

Indlægsseddel: Information til brugeren

Lafene 12 mikrogram/time depotplaster
Lafene 25 mikrogram/time depotplaster
Lafene 50 mikrogram/time depotplaster
Lafene 75 mikrogram/time depotplaster
Lafene 100 mikrogram/time depotplaster

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 sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Lafene til dig (eller dit barn) personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Navnet på lægemidlet er Lafene.

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 medicin, der indeholder opioid, og som har brug for vedvarende smertebehandling.

Lafene 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 Lafene

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

Brug ikke Lafene

- hvis du er allergisk over for fentanyl eller et af de øvrige indholdsstoffer i Lafene (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 vejtrækning

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

Advarsler og forsigtighedsregler

ADVARSEL:

- Lafene kan have livsfarlige bivirkninger hos personer, som ikke regelmæssigt bruger receptpligtige opioide lægemidler.
- Lafene er et lægemiddel, som kan være livsfarligt for børn, også selv om plastret 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 lægemidlet på et sikkert sted, hvor andre ikke kan få adgang til det – se punkt 5 for yderligere oplysninger.

Hvis plasteret klæber 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 plastret 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 plastret klæber fast til huden på en anden person, skal plastret omgående tages af, og der skal søges lægehjælp.

Vær særlig forsigtig med Lafene

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 Lafene.

Mens du bruger plasteret, skal du fortælle det til lægen, hvis du har problemer med at trække vejret, mens du sover. Opioider som Lafene 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.

Kontakt lægen, hvis du oplever en ændring i dine smerter, mens du bruger plasteret, såsom:

- Plasteret lindrer ikke længere dine smerter
- Tiltagende smerter
- En ændring i din oplevelse af smerter (du oplever eksempelvis smerter i en anden kropsdel)
- Smerter, når noget rører ved din krop, og du ikke ville forvente, at det gjorde ondt.

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

Bivirkninger og Lafene

- Lafene 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 Lafene 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 Lafene, skal du fortælle det til din læge – det kan nemlig medføre, at der trænger mere medicin gennem huden end normalt.
- Lafene kan give anledning til forstoppelse. Spørg lægen eller apotekspersonalet om, hvordan du kan forebygge eller afhjælpe forstoppelse.

Alle bivirkninger er anført i afsnit 4.

Lafene kan som andre opioider påvirke kroppens normale produktion af hormoner såsom kortisol, prolaktin eller kønshormoner, især hvis du har taget Lafene i lange perioder. Virkningerne af disse hormonelle ændringer kan omfatte kvalme (herunder opkastning), tab af appetit, træthed, svaghed, svimmelhed, lavt blodtryk, ufrugtbarhed eller nedsat seksuallyst. Derudover kan kvindelige patienter opleve ændringer i deres menstruationscyklus, mens mandlige patienter kan opleve impotens eller få forstørrede bryster. Hvis du bemærker nogle af disse tegn, skal du tale med lægen.

Når du bærer plastret, må du ikke udsætte det for direkte varmekilder som f.eks. varmegpuder, 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 medicin, 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 Lafene. 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 Lafene.

Afhængighed

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

Gentagen brug af Lafene 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 Lafene, 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 Lafene, 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 Lafene

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 anden medicin sammen med Lafene

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også lægemidler købt uden recept og naturmedicin. Du bør også fortælle det til apotekspersonalet, at du bruger Lafene, hvis du køber andre lægemidler på apoteket.

Din læge kan fortælle dig, hvilke lægemidler der er sikre at tage sammen med Lafene.

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 Lafene du har brug for.

Det er særlig vigtigt, at du fortæller det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger:

- Andre smertestillende lægemidler, som f.eks. andre smertestillende opioid-holdige lægemidler (som f.eks. buprenorphin, 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 Lafene 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 søvni (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 af angina pectoris (brystsmerter) eller forhøjet blodtryk (som f.eks. nicardipin)
- Visse lægemidler til behandling af blodkræft (som f.eks. idelalisib).

Brug af Lafene sammen med lægemidler mod depression (antidepressiva)

Risikoen for bivirkninger øges, hvis du tager lægemidler som f.eks. visse midler mod depression. Lafene 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 med lægemidler der hæmmer centralnervesystemet, herunder alkohol og visse euforiserende lægemidler

Samtidig brug af Lafene og beroligende medicin, såsom benzodiazepiner eller beslægtede stoffer, øger risikoen for dødsghed, vejrtrækningsbesvær (respirationsdepression) og koma og kan være livstruende. Derfor bør samtidig brug kun overvejes, hvis der ikke er andre behandlingsmuligheder.

Hvis lægen ordinerer Lafene sammen med beroligende lægemidler, bør lægen begrænse dosen og varigheden af samtidig behandling.

Fortæl lægen om alle beroligende lægemidler, du tager, og følg lægens dosisanbefalinger nøje. Det er en god idé at bede dine venner og pårørende om at være opmærksomme på ovennævnte tegn og symptomer. Kontakt lægen, hvis du oplever sådanne symptomer.

Du må ikke drikke alkohol mens du bruger Lafene medmindre du forinden har talt med din læge.

Operationer

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

Graviditet, amning og frugtbarhed

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.

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

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

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekan

Lafene 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 Lafene

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

Din læge vil beslutte, hvilken styrke af Lafene 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 Lafene, hvornår og hvor længe du skal tage lægemidlet, hvornår du skal kontakte lægen, og hvornår du skal ophøre med at tage lægemidlet (se også punkt 2, abstinenssymptomer ved ophør med Lafene).

Brug og skift af plastre

- Hvert enkelt plaster indeholder tilstrækkelig medicin 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.

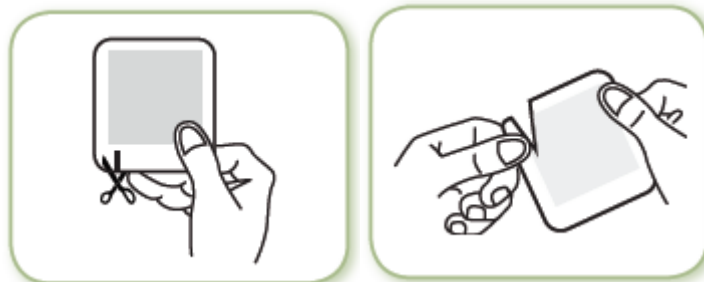
Sådan sættes plastret på

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 hudrensemidler, 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 den beskyttende pose

- Hvert enkelt plaster er forseglet i sin egen pose
- Riv eller klip posen op ved hakket eller hvor markeret med en pil
- Riv eller klip 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 den beskyttende pose, 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
- Fjern den skinnende plastikbeklædning, der dækker den trykte side af plasteret
- Skræl omhyggeligt det ene hjørne af plasteret fra den skinnende plastikbeklædning, som dækker den klæbende side af plasteret. Undlad at berøre den klæbende side af plastret
- Pres denne klæbende side af 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 Lafene

Dagligdags aktiviteter, når du bruger plaster

- Plastrene tåler vand
- Du kan tage bruse- eller karbad, når du bærer et plaster, men du må ikke skrubbe 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 medicin, 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?

- Lafene-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 plasteret (*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

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Lafene, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.

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 sundhedspersonalet, 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 punkt 2, "*Abstinenssymptomer, hvis du holder op med at bruge Lafene*".
- 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 du har yderligere spørgsmål om brugen af dette lægemiddel.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin 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, og/eller, 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 opioidholdige lægemidler (som f.eks. Lafene eller morfin) (ikke almindelig bivirkning, kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)
- 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 personer)
- Nedsat bevidsthed eller bevidstløshed (ikke almindelig bivirkning, kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

Følgende bivirkninger er også blevet rapporteret

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

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

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- Allergisk reaktion
- Appetitmangel
- Søvnbesvær

- Depression
- Følelse af angst eller forvirring
- Oplevelse af at se, føle, høre eller lugte ting, som ikke er der (hallucinationer)
- Muskelkrampe 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 almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- 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 personer)

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

Følgende bivirkninger er også blevet rapporteret, men deres nøjagtige frekvens kendes ikke:

- 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 Lafene (se punkt 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 brug af plastrene kan gøre lægemidlet mindre effektivt (din krop vænner sig til det, eller du kan blive mere følsom over for smerter), eller du kan blive afhængig af det.

Hvis du skifter fra et andet smertestillende middel til Lafene, eller hvis du pludselig holder op med at bruge Lafene, 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 Lafene under graviditeten.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: 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 plastre (både brugte og ubrugte) utilgængeligt for børn.
Opbevar lægemidlet et sikkert sted, hvor andre ikke kan få adgang til det. Det kan forårsage alvorlige skader og medføre død for personer, der tager dette lægemiddel ved et uheld eller forsætligt, når det ikke er ordineret til dem.

Hvor længe kan Lafene holde?

Brug ikke Lafene efter den udløbsdato, der står på æsken og posen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned. Plastre, hvor udløbsdatoen er overskredet, skal afleveres på apoteket.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Opbevares i den originale pose for at beskytte mod fugt.

Hvordan bortskaffes brugte plastre og plastre, 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 plastre 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 apotekpersonalet, hvordan du skal bortskaffelægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Lafene indeholder:

Aktivt stof: fentanyl

Lafene 12 mikrogram/time depotplaster indeholder 1,375 mg fentanyl i hvert plaster af 5 cm², som frigiver 12,5 mikrogram per time.

Lafene 25 mikrogram/time depotplaster indeholder 2,75 mg fentanyl i hvert plaster af 10 cm², som frigiver 25 mikrogram per time.

Lafene 50 mikrogram/time depotplaster indeholder 5,5 mg fentanyl i hvert plaster af 20 cm², som frigiver 50 mikrogram per time.

Lafene 75 mikrogram/time depotplaster indeholder 8,25 mg fentanyl i hvert plaster af 30 cm², som frigiver 75 mikrogram per time.

Lafene 100 mikrogram/time depotplaster indeholder 11,0 mg fentanyl i hvert plaster af 40 cm², som frigiver 100 mikrogram per time.

Øvrige indholdsstoffer:

Forsidefolie: Polyethylenterephthalat film med flourcarbon frigivelseslag

Bagsidelag: Pigmenteret polyethylenterephthalat/ethylenvinylacetat (EVA)-copolymer film

Klæbende lag (produkt): Silikone adhæsiver (klister) (dimethicon, silikat resin), dimethicon

Hastighedskontrollerende membran: Ethylenvinylacetat – copolymer film

Klæbende lag (hud): Silikone adhæsiver (klister) (dimethicon, silikat resin), dimethicon

Beskyttelsesfilm: Polyethylenterephthalat film med flourcarbon frigivelseslag

Trykfarver: Beige og orange eller rød eller grøn eller blå eller grå.

Udseende og pakningsstørrelser

Lafene er rektangulært med afrundede hjørner og følgende tryk på bagsiden:

- Beige diagonale striber med "Fentanyl" gentaget og med orange skrift, skiftevis med orange diagonale striber og med "12 µg/h" gentaget med beige skrift eller
- Beige diagonale striber med "Fentanyl" gentaget og med rød skrift, skiftevis med røde diagonale striber og med "25 µg/h" gentaget med beige skrift eller
- Beige diagonale striber med "Fentanyl" gentaget og med grøn skrift, skiftevis med grønne diagonale striber og med "50 µg/h" gentaget med beige skrift eller
- Beige diagonale striber med "Fentanyl" gentaget og med blå skrift, skiftevis med blå diagonale striber og med "75 µg/h" gentaget med beige skrift eller
- Beige diagonale striber med "Fentanyl" gentaget og med grå skrift, skiftevis med grå diagonale striber og med "100 µg/h" gentaget med beige skrift.

Hvert plaster har en klistret ryg, så den kan sidde fast på huden. Plasteret er dækket af to gennemsigtige overdimensionerede beskyttelsesfilm, som begge fjernes før påføring.

Lafene findes i pakninger af 3, 4, 5, 8, 9, 10, 16, 19 eller 20 depotplastre.

Ikke alle pakninger er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

LAVIPHARM SA

Agias Marinas street,

GR-190 02 Peania, Attica,

Grækenland

Repræsentant

2care4 Generics ApS

Stenhuggervej 12-14

6710 Esbjerg V

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde og i Det Forenede Kongerige (Nordirland) under følgende navne:

AT/H/1026/001-005/DC	
Østrig	Lafene 12/25/50/75/100 Mikrogramm/h transdermales Pflaster
Spanien	Durfenta 12/25/50/75/100 µg/h Parche transdérmico
Det Forenede Kongerige (Nordirland)	Fentadur 12/25/50/75/100µg/h micrograms/hour transdermal patch

Danmark	Lafene
Luxembourg	Recorfen 25/50/75/100 µg/h/ transdermales Pflaster// dispositifs transdermiques
Portugal	Fentanilo Lavipharm
Rumænien	Fentanyl Lavipharm 12, 25, 50, 75, 100 micrograme/h plasture transdermic

Denne indlægsseddel blev senest revideret December 2025

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside [http://www. dkma](http://www.dkma.dk).dk.>