

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

**Durogesic 12 mikrogram/time, 25 mikrogram/time, 50 mikrogram/time,
75 mikrogram/time og 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 eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig 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 eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se pkt. 4.

Bemærk, at den seneste indlægsseddel for dette produkt er på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Fentanyl tilhører gruppen af medicin, som kaldes opioider. De virker smertestillende.

Du kan bruge depotplastret til behandling af stærke kroniske smerter, når andre midler ikke er nok.

Lægen kan have givet dig Durogesic for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

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

Durogesic er et lægemiddel, som kan være livsfarligt for børn. Dette gælder også brugte depotplastre. Husk, at udformningen af dette lægemiddel kan virke fristende for et barn, hvilket i visse tilfælde kan medføre dødelig udgang. Durogesic kan have livsfarlige bivirkninger hos personer, som ikke regelmæssigt bruger receptpligtige opioide lægemidler.

Brug ikke Durogesic

- hvis du er allergisk over for fentanyl eller et af de øvrige indholdsstoffer i Durogesic (angivet i pkt. 6).
- hvis du ikke kan tåle fentanyl eller andre opioider. Du kan risikere at få livsfarlige vejrtrækningsproblemer.
- til behandling af akutte smerter eller smerter efter operation.
- til behandling af milde eller anfaldsvise smerter. Du kan risikere at få livsfarlige vejrtrækningsproblemer.
- ved besværet vejrtrækning (respirationsdepression).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du bruger Durogesic:

- hvis du har rygerlunger (kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL)) eller andre lungesygdomme
- hvis du har en hjertesygdom, f.eks. lavt blodtryk og/eller nedsat blodvolumen, uregelmæssig hjerterytme med langsom puls
- hvis du har tegn på øget tryk i kraniet (f.eks. hovedpine, synsforstyrrelser), hjernesvulster, forandringer i bevidsthedsniveauet eller bevidstløshed eller koma
- hvis du har nedsat lever- og/eller nyrefunktion
- hvis du har et stof- eller alkoholmisbrug
- hvis du er over 65 år. Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis
- hvis du har myasthenia gravis (kronisk sygdom med muskelsvækkelse)
- hvis du anvender lægemidler mod depression der påvirker serotonin niveauet (flere oplysninger under **Brug af anden medicin sammen med Durogesic**)
- har kronisk forstoppelse.

Vær opmærksom på følgende

- Hvis du får svækket vejrtrækning, skal du straks kontakte lægen.
- Hvis du har haft alvorlige bivirkninger, skal du overvåges i mindst 24 timer, efter at plastret er fjernet.
- Hvis du er i den fødedygtige alder, må du kun bruge Durogesic efter aftale med lægen.
- Du må ikke klippe Durogesic depotplaster over. Et plaster, der er blevet delt, klippet over eller på anden måde beskadiget, bør ikke bruges.
- Durogesic er vanedannende. Du kan blive fysisk og psykisk afhængig af Durogesic, og virkningen af Durogesic kan blive nedsat efter lang tids brug.

Ved høj temperatur kan plastret afgive mere fentanyl. Hvis du får feber, skal du derfor kontakte lægen, da det kan være nødvendigt at nedsætte dosis. Du skal undgå varmepuder, elektriske tæpper, opvarmede vandsenge, varme- eller solarierør, intensiv solbadning, varmedunke, langvarige varme bade, saunaer og varme boblebade eller spabade.

Du må ikke skifte fra Durogesic til et andet depotplaster, der indeholder fentanyl, medmindre det er godkendt til substitution, eller til andre opioidholdige depotplastre før din læge har vurderet, om det er forsvarligt for dig og har justeret dosis.

Børn og unge

Du må ikke bruge Durogesic til børn under 2 år eller til børn, som ikke kan tåle fentanyl eller andre opioider, da det kan give vejrtrækningsproblemer.

Brug af anden medicin sammen med Durogesic

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Tal med din læge, hvis du tager:

- sovemedicin
- beroligende medicin
- anden smertestillende medicin
- angstdæmpende medicin
- medicin mod psykoser (phenothiaziner)
- muskelafslappende medicin
- medicin mod allergi eller transportsyge (antihistaminer)
- medicin mod HIV (ritonavir, nelfinavir)
- svampemidler (ketoconazol, itraconazol, fluconazol, voriconazol)
- antibiotika (clarithromycin, troleandomycin, rifampicin)
- hjertemedicin (verapamil, diltiazem, amiodaron)

- medicin mod depression (f. eks. nefazodon, MAO-hæmmere). Efter endt behandling med MAO-hæmmere bør der gå mindst 14 dage, inden du begynder på behandling med Durogesic
- barbiturater (anvendes til behandling af søvnbesvær)
- buprenorphin, nalbuphin eller pentazocin (smertestillende medicin)
- visse lægemidler, der bruges til behandling af krampe (såsom carbamazepin, phenobarbital, phenytoin).

Tal med lægen, hvis du har et alkoholmisbrug, da alkohol kan forstærke virkningen af Durogesic.

Hvis du skal opereres, er det vigtigt, at du fortæller lægen eller tandlægen, at du bruger Durogesic.

Fortæl din læge, hvis du bruger visse lægemidler mod depression af typen selektive serotonin-genoptagshæmmere (SSRI), serotonin- og noradrenalingenoptagshæmmere (SNRI) eller monoaminooxidasehæmmere (MAO-hæmmere). Den læge, der ordinerer Durogesic, skal have kendskab til dit brug af disse lægemidler, fordi de sammen med Durogesic kan øge risikoen for serotonin syndrom, hvilket kan være en livstruende tilstand. Symptomerne på denne tilstand kan for eksempel være ophidselse, hallucinationer, koma, hurtig puls, forandringer i blodtrykket, feber, livlig reaktion ved undersøgelse af reflekser (hyperrefleksi), manglende koordination af bevægelser, stivhed, kvalme, opkastning og diaré.

Hvis et plaster klæber fast til en anden person

Plastret må kun bruges på huden af den person, som lægen har ordineret det til. Der er blevet rapporteret om tilfælde, hvor et plaster ved et uheld klæbede til et familiemedlem, mens denne var i tæt fysisk kontakt med eller delte seng med plasterbæreren. Et plaster, som klæber fast til en anden person (især et barn) kan føre til en overdosis. Hvis plastret klæber fast på en anden persons hud, skal plastret omgående tages af, og der skal søges lægehjælp.

Brug af Durogesic sammen med mad, drikke og alkohol

Du bør ikke drikke alkohol, mens du er i behandling med Durogesic.

Graviditet og amning

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

Hvis du ammer, må du ikke bruge Durogesic, da Durogesic går over i mælken. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdsikkerhed

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

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Durogesic depotplaster især i begyndelsen af behandlingen og ved øgning af dosis virker sløvende, og at det kan påvirke arbejdsikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE DUROGESIC

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

Durogesic er et depotplaster, som skal sættes på huden. Durogesic virker i 3 dage.

Den sædvanlige dosis er

Voksne

Lægen vil ordinere den styrke plaster eller kombination af plastre, der er nødvendig for dig. Ved længerevarende behandling er det muligt, at lægen efter nogen tid ordinerer en højere dosis af Durogesic.

I starten af behandlingen med Durogesic kan det tage nogen tid, før du kan mærke virkningen af Durogesic, fordi medicinen optages langsomt gennem huden. Det kan tage op til 1 døgn (24 timer), før Durogesic virker helt. Du kan derfor have brug for ekstra smertestillende behandling den første dag.

Fortæl det straks til lægen, hvis smerten vender tilbage. Det kan være nødvendigt at ændre dosis, eller du skal måske have anden smertestillende medicin. Følg lægens anvisninger.

Hvis du pludseligt får stærke smerter, kan lægen vælge at ordinere andre smertestillende midler til dig.

Ældre (over 65 år)

Det er nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Brug til børn og unge (mellem 2 og 16 år)

Lægen vil ordinere den styrke plaster eller kombination af plastre, der er nødvendig for dine eller dit barns smerter. Følg lægens anvisning.

Du må kun bruge Durogesic depotplaster til børn under 2 år efter aftale med lægen.

Brugervejledning

Durogesic findes i 5 forskellige størrelser og styrker. Det er let at genkende styrken af depotplastret på talangivelsen efter navnet og farven på kartonen:

- Durogesic 100 mikrogram/time, grå
- Durogesic 75 mikrogram/time, blå
- Durogesic 50 mikrogram/time, grøn
- Durogesic 25 mikrogram/time, rød
- Durogesic 12 mikrogram/time, orange

Et mikrogram er en tusindedel af et milligram, og mikrogram/time angiver frigivelsen pr. time. Durogesic 100 mikrogram/time frigiver mest fentanyl pr. time, og Durogesic 12 mikrogram/time frigiver mindst.

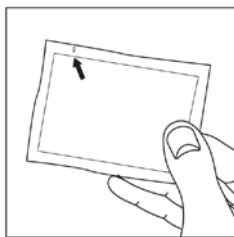
Hvor på kroppen skal du sætte plastret?

- Find et sted på overarmen eller overkroppen, hvor din hud er ren, jævn, ubeskadiget og fri for hår. Huden må ikke være rød, forbrændt eller strålebehandlet, og der må ikke være små sår.
- Hvis der er hår på hudområdet, skal hårene klippes af med en saks. Du må ikke barbere hårene af, da barbering kan skade huden. Hvis du har behov for at vaske huden, inden plastret sættes på, skal du kun bruge rent vand. Du må ikke bruge sæbe, olie, lotion eller andet, der kan irritere eller påvirke huden. Huden skal være fuldstændig tør, før plastret sættes på.
- For at undgå, at plastret klæber dårligt, må du ikke bruge creme, olie, lotion eller pudder der, hvor du vil sætte plastret på.

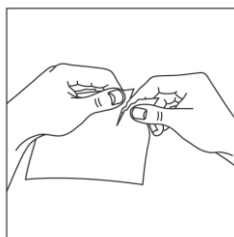
Sådan skal du sætte Durogesic på

Hvert Durogesic plaster er pakket i sin egen forseglede og børnesikrede pose. Du skal først åbne posen, lige inden plastret skal sættes på.

1. Klip med en saks fra posens kant ind til det lille hul ved pilen i posens side og ikke længere, da plastret ellers kan beskadiges.



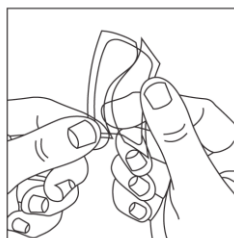
2. Posen kan herefter rives op. Riv langs 3 af posens kanter, posen kan nu åbnes som en bog, og plastret kan tages ud af posen.



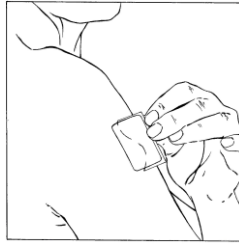
3. Tag plastret ud. Lad være med at bruge plastret, hvis det er beskadiget. Plastret har en todelt beskyttelsesfilm, der beskytter den klæbende side af plastret. Hold plastret, så teksten står spejlvendt.



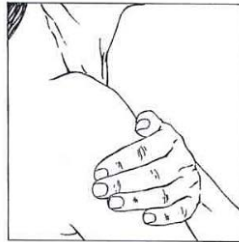
4. Bøj depotplastret let, så det buer ind mod dig selv, og den S-formede kurve får beskyttelsesfilmen til at åbne sig. Træk forsigtigt den ene del af beskyttelsesfilmen af, og undgå at røre ved den klæbende side af plastret.



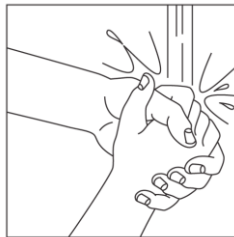
5. Den del af plastret, hvor beskyttelsesfilmen er fjernet, sættes på huden. Træk derefter den anden del af beskyttelsesfilmen af - stadig uden at røre ved klæbefladen.



6. Pres plastret mod huden med flad hånd i 30 sekunder, og lad derefter en finger løbe langs plastrets kant for at sikre, at især hjørnerne og kanterne sidder godt fast på huden.



7. Vask hænderne.



Plastret skal sidde på i 3 dage (72 timer). Du må gerne tage brusebad, karbad eller svømme.

På pakningen skal du skrive dato og klokkeslæt for, hvornår plastret er sat på. Det hjælper dig med at huske, hvornår plastret er sat på, og hvornår, du skal sætte et nyt på.

Skift af Durogesic depotplastre

- Tag plastret af efter 3 dage. Plastret kan sommetider løsne sig af sig selv.
- Fold straks plastret sammen, så klæbefladen klistrer på sig selv. Anbring derefter det sammenfoldede plaster et sted, der er til affald, og som er utilgængeligt for børn.
- Sæt det nye plaster på et andet sted, hvor huden er hel og tør. Der bør gå flere dage, inden du sætter et nyt plaster på et sted, som du tidligere har brugt.
- Følg instruktionerne under "Sådan skal du sætte Durogesic på".
- Husk altid at vaske hænder uden sæbe, når du har håndteret Durogesic depotplastre.

Hvad du skal gøre, hvis et Durogesic depotplaster falder af?

Hvis et depotplaster falder af, før det skal skiftes, skal du sætte et nyt på med det samme. Husk, at dette plaster først skal skiftes efter 3 dage. Husk altid at sætte depotplastret omhyggeligt på og at følge instruktionerne for påsætningen.

Hvis et Durogesic depotplaster klæber fast til en anden

Depotplastret må kun sættes på huden hos den person, som lægen har ordineret det til. Hvis et depotplaster ved en fejltagelse klæber fast på en anden person (især et barn) under nærkontakt, f.eks. ved ophold i samme seng som plasterbæreren, kan det føre til overdosering. Hvis depotplastret klæber fast på en anden persons hud, skal det straks fjernes. Kontakt lægen, hvis plasteret ikke er blevet fjernet øjeblikkeligt.

Hvis du har brugt for mange Durogesic depotplastre

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt flere Durogesic depotplastre, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Du kan få symptomer som uregelmæssig vejtrækning med vejtrækningspauser, bevidsthedssvækkelse, fald i blodtrykket og langsom puls, kvalme, opkastninger, muskelstivhed, rykvisse muskelsammentrækninger, uro og ophidselse.

Hvis du har glemt at bruge Durogesic

Når du skifter plastret med 3 dages mellemrum, skal det så vidt muligt være på samme tidspunkt af dagen. Hvis du har glemt det, så skift plastret, så snart du kommer i tanke om det. Du må ikke sætte et ekstra plaster på. Hvis der er gået lang tid, kan du tale med lægen. Du har måske brug for ekstra smertestillende medicin.

Hvis du holder op med at bruge Durogesic

Kontakt lægen, hvis du ønsker at afbryde eller stoppe behandlingen med Durogesic. Du må ikke pludselig stoppe med behandlingen, da du kan få abstinenssymptomer.

Spørg lægen eller på apoteket, 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.

Alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- åndenød. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- hurtig puls. Kontakt læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- svækket vejtrækning, blåfarvning af læber og negle. Ring 112.
- bevidstløshed. Ring 112.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- uregelmæssig vejtrækning med vejtrækningspauser. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

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

- pludselige overfølsomhedsreaktioner (inden for minutter til timer), f.eks. hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (anafylaktisk shock). Kan være livsfarligt. Ring 112.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (sandsynligvis sjælden):

- langsom vejtrækning. Kontakt straks læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- kvalme, opkastning, forstoppelse
- døsighed, hovedpine, svimmelhed.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- overfølsomhed
- appetitløshed
- søvnløshed
- depression. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.

- angst
- forvirring
- hallucinationer. Kan være alvorligt. Kontakt evt. læge eller skadestue.
- prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden
- rysten
- svimmelhed (vertigo)
- hjertebanken
- for højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Svært forhøjet blodtryk er alvorligt.
- mavesmerter, øvre mavesmerter, diaré, mundtørhed, sure opstød
- kraftigt øget svedtendens
- kløe, udslæt, rødmen af huden
- muskelspæsm
- besvær med at lade vandet
- udmattelse, kraftsløshed, utilpashed
- følelse af kulde
- væskeansamling.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- rastløshed
- desorientering/forvirring
- opstemthed
- nedsat følesans
- længerevarende muskelkramper
- hukommelsestab
- nedsat årvågenhed eller opmærksomhed
- uskarpt syn
- langsom puls
- lavt blodtryk
- tarmslyng
- eksem, astmaeksem, hudproblemer, dermatitis (betændelse i huden), kontakteksem
- muskeltræknninger
- problemer med at få erektion, seksuelle forstyrrelser
- irritationer på det sted plastret sidder/ har siddet (rødme, kløe, hævelse, som forsvinder inden for 24 timer, efter at plastret er fjernet)
- influenzalignende symptomer som ømhed i muskler og led, hovedpine og feber
- abstinenssymptomer (f.eks. kvalme, opkastning, diaré, angst og rystelser)
- feber.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- små pupiller
- kortvarigt anfald af tarmforstoppelse
- dermatitis (betændelse i huden), eksem på det sted plastret sidder/har siddet.

Disse bivirkninger forsvinder sædvanligvis inden for 24 timer, efter at plastret er fjernet.

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

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 Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail på sst@sst.dk eller med almindeligt brev til Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Opbevar ubrugte og brugte Durogesic-plastre utilgængeligt for børn.

Du kan opbevare Durogesic ved almindelig temperatur.

Opbevares i original emballage. Brug ikke Durogesic efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Brug ikke Durogesic, hvis det er beskadiget.

Brugte plastre skal foldes, så den klæbende side af plastret klæber til sig selv, og skal derefter bortskaffes på en sikker måde. Utsigtet eksponering for brugte og ubrugte plastre, især hos børn, kan have dødelig udgang. Ubrugte plastre skal afleveres på apoteket.

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

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Durogesic 12 mikrogram/time, 25 mikrogram/time, 50 mikrogram/time, 75 mikrogram/time og 100 mikrogram/time depotplaster indeholder:

- Aktivt stof: fentanyl
 - Øvrige indholdsstoffer: polyacrylat-adhæsiv, polyethylenterephthalat-ethylvinylacetatfilm, silikoniseret polyesterfilm.
- 12 mikrogram: orange blæk.
25 mikrogram: rødt blæk.
50 mikrogram: grønt blæk.
75 mikrogram: blå blæk.
100 mikrogram: gråt blæk.

Udseende og pakningsstørrelser

Durogesic depotplastre er tynde gennemsigtige plastre, hvor styrke (mikrogram/time) og lægemiddelnavn er trykt på plastret.

Durogesic 100 mikrogram/time: grå skrift.
Pakning med 4, 8 eller 16 plastre.

Durogesic 75 mikrogram/time: blå skrift.
Pakning med 4, 8 eller 16 plastre.

Durogesic 50 mikrogram/time, grøn skrift.
Pakning med 4, 8 eller 16 plastre.

Durogesic 25 mikrogram/time, rød skrift.
Pakning med 2, 4, 8 eller 16 plastre.

Durogesic 12 mikrogram/time, orange skrift.
Pakning med 2, 4, 8 eller 16 plastre.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

JANSSEN-CILAG A/S

Hammerbakken 19

3460 Birkerød

E-mail: info@janssen-cilag.dk

Fremstiller:

JANSSEN PHARMACEUTICA N.V.

B-2340 Beerse

Belgien

Denne indlægsseddel blev senest revideret 08/2014