

Indlægsseddel: Information til brugeren

Fentanyl Mylan 12 mikrogram/time depotplaster
Fentanyl Mylan 25 mikrogram/time depotplaster
Fentanyl Mylan 50 mikrogram/time depotplaster
Fentanyl Mylan 75 mikrogram/time depotplaster
Fentanyl Mylan 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 dette lægemiddel til dig (eller dit barn) personligt. Lad derfor være med at give medicinen 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.

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 Fentanyl Mylan
3. Sådan skal du bruge Fentanyl Mylan
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Navnet på lægemidlet er Fentanyl Mylan.

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.

Fentanyl Mylan 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 Mylan

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

Brug ikke Fentanyl Mylan:

- hvis du er allergisk over for fentanyl eller et af de øvrige indholdsstoffer (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 Mylan, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Advarsler og forsigtighedsregler

- Fentanyl Mylan kan have livsfarlige bivirkninger hos personer, som ikke regelmæssigt bruger receptpligtige opioide lægemidler.
- Fentanyl Mylan 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.

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 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 særligt forsigtig med Fentanyl Mylan

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 over for virkningen af dette lægemiddel
- Hvis du har en lidelse, der kaldes ‘myasthenia gravis’, hvor musklerne bliver slappe og nemt bliver trætte
- Hvis du nogensinde har misbrugt eller været afhængig af alkohol, receptpligtige lægemidler eller ulovlige stoffer.

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 Mylan.

Bivirkninger og Fentanyl Mylan

- Fentanyl Mylan 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 Mylan) 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 Mylan, skal du fortælle det til din læge – det kan nemlig medføre, at der trænger mere medicin gennem huden end normalt.
- Fentanyl Mylan kan give anledning til forstoppelse. Spørg lægen eller apotekspersonalet om, hvordan du kan forebygge eller afhjælpe forstoppelse.
- Gentagen og langvarig brug af plastrene kan gøre medicinen mindre effektiv (du udvikler ‘tolerans’ over for den), eller du kan blive afhængig af den.

Alle bivirkninger er anført i afsnit 4.

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 boblebad/spabade. Hvis du ikke overholder dette, kan det medføre, at den mængde medicin, du får fra plastret, øges.

Brug af anden medicin sammen med Fentanyl Mylan

Fortæl altid 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 til apotekspersonalet, at du bruger Fentanyl Mylan, hvis du køber andre lægemidler på apoteket.

Din læge kan fortælle dig, hvilke lægemidler der er sikre at tage sammen med Fentanyl Mylan. 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 Mylan 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)
- Sovemedicin (som f.eks. temazepam, zaleplon eller zolpidem)
- Beroligende lægemidler (som f.eks. alprazolam, clonazepam, diazepam, hydroxyzin eller lorazepam) – se nedenfor for yderligere information, 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 tranlylcypromin). Du bør ikke bruge Fentanyl Mylan 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 søvnig (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).

Fentanyl Mylan og beroligende lægemidler

Samtidig brug af Fentanyl Mylan og beroligende lægemidler såsom benzodiazepiner (f.eks. diazepam) eller lignende lægemidler øger risikoen for søvnighed, problemer med vejrtrækningen (respirationsdepression), koma og kan være dødeligt. På grund af dette bør samtidig brug af Fentanyl

Mylan og beroligende lægemidler og lignende lægemidler kun benyttes hvor alternativ behandling ikke er mulig.

Hvis lægen ordinerer Fentanyl Mylan sammen med beroligende lægemidler, bør dosis og behandlingsvarighed begrænses af lægen.

Informér din læge om alle beroligende lægemidler du bruger, og følg lægens doseringsanvisninger nøje. Det kan være nyttigt at informere venner eller familie om at være opmærksom på tegn og symptomer nævnt ovenfor. Kontakt din læge, hvis du oplever nogen af disse symptomer.

Brug af Fentanyl Mylan sammen med lægemidler mod depression (antidepressiva)

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

Operationer

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

Brug af Fentanyl Mylan sammen med alkohol

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

Fentanyl Mylan 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 apoteket til råds, før du bruger dette lægemiddel.

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

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

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Fentanyl Mylan 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 føre 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 Mylan

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

Din læge vil beslutte, hvilken styrke af Fentanyl Mylan, 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.

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 et fladt sted på 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.
- Kontroller med jævne mellemrum, at plastret stadig sidder godt fast på huden.
- Det er vigtigt, at dit barn ikke fjerner plastret og putter det i munden, da det 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

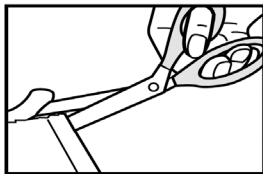
Trin 1: Gør huden klar

- 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, olie eller talkum, før du sætter plastret på.
- Lad være med at sætte plastret på umiddelbart efter et varmt bad eller brusebad.

Trin 2: Åbning af brevet

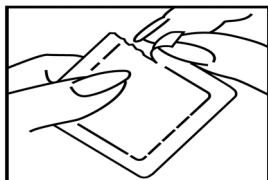
- Hvert plaster er forseglet i sit eget brev.
- Åbn brevet ved at klippe et lille hak i posens kant med spidsen af en saks (figur 1).

Figur 1:



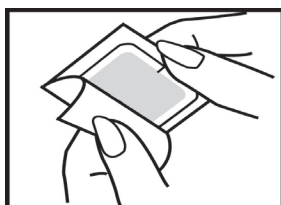
- Åbn brevet helt ved forsigtigt at rive langs kanten (figur 2).

Figur 2:



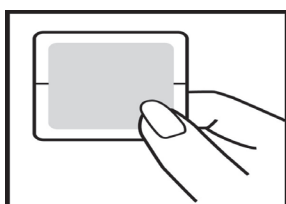
- Træk siderne af brevet fra hinanden og tag plastret ud (figur 3).

Figur 3:



- Plastret skal sættes på huden, så snart det er taget ud af brevet (figur 4).

Figur 4:



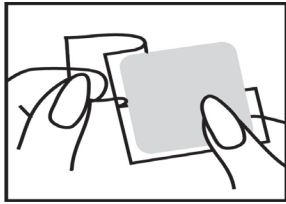
- Behold det tomme brev. Du kan bruge det på et senere tidspunkt, når det brugte plaster skal kasseres.
- Hvert plaster må kun anvendes en gang.
- Plastret skal ikke tages ud af brevet, før du er klar til at bruge det.
- Kontrollér plastret for eventuel beskadigelse.
- Lad være med at bruge plastret, 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.

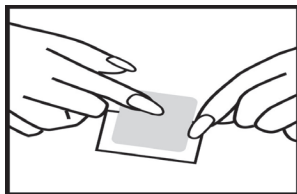
- Plastret skal påsættes umiddelbart efter pakningen er åbnet, når beskyttelsesfilmen er fjernet. Fjern forsigtigt halvdelen af beskyttelsesfilmen fra midten af plastret. Pas på ikke at røre ved den klæbende side af plastret (figur 5).

Figur 5:



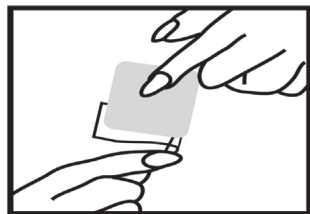
- Pres den klæbende side af plastret mod huden (figur 6).

Figur 6:



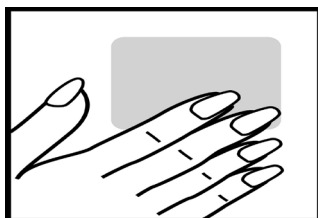
- Fjern den anden halvdel af beskyttelsesfilmen (figur 7).

Figur 7:



- Pres hele plastret fast på huden med håndfladen.
- Hold presset i mindst 30 sekunder. Sørg for, at plastret sidder godt fast, især langs kanterne (figur 8).

Figur 8:



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 Mylan

Dagligdags aktiviteter, når du bruger plaster

- Plastre 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. varmeguler, 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 plastre?

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

Hvis smerterne bliver værre

- Hvis smerterne bliver værre, 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 plastre.

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 plastre/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.

Hvis du glemmer at skifte plastret

- Hvis du har glemt at skifte plastret, skal du skifte det, så snart du kommer i tanke 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

- Tal med din læge, før du holder op med at bruge disse plastrer
- Hvis du har brugt dem igennem længere tid, kan kroppen have vænnet sig til dem. Hvis du pludseligt holder op, kan det medføre, at du vil føle dig utilpas
- 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 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 opioid-holdige lægemidler (som f.eks. Fentanyl Mylan 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
- Se, føle, høre eller lugte ting, som ikke er der (hallucinationer)
- Muskelkramper eller muskelsitren
- Usædvanlig følelse i huden som f.eks. prikkende eller kriblende fornemmelse (paræstesi)
- Følelse af, at det hele drejer rundt (vertigo)
- Følelse af, at hjertet banker hurtigt eller ujævnt (palpitationer, takykardi)

- Forhøjet blodtryk
- Åndenød (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.

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)

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

Ikke kendt (frekvensen kan ikke estimeres 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).

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 udvikler 'tolerans' over for det), eller at du bliver afhængig af det.

Hvis du skifter fra et andet smertestillende middel til Fentanyl Mylan, eller hvis du pludseligt holder op med at bruge Fentanyl Mylan, kan du opleve abstinenssymptomer som f.eks. opkastning, 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 Fentanyl Mylan 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.

Hvor længe kan Fentanyl Mylan holde

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

Dette lægemiddel kræver ingen særlige opbevaringsbetingelser.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Fentanyl Mylan indeholder:

- Aktivt stof: Fentanyl

Hvert depotplaster indeholder 2,1 mg fentanyl i et plaster på 5,25 cm² og frigiver 12,5 mikrogram fentanyl pr. time (styrken er angivet som 12 mikrogram/time, men plastrets frigivelseshastighed er 12,5 mikrogram/time).

Hvert depotplaster indeholder 4,2 mg fentanyl i et plaster på 10,5 cm² og frigiver 25 mikrogram fentanyl pr. time.

Hvert depotplaster indeholder 8,4 mg fentanyl i et plaster på 21,0 cm² og frigiver 50 mikrogram fentanyl pr. time.

Hvert depotplaster indeholder 12,6 mg fentanyl i et plaster på 31,5 cm² og frigiver 75 mikrogram fentanyl pr. time.

Hvert depotplaster indeholder 16,8 mg fentanyl i et plaster på 42,0 cm² og frigiver 100 mikrogram fentanyl pr. time.

- Øvrige indholdsstoffer:

Selvklæbende lag:

Selvklæbende polyacrylat

Bagsidefilm:

Film af polyethylenterephthalat/ethylvinylacetat
Hvidt blæk

Aftagelig beskyttelsesfilm:
Silikoniseret polyesterfilm

Udseende og pakningsstørrelser

Semitransparent rektangulært plaster trykt med hvidt blæk på en aftagelig beskyttelsesfilm.

Følgende er trykt på hvert plaster:

Fentanyl 12 µg/t
Fentanyl 25 µg/t
Fentanyl 50 µg/t
Fentanyl 75 µg/t
Fentanyl 100 µg/t

Plastret har en gennemsigtig aftagelig beskyttelsesfilm, som fjernes inden påsætning så det selvklæbende lag kan klæbes på huden.

Hvert depotplaster er indpakket i et varmekforsiglet brev, der er pakket i en kartonæske.

Fentanyl Mylan fås i pakninger med 3, 4, 5, 8, 10, 16 og 20 depotplastre.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Mylan AB
Postboks 23033
104 35 Stockholm
Sverige
Tel: +46 (0) 8 555 227 50
E-mail: inform@mylan.se

Repræsentant

Viatis ApS
Borupvang 1
2750 Ballerup

Fremstiller

McDermott Laboratories Ltd. t/a Gerard Laboratories,
35/36 Baldoyle Industrial Estate,
Grange Road,
Dublin 13,
Irland

Denne indlægsseddel blev senest ændret oktober 2022.