

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Matrifen depotplaster 12, 25, 50, 75 eller 100 mikrogram/time

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 eller apotekspersonalet hvis du der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig (eller dit barn) personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 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 Matrifen
3. Sådan skal du bruge Matrifen
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Plastrene 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.

Matrifen 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 Matrifen

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

Brug ikke Matrifen

- hvis du er allergisk over for fentanyl eller et af de øvrige indholdsstoffer i Matrifen (angivet i afsnit 6)
- hvis du lider af kortvarige smerter som akutte smerter eller smerter efter en operation
- hvis du har svært ved 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 Matrifen, hvis du er i tvivl.

Advarsler og forsigtighedsregler

- Matrifen kan have livsfarlige bivirkninger hos personer, som ikke regelmæssigt bruger receptpligtige opioide lægemidler.
- Matrifen 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 dette lægemiddel på et sikkert sted, hvor andre ikke kan få adgang til det - se punkt 5 for yderligere 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 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 en anden persons hud, skal plastret omgående tages af, og der skal søges læge.

Vær særlig forsigtig med Matrifen

Kontakt lægen eller apotekspersonalet før du bruger Matrifen, 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
- du har eller har haft problemer med hjertet, leveren eller nyrene, eller hvis du har lavt blodtryk
- du har eller har haft en svulst i hjernen
- du nogensinde har lidt af vedvarende hovedpine eller er kommet til skade med hovedet
- du er ældre – du kan være mere følsom overfor virkningen af dette lægemiddel
- 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 Matrifen.

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

- Matrifen 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 Matrifen 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 læge 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 Matrifen, skal du fortælle det til din læge – det kan nemlig medføre, at der trænger mere medicin gennem huden end normalt.
- Matrifen kan give forstoppelse. Spørg lægen eller apotekspersonalet til råds 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. varmegruber, 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 Matrifen. 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 Matrifen.

Afhængighed og misbrug

Gentagen brug af Matrifen 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 Matrifen, 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 Matrifen, 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 Matrifen

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 Matrifen

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 naturlægemidler. Du bør også fortælle det til apotekspersonalet, at du bruger Matrifen, hvis du køber andre lægemidler på apoteket.

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

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 Matrifen du har brug for.

Det er især 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. buprenorphin, nalbuphin eller pentazocin) og andre smertestillende lægemidler (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 Matrifen de første 14 dage efter, du er holdt op med at tage disse lægemidler – se herunder for yderligere oplysninger
- visse antihistaminer, særligt dem der gør dig søvrig (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 Matrifen sammen med lægemidler mod depression (antidepressiva)

Risikoen for bivirkninger øges, hvis du tager lægemidler som f.eks. visse midler mod depression. Matrifen 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.

Brug af Matrifen med lægemidler der hæmmer centralnervesystemet, herunder alkohol og visse euforiserende lægemidler

Samtidig brug af Matrifen og beroligende medicin såsom benzodiazepiner eller lignende stoffer øger risikoen for dødsghed, vejrtrækningsbesvær (respirationsdepression), koma og kan være livstruende. Grundet dette bør samtidig brug kun overvejes, når andre behandlinger ikke er mulige.

I tilfælde hvor din læge udskriver Matrifen sammen med beroligende medicin, skal dosis og behandlingsvarighed af samtidig behandling begrænses af din læge.

Fortæl din læge om alle beroligende lægemidler, du tager, og følg din læges dosisanbefaling nøje. Det kan være nyttigt at informere venner og familie om, at de skal være opmærksomme på de ovennævnte tegn og symptomer. Kontakt din læge, hvis du oplever disse symptomer.

Operationer

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

Brug af Matrifen sammen med alkohol

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

Matrifen kan gøre dig sløv og gøre, at du trækker vejret langsommere. Indtagelse af alkohol kan forstærke disse virkninger.

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.

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

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

Længerevarende brug af Matrifen under graviditeten kan medføre abstinenssymptomer hos dit nyfødte barn (for eksempel skinger gråd, spjættende, 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 Matrifen, hvis du ammer. Du må ikke amme i 3 dage, efter du har taget Matrifen-plastret af. Dette skyldes, at lægemidlet kan gå over i modermælken.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Matrifen kan påvirke din evne til at føre motorkøretøj og betjene maskiner og værktøj, da det kan gøre dig søvnig eller svimmel. Hvis dette sker, må du ikke køre motorkøretøj eller bruge værktøj 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 Matrifen

Brug altid Matrifen nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Din læge vil beslutte, hvilken styrke af Matrifen 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 Matrifen, 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 Matrifen).

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 **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:

Sæt dit plaster på	Skift dit plaster på samme tidspunkt på
Mandag ⇨	Torsdag
Tirsdag ⇨	Fredag
Onsdag ⇨	Lørdag
Torsdag ⇨	Søndag
Fredag ⇨	Mandag
Lørdag ⇨	Tirsdag
Søndag ⇨	Onsdag

Hvor skal plastret sættes på

Voksne

- Sæt plastret på et fladt stykke på overkroppen eller armen (ikke over et led).

Børn

- Sæt altid plastret på den øvre del af ryggen for at gøre det svært for dit barn at nå det eller tage det af.
- Kontroller en gang imellem at plastret stadig sidder på huden.
- Det er vigtigt, at dit barn ikke fjerner plastret og putter det i munden, da dette kan være livstruende eller endda dødeligt.
- Hold barnet under nøje opsyn i 48 timer efter:
 - det første plaster er påsat
 - et plaster med en højere styrke er blevet sat på.
- Det kan tage noget tid før dit barn får den fulde virkning af plastret. Derfor kan dit barn få brug for yderligere smertestillende midler inden barnet får den fulde virkning af plastret. Lægen vil rådgive mht. om dette skulle være nødvendigt.

Voksne og børn

Sæt ikke plasteret på

- Det samme sted to gange i træk.

- Områder som du bevæger meget (led), irriteret hud eller hud med rifter.
- Hud der er meget behåret. Hvis der er hår, skal du ikke barbere det (barbering irriterer huden). Klip i stedet hårene af så tæt på huden som muligt.

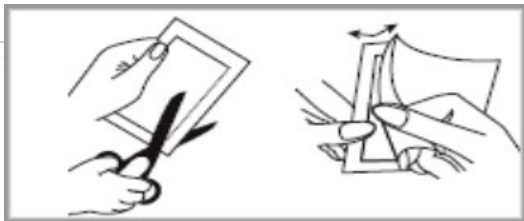
Påsætning af plastret

Trin 1: Klargøring af huden

- Sørg for at din hud er fuldstændig tør, ren og kølig før du påsætter plastret.
- Hvis rensning af huden er nødvendig, skal du kun bruge koldt vand.
- Brug ikke sæbe eller andre former for hudrensemidler, lotion, fugtighedscremer, olier eller talkum før plastret påsættes.
- Påsæt ikke plastret lige efter et varmt bad eller brusebad.

Trin 2: Åbning af den forseglede pose

- Hvert plaster er forseglet i sin egen pose.
- Klip posen op langs den stiplede linje med en saks.
- Klip forsigtigt posens forsejlede kant helt af for at undgå at beskadige plastret.



- Tag fat i begge sider af den åbnede pose og træk til hver side.
- Tag plastret ud og påsæt det umiddelbart efter.
- Gem den tomme pose til at komme det brugte plaster i senere.
- Anvend kun hvert plaster én gang.
- Tag ikke plastret ud af posen, før du er klar til at bruge det.
- Undersøg plastret for skader.
- Brug ikke plastret, hvis det er blevet delt eller klippet i mindre stykker eller er beskadiget
- Skær og klip aldrig i plastret.

Trin 3: Aftagning af beskyttelsesfilm og påsætning

- Sørg for at plastret vil være dækket af løsthængende tøj og ikke sidder under et stramt eller elastisk bånd.
- Træk forsigtigt den ene halvdel af den blanke beskyttelsesfilm væk fra midten af plastret. Prøv at undgå at røre ved klæbefladen.
- Pres denne klæbende side af plastret på huden.
- Fjern den anden halvdel af beskyttelsesfilmen og pres nu hele plastret fast på huden med håndfladen.
- Pres plastret mod huden i mindst 30 sekunder. Sørg for at plastret sidder godt fast, især langs kanterne.

Trin 4: Bortskaffelse af plastret

- Så snart du har taget plastret af, foldes det på midten, så de klistrede sider klistrer til hinanden.
- Læg plastret tilbage 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 stadig en medicinrest, der kan være skadelig for børn og i alvorlige tilfælde være dødeligt.

Trin 5: Vask

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

Flere oplysninger om brug af Matrifen

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. varmepuder, 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?

- Matrifen-plastre 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 placering af det seneste plaster bør du kontrollere plasteret. Hvis plasteret ikke længere sidder fast eller er faldet af bør du erstatte plasteret med et nyt (*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 er vejrtrækningsbesvær eller overfladisk vejrtrækning, træthed, ekstrem søvnighed, manglende evne til at tænke klart, gå eller tale normalt og mathed, 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 dit barns ryg.
- 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 plastrene bliver ved med at falde af.

Hvis du gerne vil holde op med at bruge plastrene

- 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 Matrifen*”.
- Hvis du holder op med at bruge plastrene, 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, vejrtrækningen er langsommere eller mere overfladisk end normalt.
Følg ovenstående råd og hold personen, der bærer plastret, i bevægelse og hold så vidt mulig 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. Matrifen 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).
- Anfald (kramper) (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
- Manglende appetit
- Søvnbesvær
- Depression
- Følelse af angst eller forvirring
- Oplevelse af at se, føle, høre eller lugte ting, som ikke er der (hallucinationer)
- Muskelsitren eller muskelkramper
- 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 ophidselse 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 1000 personer)

- Sammentrukne pupiller (miosis)
- Uregelmæssig vejrtrækning med pauser i vejrtrækningen (apnø)
- **Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)**
- Mangel på mandlige kønshormoner (androgenmangel)
- Delirium (symptomer kan omfatte en kombination af uro, rastløshed, desorientering, forvirring, frygt, hallucinationer og vrangforestillinger, søvnforstyrrelser, mareridt)
- Du kan blive afhængig af Matrifen (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 irriterer huden meget, 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 Matrifen, eller hvis du pludseligt holder op med at bruge Matrifen, kan du opleve abstinenssymptomer som f.eks. utilpashed, kvalme, 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 Matrifen under graviditeten.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske 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

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 plaster (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 Matrifen holde

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

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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 aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Matrifen indeholder

- Aktivt stof: Fentanyl.

Matrifen fås i 5 forskellige styrker (se nedenstående tabel).

Navn på plaster	Hvert plaster indeholder	Hvert plaster giver en dosis på	Aktivt overfladeareal for hvert plaster er
Matrifen 12 mikrogram/time depotplaster	1,38 mg	12 mikrogram/time	4,2 cm ²
Matrifen 25 mikrogram/time depotplaster	2,75 mg	25 mikrogram/time	8,4 cm ²

Matrifen 50 mikrogram/time depotplaster	5,5 mg	50 mikrogram/time	16,8 cm ²
Matrifen 75 mikrogram/time depotplaster	8,25 mg	75 mikrogram/time	25,2 cm ²
Matrifen 100 mikrogram/time depotplaster	11 mg	100 mikrogram/time	33,6 cm ²

- Øvrige indholdsstoffer: Dipropylenglycol, hydroxypropylcellulose, dimethicon, silikone-adhæsiver (amino-resistente), ethylenvinylacetat (EVA, frigivelsesmembran), polyethylenterephthalat (PET, bagsidefilm) og fluoropolymer-overtrukket polyester (beskyttelsesfilm) og trykfarve.

Udseende og pakningsstørrelser

Matrifen er et gennemsigtigt, rektangulært depotplaster.

Hvert plaster er pakket i en varmemeforseglet, børnesikret pose af papir, aluminium og polyethylenterephthalat (PET).

Depotplastrene er farve-mærket med navn, virksomt stof og styrke.

Matrifen 12 mikrogram/time: Brunt print

Matrifen 25 mikrogram/time: Rødt print

Matrifen 50 mikrogram/time: Grønt print

Matrifen 75 mikrogram/time: Lyseblåt print

Matrifen 100 mikrogram/time: Gråt print

Matrifen fås i flere pakningsstørrelser: 1, 2, 3, 4, 5, 8, 10, 16 eller 20 stk.

Ikke alle pakninger er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Istituto Gentili S.r.l

Via San Giuseppe Cottoengo 15

20143 Milano, Italien

Fremstiller

LTS Lohmann Therapie-Systeme AG

Lohmannstrasse 2

D-56626 Andernach

Tyskland

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under samme navne i:

Belgien, Tjekkiet, Estland, Finland, Grækenland, Ungarn, Irland, Italien, Letland, Litauen, Luxembourg, Norge, Polen, Slovakiet, Slovenien, Sverige, Spanien og England.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 30.12.2024