

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.

- Gem indlægssedlen. Du får muligvis behov for at læse den igen.
- Kontakt din læge eller dit apotek hvis du har yderligere spørgsmål.
- Dette lægemiddel er ordineret til dig personligt. Du bør ikke give det videre til andre. Det kunne skade dem, selv om deres symptomer er de samme som dine egne.
- Hvis en bivirkning bliver alvorlig eller du bemærker nogen form for bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel, bør du fortælle det til din læge.

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. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Matrifen tilhører den gruppe af stærkt smertestillende lægemidler, der kaldes opioider. Det virker ved at blokere de signaler, der sendes til hjernen, når der opstår smerte et sted i kroppen.

Det virksomme indholdsstof fentanyl findes lagret i Matrifen plasteret, hvorfra det gradvist frigøres og passerer gennem huden og ind i kroppen, hvor det lindrer svære og længerevarende smerter. Et plaster virker smertestillende i 72 timer (3 dage).

Din læge kan have foreskrevet anden anvendelse eller anden dosering end beskrevet i denne indlægsseddel. Følg altid lægens instrukser, og instruktionerne, der er beskrevet på etiketten på pakningen.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE MATRIFEN

ADVARSEL

Matrifen er et lægemiddel, som kan være livstruende for børn. Dette gælder også for brugte plastre. Vær opmærksom på at udseendet af dette lægemiddel kan være fristende for børn. Matrifen kan have livstruende bivirkninger hos personer, som ikke bruger opioide lægemidler regelmæssigt.

Brug ikke Matrifen

- hvis du er allergisk (overfølsom) over for fentanyl eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer
- hvis du lider af kortvarige smerter (for eksempel efter en operation), da der kan opstå livstruende vejrtrækningsbesvær
- hvis dit centralnervesystem er alvorligt svækket, for eksempel ved hjerneskade
- hvis du er i behandling med MAO-hæmmere som moclobemid (medicin mod depression) eller selegilin (mod Parkinsons syge) eller har indtaget denne type medicin inden for de sidste 14 dage

Vær ekstra forsigtig med at bruge Matrifen

Du bør informere din læge, inden du begynder at anvende Matrifen, hvis du har en af nedenstående lidelser:

- astma, nedsat eller hæmmet vejrtrækning eller en anden lungesygdom
- uregelmæssig hjerterytme

- lavt blodtryk
- nedsat leverfunktion
- nedsat nyrefunktion
- skader i hovedet eller en hjernesygdom (for eksempel en svulst)
- en sygdom, der medfører hurtigt indsettende træthed og muskelsvaghed (myasthenia gravis)

Fortæl din læge hvis du får feber under behandlingen, da en øget kropstemperatur kan bevirke, at plasteret virker stærkere, fordi en øget mængde medicin kan trænge gennem huden. Derfor må du heller ikke lade et påsat plaster komme i nærheden af direkte varme, som for eksempel en varmepude, en varmedunk, sauna, solarium eller et varmt bad. Det er muligt at være ude i solen, men plasteret skal beskyttes med et beklædningsstykke på varme sommerdage.

Plasteret må ikke deles eller klippes i mindre stykker.

Hvis behandlingen foregår gennem længere tid, kan det ske, at du oplever, at virkningen med tiden bliver svagere, eller at du føler en fysisk eller psykisk afhængighed af Matrifen. Dette ses dog sjældent, hvis du behandles for smerter på grund af kræft.

Ældre skal følges nøje af lægen ved anvendelse af Matrifen.

Matrifen bør ikke gives til børn under 2 år eller til børn, der ikke tidligere har været behandlet med stærke smertestillende lægemidler som morfin.

Brug af anden medicin

Visse andre lægemidler kan påvirke eller blive påvirket ved samtidig behandling med Matrifen. Nogle af disse er:

- smertestillende medicin (opioider som pentazocin, morfin, buprenorphin, codein), angstdæmpende medicin, nervemedicin, sovemedicin, bedøvelsesmidler, medicin mod psykoser (phenothiazin), sløvende allergimedicin, sløvende medicin mod transportsyge og muskelafslappende lægemidler
- epilepsimedicin (barbitursyrederivater)
- HIV-medicin (ritonavir)
- lægemidler mod svampeinfektioner (itraconazol og ketoconazol)
- visse midler mod depression og Parkinsons syge (MAO-hæmmere som moclobemid og selegilin)
- medicin mod infektion (makrolid-antibiotika som azithromycin og erythromycin)

Hvis du tager eller for nylig har taget andre lægemidler, bør du oplyse din læge herom, også hvis der er tale om ikke-receptpligtige lægemidler.

Brug af Matrifen sammen med mad og drikke

Alkohol kan øge risikoen for at få åndedrætsbesvær.

Graviditet og Amning

Få vejledning hos lægen eller på apoteket før du tager nogen form for medicin i forbindelse med graviditet eller i ammeperioden.

Graviditet

Sikkerheden ved anvendelse under graviditet er ikke undersøgt.

Du må ikke bruge Matrifen under graviditet, med mindre lægen har vurderet at risikoen ved ikke at anvende Matrifen er større end risikoen ved anvendelse. Længere tids brug af Matrifen under graviditet kan forårsage abstinenssymptomer hos det nyfødte barn. Kontakt din læge hvis du bliver gravid og er i behandling med Matrifen.

Matrifen må ikke anvendes under veer eller under selve fødslen (inklusive kejsersnit), da fentanyl optages i moderkagen. Stoffet kan derved forårsage vejrtrækningsbesvær hos fosteret og/eller det nyfødte barn.

Amning

Anvend ikke Matrifen hvis du ammer, med mindre lægen har vurderet at risikoen ved ikke at anvende Matrifen er større end risikoen ved anvendelse.

Fentanyl udskilles i modermælken og kan forårsage sløvhed og vejrtrækningsbesvær hos det ammede barn. Amning skal derfor afbrydes i mindst 72 timer efter det sidste plaster er påsat.

Trafik og arbejdssikkerhed

Kør ikke bil eller motorcykel og lad være med at cykle. Du må ikke arbejde med værktøj eller maskiner.

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Matrifen kan virke sløvende og kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Under behandling med Matrifen kan der opstå uønskede virkninger (døsighed, sløvhed eller generel utilpashed). Dette bør du huske på, hvis du skal foretage dig noget, der kræver din fulde opmærksomhed, som for eksempel at køre bil eller betjene maskiner. Det er dit eget ansvar, at vurdere om du er i stand til at køre bil eller udføre andre opgaver, som kræver øget koncentration. Det er enten medicinens virkning og/eller uønskede bivirkning, der kan påvirke din evne til at gøre dette forsvarligt. Dette er beskrevet i andre afsnit af denne information. Læs derfor informationen grundigt igennem og kontakt læge eller apotek, hvis du er i tvivl.

Brugte plastre

Et brugt plaster indeholder stadig meget af det virksomme stof. Brugte plastre, såvel som ubrugte, skal derfor opbevares utilgængeligt for børn og kæledyr og returneres til apoteket.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE MATRIFEN

Brug altid Matrifen præcis som din læge har foreskrevet. Kontakt lægen eller apoteket hvis du er usikker på, hvordan du anvender Matrifen.

Din læge har fastlagt hvilken styrke plaster, du skal bruge, det vil blive justeret specielt til dig. Følg altid lægens anvisning.

Den normale dosering er 1 plaster hver 3. dag. Afhængigt af virkning kan lægen ændre dette til en anden styrke eller et andet antal plastre efter behov. Effektiv behandling opnås inden for 24 timer efter, at det første plaster er påsat. Afbryd aldrig en behandling uden at have talt med lægen.

Hvordan påsættes plasteret

- Find et fladt område – overkrop eller overarm – på et stykke hud uden hår, rifter, bumser eller skønhedspletter. Kropsdelen, hvor plasteret påsættes, må ikke have været udsat for strålebehandling.
- Plasteret skal sættes på den øverste del af ryggen, hvis det anvendes til børn. Dette er for at minimere risikoen for, at barnet fjerner det.
- Hvis du har meget hår på huden, kan du klippe håret kortere med en saks. Barbering skal undgås for ikke at irritere huden. Hvis huden skal vaskes inden påsætning, skal du gøre det med vand alene – brug ikke sæbe, olie, creme, skin tonic eller andre renseprodukter, der kan irritere huden. Området skal være fuldstændig tørt, inden plasteret sættes på.
- Plasteret skal påsættes så hurtigt som muligt efter, at det er taget ud af pakningen. Når beskyttelsesfilmen er fjernet, placeres plasteret på det ønskede område og presses med fast håndflade mod huden i cirka 30 sekunder for at sikre, at det sidder ordentligt fast. Vær opmærksom på, at plasteret har kontakt med huden over det hele – især i hjørnerne.
- Plasteret skal sidde på huden i 72 timer (3 dage). På yderpakningen kan dato og klokkeslæt for påsætning af plasteret noteres. Dette kan hjælpe dig med at huske, hvornår plasteret skal skiftes.

Hvordan skiftes plasteret

- Efter 72 timer (3 dage) skal plasteret tages af. Det falder normalt ikke af - af sig selv.
- Fold det brugte plaster sammen på midten med klæbesiden indad, så det klæber sammen. Det brugte plaster lægges tilbage i yderpakningen og returneres til læge eller apotek, når pakningen er brugt op.

- Sæt et nyt plaster på som beskrevet tidligere, men sæt det på et nyt hudområde. Der bør gå mindst 7 dage inden et tidligere anvendt hudområde benyttes igen.

Hvis plasteret falder af før det skal skiftes

- Sæt et nyt plaster på med det samme. Følg vejledningen ovenfor. Husk at dette plaster skal sidde i 3 dage.

Hvis du har anvendt flere plastre end du har fået anvist

Hvis du har påsat flere plastre end anvist, skal du straks fjerne plastrene og kontakte læge eller skadestue for vurdering af risiko. Ved akut forværring ringes 112.

De mest almindelige symptomer på overdosering er nedsat evne til at trække vejret. Det udmønter sig ved meget langsom og svag vejtrækning. Hvis dette skulle opstå - fjern da straks plasteret og kontakt læge eller skadestue med det samme. Mens der ventes på lægen er det vigtigt at holde personen vågen og ved bevidsthed ved at blive ved at snakke til vedkommende og eventuelt ryste kroppen en gang i mellem.

Andre symptomer på overdosering er døsighed, lav kropstemperatur, langsom hjerterytme, nedsat muskelspænding, dyb bevidstløshed, manglende koordinering af muskler, sammentrækning af pupillerne og kramper.

Hvis du har glemt at skifte plaster eller glemt at sætte et plaster på

Det er nemmest at huske at skifte plaster, hvis det gøres på samme tidspunkt hver 3. dag, med mindre lægen har fortalt, at du skal gøre det anderledes. Hvis du har glemt at skifte plaster efter 3 dage, skiftes det, så snart du kommer i tanke om det.

Hvis der er gået ekstra lang tid inden plasteret bliver skiftet, bør du kontakte lægen, da du eventuelt får brug for ekstra smertestillende medicin.

4. BIVIRKNINGER

Matrifen kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis nogle af de følgende alvorlige og meget sjældne bivirkninger opstår, skal behandlingen omgående afbrydes og læge eller hospital straks kontaktes:

Meget svag vejtrækning (svær åndenød eller rallende vejtrækning) eller svær forstoppelse (krampagtige mavesmerter, opkast eller luft i maven).

Andre bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 personer):

Døsighed, hovedpine, utilpashed, opkastning, forstoppelse, svedudbrud, kløe.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 100 personer):

Sløvhed, forvirring, depression, angst, nervøsitet, hallucinationer, nedsat appetit, mundtørhed, maveproblemer, hudirritation hvor plasteret sidder.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 1.000 personer):

Unaturlig lykkefølelse (eufori), besvær med at huske, søvnbesvær, rastløshed, kulderystelser, følelse af myrekryb under huden, taleforstyrrelser, uregelmæssig hjerterytme, højt eller lavt blodtryk, vejtrækningsbesvær, diaré, hududslæt, rødmen, besvær med vandladning.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 1.000 personer):

Uklart syn, udvidede blodkar, hikke, alvorlig allergisk reaktion (vejtrækningsbesvær, hvæsende vejtrækning, udslæt), hævelser, kuldefornemmelser.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud 10.000 personer):

Vrangforestillinger, nedsat fysisk styrke, nedsat seksualfunktion, manglende koordinering af muskler, kramper, langsom vejtrækning, stop i vejtrækning, blodigt opspyt, usædvanlig blodansamling i

lungerne, halsbetændelse, total forstoppelse (tarmslyng), smertefuld luft i mave eller tarme, nedsat urinproduktion, smerter i urinblæren.

Andre bivirkninger:

Ved langvarig anvendelse af Matrifen kan der forekomme mindsket smertelindring (tolerance) og psykisk og fysisk afhængighed. Hos personer der har skiftet behandling fra andre stærkt smertestillende lægemidler til Matrifen, kan der f.eks. opstå kvalme, opkastning, diaré, angst og kulderystelser.

Bivirkningsprofilen hos børn og unge behandlet med fentanyl ligner den, som ses hos voksne. Nogle bivirkninger er dog mere almindelige hos børn og unge (feber, opkastning og kvalme).

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkninger som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk

5. OPBEVARING

Plastre opbevares utilgængeligt for børn; også brugte plastre, da der stadig vil være meget lægemiddel tilbage i plasteret efter brug. Brug ikke Matrifen efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (EXP) er den sidste dag i den nævnte måned.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel.

Der kan være medicin tilbage i et udskiftet plaster. Det kan ikke ses. Både brugte og ubrugte plastre skal returneres til apoteket, der sørger for destruktion. Brugte plastre skal være sammenfoldede på midten, så de er klæbet sammen. Læg plasteret tilbage i yderpakningen inden det returneres til apoteket.

Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

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

Det virksomme stof er fentanyl 1,38 mg, 2,75 mg, 5,5 mg, 8,25 mg eller 11 mg (som svarer til, at der frigives 12, 25, 50, 75 eller 100 mikrogram pr. time).

De øvrige indholdsstoffer er dipropylenglycol, hydroxypropylcellulose, dimethicon, silikone-adhæsiver (amino-resistente), ethylenvinylacetat (EVA, frigivelsesmembran), polyethylenterephthalat (PET, bagsidefilm) og fluoropolymercoated polyester (beskyttelsesfilm) og trykfarve.

Udseende og pakningsstørrelser

Matrifen er et gennemsigtigt rektangulært plaster.

Plastre er pakket i en forsegle pose, lavet af aluminium og polyacrylonitril. Plastre er mærket med navn, virksomt stof og styrke – i hver sin farve.

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 i handelen, spørg lægen.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Nycomed Danmark ApS

Langebjerg 1

DK-4000 Roskilde

Danmark

Dette lægemiddel er godkendt i følgende europæiske lande under navnet Matrifen:

Belgien, Tjekkiet, Estland, Finland, Grækenland, Ungarn, Irland, Italien, Letland, Litauen,

Luxembourg, Norge, Polen, Slovakiet, Slovenien, Sverige og England.

Produktet er godkendt i Portugal under navnet Fentanilo, Matrifen.

Produktet er godkendt i Holland under navnet Fentanyl Nycomed.

Denne tekst er sidst godkendt oktober 2008