det brugte plaster
- Brug kun plastret én gang
- Lad være med at tage plastret ud af posen, før du er klar til at bruge det
- Kontrollér plastret for eventuel beskadigelse
- Lad være med at bruge plastret, hvis der er blevet klippet i det, det er blevet delt, eller hvis det ser ud til at være beskadiget
- Du må aldrig dele plastret eller klippe i det.

#### **Trin 3: Træk beskyttelsesfilmen af og tryk**

- Sørg for, at plastret placeres på et sted, hvor det vil være dækket af løstsiddende tøj og ikke under et stramt eller elastisk bånd
- Træk forsigtigt den ene halvdel af den blanke beskyttelsesfilm af fra midten af plastret. Undlad at berøre den klæbende side af plastret.
- Pres denne klæbende side af plastret fast på huden
- Fjern den anden halvdel af beskyttelsesfilmen og pres hele plastret fast på huden med håndfladen
- Hold presset i mindst 30 sekunder. Sørg for, at plastret sidder godt fast, især langs kanterne.

#### **Trin 4: Bortskaffelse af plastret**

- Straks efter, du har taget plastret af, skal du folde det sammen på midten, så den klæbende side klæber fast til sig selv
- Læg derefter plastret i posen, som du har gemt, og bortskaf posen i henhold til apotekspersonalets anvisninger
- Brugte plastre skal opbevares utilgængeligt for børn – selv de brugte plastre indeholder en vis mængde lægemiddel, som kan være skadelig for børn og endog være dødelig.

#### **Trin 5: Vask**

- Vask altid hænderne, efter du har håndteret et plaster. Brug kun rent vand.

## Flere oplysninger om brug af Fentanyl Sandoz

### Dagligdags aktiviteter, når du bruger plaster

- Plastrene tåler vand
- Du kan tage bruse- eller karbad, når du bærer et plaster, men du må ikke scrubbe på selve plastret
- Hvis din læge siger, at det er i orden, kan du dyrke motion eller udøve sport, når du bærer et plaster
- Du kan også svømme, når du bærer et plaster, men:
  - Du må ikke gå i varmt boblebad/spabad
  - Undlad at placere et stramt eller elastisk bånd over plastret.
- Mens du bærer plastret, må du ikke udsætte det for direkte varmekilder som f.eks. varmeguder, elektriske tæpper, varmedunke, opvarmede vandsenge eller varme- eller solarielamper. Du skal også undgå solbadning, lange, varme bade eller saunaer. Hvis du ikke overholder dette, kan det medføre, at den mængde lægemiddel, du får fra plastret, øges.

### Hvor hurtigt vil plastret virke?

- Det kan tage en vis tid, før du opnår den maksimale effekt af det første plaster
- Lægen kan give dig andre smertestillende midler samtidigt den første dags tid
- Herefter bør plastret alene være tilstrækkeligt til at give en vedvarende lindring af smerterne, så du ikke behøver tage andre smertestillende midler. Lægen kan dog fra tid til anden ordinere yderligere smertestillende midler.

### Hvor længe skal jeg bruge plastrene?

- Fentanyl Sandoz-plastrene er beregnet til vedvarende smerter. Lægen kan fortælle dig, hvor lang tid du skal forvente at skulle bruge plastrene.

### Hvis smerterne bliver værre

- Hvis smerterne pludseligt bliver værre, efter at du har sat det sidste plaster på, skal du kontrollere dit plaster. Hvis det ikke længere klæber godt eller er faldet af, skal du skifte plastret (se også afsnittet ”Hvis et plaster falder af”).
- Hvis smerterne bliver værre over tid, mens du bruger disse plastre, kan lægen forsøge med et plaster med en højere styrke eller give dig yderligere smertestillende midler (eller begge dele).
- Hvis det ikke hjælper at øge styrken af plastret, kan lægen beslutte, at du skal holde op med at bruge plastrene.

### Hvis du har brugt for mange plastre eller plastre af en forkert styrke

Hvis du har klæbet for mange plastre på huden eller brugt et plaster med en forkert styrke, skal du tage plastrene/plastret af og straks søge læge.

Tegn på overdosering omfatter vejrtrækningsbesvær eller overfladisk vejrtrækning, træthed, ekstrem søvnighed, manglende evne til at tænke klart, gå eller tale normalt og en følelse af svaghed, svimmelhed eller forvirring. Overdosering kan også medføre en hjernesygdom kaldet toksisk leukoencefalopati.

### Hvis du glemmer at skifte plastret

- Hvis du har glemt at skifte plastret, skal du skifte det, så snart du kommer i tanker om det og notere dag og tidspunkt
- Skift derefter plastret igen efter **3 dage (72 timer)** som normalt
- Hvis du skifter plastret meget sent, skal du fortælle det til din læge, da det kan være nødvendigt, at du får ekstra smertestillende midler. Du må **aldrig** sætte et ekstra plaster på.

### Hvis et plaster falder af

- Hvis et plaster falder af, inden det er tid til at skifte det, skal du straks sætte et nyt plaster på og notere dag og tidspunkt. Sæt det nye plaster på et nyt hudområde på:
  - Overkroppen eller overarmen
  - Øverst på ryggen, hvis patienten er et barn.
- Fortæl lægen, hvad der er sket, og lad det nye plaster sidde i **3 dage (72 timer)** eller i henhold til lægens anvisninger, før du skifter det som sædvanligt
- Tal med lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis plastrer bliver ved med at falde af.

#### **Hvis du gerne vil holde op med at bruge plastrer**

- Du må ikke pludselig holde op med at bruge dette lægemiddel. Hvis du gerne vil holde op med at bruge dette lægemiddel, skal du tale med lægen først. Din læge vil fortælle dig, hvordan du skal gøre det, normalt ved at reducere dosis gradvist, så de ubehagelige abstinenssymptomer holdes på et minimum. Se også afsnit 2, ”Abstinenssymptomer, hvis du holder op med at bruge Fentanyl Sandoz”.
- Hvis du holder op med at bruge plastrer, må du ikke begynde at bruge dem igen uden først at spørge lægen til råds. Du skal muligvis bruge et plaster med en anden styrke, når du begynder igen.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

#### **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

**Hvis du, din partner eller omsorgsperson bemærker, at noget af det følgende gælder for den person, der bærer plastret, skal I tage plastret af og straks søge lægehjælp eller tage til det nærmeste hospital. Der kan være behov for akut lægehjælp.**

- Følelse af usædvanlig sløvhed, en vejrtrækning, der er langsommere eller mere overfladisk end normalt.  
Følg ovenstående råd og hold personen, der bærer plastret, i bevægelse og hold så vidt muligt gang i en samtale med personen. I meget sjældne tilfælde kan problemerne med vejrtrækningen blive livstruende eller endog dødelige, især hos personer, som ikke før har brugt stærke smertestillende opioid-holdige lægemidler (som f.eks. Fentanyl Sandoz eller morfin) (ikke almindelig bivirkning, kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede).
- Pludselig hævelse af ansigt eller svælg, alvorlig irritation, hudrødme eller blæredannelse.  
Dette kan være tegn på en alvorlig allergisk reaktion (hyppigheden kan ikke beregnes ud fra tilgængelige data).
- Krampeanfald (ikke almindelig bivirkning, kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede)
- Nedsat bevidsthed eller bevidstløshed (ikke almindelig bivirkning, kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede).

**Følgende bivirkninger er også blevet rapporteret**

**Meget almindelige bivirkninger:** Kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter

- Kvalme, opkastning, forstoppelse
- Søvnighed (døsighed)
- Svimmelhed
- Hovedpine.

**Almindelige bivirkninger:** Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

- Allergisk reaktion
- Appetitmangel

- Søvnbesvær
- Depression
- Følelse af angst eller forvirring
- Oplevelse af at se, føle, høre eller lugte ting, som ikke er der (hallucinationer)
- Muskelkramper eller muskelsitren
- Usædvanlig følelse i huden som f.eks. prikkende eller kriblende fornemmelser (paræstesi)
- Følelse af, at det hele drejer rundt (vertigo)
- Følelse af, at hjertet banker hurtigt eller ujævnt (palpitationer, takykardi)
- Forhøjet blodtryk
- Kortåndethed (dyspnø)
- Diarré
- Mundtørhed
- Mavesmerter eller fordøjelsesbesvær
- Overdreven sveddannelse
- Kløe, hududslæt eller hudrødme
- Manglende evne til at lade vandet eller tømme blæren helt
- Følelse af at være meget træt, svag eller generelt utilpas
- Kuldefølelse
- Hævede hænder, ankler eller fødder (perifert ødem).

**Ikke almindelige bivirkninger:** Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

- Følelse af uro eller desorientering
- Følelse af ekstrem lykke (eufori)
- Nedsat følsomhed, særligt i huden (hypæstesi)
- Hukommelsestab
- Sløret syn
- Langsom puls (bradykardi) eller lavt blodtryk
- Blåfarvning af huden på grund af lavt indhold af ilt i blodet (cyanose)
- Manglende tarmbevægelser (ileus)
- Kløende hududslæt (eksem), allergisk reaktion eller andre hudlidelser på det sted, hvor plastret sidder
- Influenzalignende sygdom
- Følelse af ændret kropstemperatur
- Feber
- Muskeltrækninger
- Vanskeligheder med at opnå og fastholde erektion (impotens) eller problemer med at dyrke sex
- Synkebesvær.

**Sjældne bivirkninger:** Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter

- Sammentrukne pupiller (miosis)
- Uregelmæssig vejrtrækning med pauser i vejrtrækningen (apnø).

**Ikke kendt:** Frekvens kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data

- Mangel på mandlige kønshormoner (androgenmangel)
- Delirium (symptomerne kan omfatte en kombination af uro, rastløshed, desorientering, forvirring, frygt, hallucinationer og vrangforestillinger, søvnforstyrrelser, mareridt)
- Du kan blive afhængig af Fentanyl Sandoz (se afsnit 2).

Det kan være, at du oplever udslæt, rødme eller let kløe på det sted på huden, hvor plastret sidder. Disse gener er normalt lette og forsvinder, når du fjerner plastret. Hvis de ikke forsvinder, eller hvis plastret virker meget irriterende på huden, skal du fortælle det til lægen.

Gentagen anvendelse af plastrer kan bevirke, at lægemidlet bliver mindre effektivt (du bliver vant til det, eller du bliver mere følsom over for smerte), eller at du kan blive afhængig af det.

Hvis du skifter fra et andet smertestillende middel til Fentanyl Sandoz, eller hvis du pludseligt holder op med at bruge Fentanyl Sandoz, kan du opleve abstinenssymptomer som f.eks. kvalme, opkastning, diarré, angst eller kulderystelser. Fortæl det til din læge, hvis du bemærker nogen af disse virkninger.

Der har også været rapporteret om nyfødte børn med abstinenssymptomer på grund af moderens langvarige brug af Fentanyl Sandoz under graviditeten.

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## **5. Opbevaring**

### **Hvor skal plastrene opbevares**

Opbevar alle plaster (både brugte og ubrugte) utilgængeligt for børn.

Opbevar dette lægemiddel på et sikkert sted, hvortil andre ikke har adgang. Det kan være skadeligt og dødeligt for andre, som kommer til at bruge det ved et uheld, eller med vilje, hvis det ikke er blevet ordineret til dem.

### **Hvor længe kan Fentanyl Sandoz holde**

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned. Hvis plastrene er udløbet, skal du tage dem med på apoteket.

Opbevares i original emballage.

### **Hvordan bortskaffes brugte plaster og plaster, som ikke skal bruges**

Et brugt eller ubrugt plaster, som ved et uheld klæber til en anden person, kan være dødeligt, især hvis der er tale om et barn.

Brugte plaster skal foldes sammen på midten, så den klæbende side klæber fast til sig selv. Derefter kan de bortskaffes sikkert ved at lægge dem tilbage i posen og gemme dem på et sikkert sted uden for børns rækkevidde, indtil de kan kasseres på sikker vis.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

### **Fentanyl Sandoz indeholder:**

- Aktivt stof: fentanyl.  
Fentanyl Sandoz depotplaster 12 mikrogram/time  
Hvert depotplaster frigiver 12,5 mikrogram fentanyl pr. time. Hvert plaster på 5,25 cm<sup>2</sup> indeholder 2,1 mg fentanyl.
- Fentanyl Sandoz depotplaster 25 mikrogram/time

Hvert depotplaster frigiver 25 mikrogram fentanyl pr. time. Hvert depotplaster på 10,5 cm<sup>2</sup> indeholder 4,2 mg fentanyl.

Fentanyl Sandoz depotplaster 50 mikrogram/time

Hvert depotplaster frigiver 50 mikrogram fentanyl pr. time. Hvert depotplaster på 21 cm<sup>2</sup> indeholder 8,4 mg fentanyl.

Fentanyl Sandoz depotplaster 75 mikrogram/time

Hvert depotplaster frigiver 75 mikrogram fentanyl pr. time. Hvert depotplaster på 31,5 cm<sup>2</sup> indeholder 12,6 mg fentanyl.

Fentanyl Sandoz depotplaster 100 mikrogram/time

Hvert depotplaster frigiver 100 mikrogram fentanyl pr. time. Hvert depotplaster på 42 cm<sup>2</sup> indeholder 16,8 mg fentanyl.

- Øvrige indholdsstoffer:

*Beskyttelsesfilm (fjernes, før plasteret sættes på huden):* Film af poly(ethylenterephthalat), silikoneret

*Selvklæbende matrixlag (frigivelsesmembran):* Acrylvinylacetat-copolymer

*Bagsidefilm:* Film af poly(ethylenterephthalat), trykfarve

### **Udseende og pakningsstørrelser**

Fentanyl Sandoz er et gennemsigtigt, afrundet, aflangt, præget plaster med en klæbende membran, der er beskyttet af en beskyttelsesfilm, som skal fjernes, inden plasteret påsættes, så det kan klæbes fast på huden.

Fentanyl Sandoz fås i pakningsstørrelser med 1, 2, 3, 4, 5, 7, 8, 10, 14, 16 og 20 depotplastre. Hospitalspakninger med 5 depotplastre.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen**

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

### **Fremstiller**

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

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 16. juni 2025**