

Durogesic® depotplaster, 25, 50, 75 eller 100 mikrogram/time

Fentanyl

04-2011
P092267-2

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Durogesic® 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.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

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. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Durogesic® er et stærkt smertestillende lægemiddel, der kaldes opioid. 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 Durogesic® plasteret, hvorfra det gradvist frigøres og passerer gennem huden og ind i kroppen, hvor det lindrer stærke, kroniske smerter, som kun kan behandles tilstrækkeligt med opioide smertestillende præparater. Kan bruges til børn fra 2 år til langtidsbehandling af svære kroniske smerter, hvis de allerede er i opoidbehandling. Et plaster virker smertestillende i 72 timer (3 dage).

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

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

ADVARSEL
Durogesic® 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. Durogesic® kan have livstruende bivirkninger hos personer, som ikke bruger opioide lægemidler regelmæssigt.

Brug ikke Durogesic®

- hvis du er allergisk (overfølsom) over for fentanyl eller et af de øvrige indholdstoffer.
- hvis du er intolerant over for fentanyl eller andre opioider.
- hvis du lider af kortvarige smerter (for eksempel efter en operation), da der kan opstå livstruende vejrtrækningsbesvær.
- hvis du er i behandling med MAO-hæmmere som moclobemid (medicin mod depression) eller selegilin (medicin mod Parkinsons syge) eller har indtaget denne type medicin inden for de sidste 14 dage.

Vær ekstra forsigtig med at bruge Durogesic®

- Tal med lægen, inden du bruger Durogesic®, hvis du har
- astma, nedsat eller hæmmet vejrtrækning eller en anden lungesygdom.
 - uregelmæssig hjerterytme.
 - lavt blodtryk.
 - hvis dit centralnervesystem er alvorligt svækket, for eksempel ved hjerneskade.
 - nedsat leverfunktion.
 - nedsat nyrefunktion.
 - skader i hovedet eller en hjernesygdom (for eksempel en svulst).
 - en sygdom, der medfører hurtigt indsættende 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 Durogesic®. Dette ses dog sjældent, hvis du behandles for smerter på grund af kræft.

Ældre skal følges nøje af lægen ved anvendelse af Durogesic®.

Durogesic® bør ikke gives til kvinder i den fertile alder, børn under 2 år eller til børn, der ikke tidligere har været behandlet med stærke smertestillende lægemidler som morfin.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

- Tal med din læge, hvis du
- bruger smertestillende medicin (opioider som pentazocin, morfin, buprenorphin, codein).
 - bruger sovemedicin.
 - bruger bedøvelsesmidler.
 - bruger medicin mod psykoser (phenothiazin).
 - bruger medicin mod hjerte-karsygdomme (verapamil, diltiazem, amiodaron).
 - bruger angstdæmpende og beroligende medicin.
 - bruger muskelafslappende lægemidler.
 - bruger sløvende allergimedisin og sløvende medicin mod transportsyge.
 - bruger lægemidler mod svampeinfektioner (itraconazol, ketoconazol, clarithromycin).
 - bruger HIV-medicin (ritonavir, troleandomycin, nelfinavir).
 - bruger visse midler mod depression og Parkinsons syge (MAO-hæmmere som moclobemid og selegilin, nefazodon).
 - har et alkoholmisbrug.

Brug af Durogesic® sammen med mad og drikke
Alkohol kan øge risikoen for at få åndedrætsbesvær.

Graviditet og amning
Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Graviditet
Hvis du er gravid, skal du normalt ikke bruge Durogesic®. Tal med lægen.

Amning
Du må ikke bruge Durogesic® hvis du ammer, fentanyl udskilles i modermælken og kan forårsage sløvhed og vejrtrækningsbesvær hos det ammede barn. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed
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 advarselstrekan. Det betyder, at Durogesic® kan give bivirkninger som sløvhed, hvilket kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Under behandling med Durogesic® 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 DUROGESIC®

Tag altid Durogesic® nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den sædvanlige dosis er
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 først.

Durogesic® depotplastre fås i flere styrker. Vær derfor opmærksom på, at du ikke nødvendigvis kan bruge dine Durogesic® depotplastre til alle de anførte doseringer.

Ældre
Det kan være nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

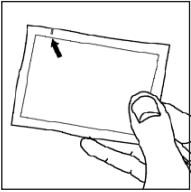
Børn
Børn mellem 2-16 år må kun bruge Durogesic® hvis de allerede får mindst 30 mg oralt morfin dagligt. Følg lægens anvisninger. Børn under 2 år må ikke bruge Durogesic®.

Nedsat nyre- og leverfunktion
Det kan være nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

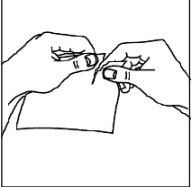
- Hvordan påsættes plasteret**
- Find et fladt område – overkrop eller overarm – på et stykke hud uden hår, rifter, bumser eller skønhedspletter. Kropsdelen, hvor plasteret påsættes, må ikke have været udsat for strålebehandling.
 - Plasteret skal sættes på den øverste del af ryggen, hvis det anvendes 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 rens produkter, 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.

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.



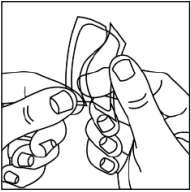
2. Posen kan herefter rives op. Riv langs 3 af posens kanter, posen kan nu åbnes som en bog, og plastret kan tages ud af posen.



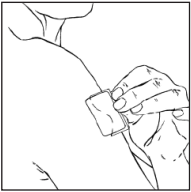
3. Tag plastret ud. Lad være med at bruge plastret, hvis det er beskadiget. Plasteret har en todelt beskyttelsesfilm, der beskytter den klæbende side af plastret. Hold plastret, så teksten står spejlvendt.



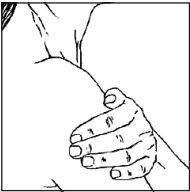
4. Bøj depotplastret let, så det buer ind mod dig selv, og den S-formede kurve får beskyttelsesfilmen til at åbne sig. Træk forsigtigt den ene del af beskyttelsesfilmen af, og undgå at røre ved den klæbende side af plastret.



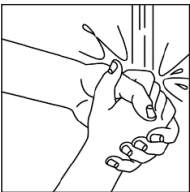
5. Den del af plastret, hvor beskyttelsesfilmen er fjernet, sættes på huden. Træk derefter den anden del af beskyttelsesfilmen af - stadig uden at røre ved klæbefladen.



- 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.



- 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.

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 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. Ved akut forværring ringes 112. Tag pakningen med. Symptomer på overdosering er nedsat evne til at trække vejret. Det udmønter sig ved meget langsom og svag vejrtrækning. 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 krampe.

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.

Hvis du holder op med at bruge Durogesic®

Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen. For at undgå abstinenssymptomer bør man nedtrappe dosis gradvist.

Kontakt straks lægen, hvis dine smerter bliver værre, efter behandlingen med Durogesic® er stoppet.

4. BIVIRKNINGER

Durogesic® 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 vejrtrækning (svær åndenød eller rallende vejrtrækning) og besvimelse eller svær forstoppelse (krampagtige mavesmerter, opkast eller luft i maven).

Alvorlige bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter.

- Kramper. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Svækket vejrtrækning, blåfarvning af læber og negle. Ring 112.
- Voldsomme anfald af smerter i maven, opkastninger, stop for luftafgang og afføring pga. tarmslyng eller ufuldstændig udviklet tarmslyng;. Kontakt læge eller skadestue.

Sjældne bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter.

- Uregelmæssig vejrtrækning med vejrtrækningspauser. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Anafylaktisk reaktion/shock - Pludseligt hud-udslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed. Kan være livsfarligt. Ring 112.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Kramper - Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger: Forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter.

- Døsighed, hovedpine, svimmelhed.
- Kvalme, opkastning, forstoppelse.

Almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter.

- Hjertebanken.
- Hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Svimmelhed.
- Åndenød / åndedrætsbesvær. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Diarre, mundtørhed, mavesmerter, sure opstød / halsbrand.
- Besvær med at lade vandet evt. vandladningsstop. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Kraftig sveden.
- Kløe, udslet, rødmen af husen.
- Stive, rykvisе bevægelser.
- For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt.
- Træthed.
- Hævede fødder, ankler og hænder.
- Kraftesløshed og svaghed.
- Utilpashed.
- Følelse af kulde.
- Overfølsomhed.
- Appetitløshed.
- Depression, angst, hallucinationer, Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Forvirring.
- Rysten, følelse af myrekryb under huden.

Ikke almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter.

- Langsom puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget langsom puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Nedsat iltindhold i blodet med blålig misfarvning af hud, læber og slimhinder til følge.
- Nedsat følelse ved berøring.
- Hukommelsestab. Kan være eller blive alvorlig. Kontakt lægen.
- Eksem, allergisk eksem eller irritation af huden, kontakteksem og andre hudlidelser.
- Muskeltrekninger.
- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.
- Reaktion eller overfølsomhed på applikationsstedet.
- Influenzalignende symptomer, fornemmelse af forandringer i kropstemperatur.
- Seponeringssyndrom.
- Impotens, nedsat seksualfunktion.
- Rastløs uro, desorientering, opstemthed.

Sjældne bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter.

- Små pupiller.
- Utilstrækkelig luftudveksling i lungealveolerne.
- Eksem eller irritation på applikationsstedet.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Nedsat vejrtrækningshyppighed.

Alvorlige bivirkninger hos børn

Almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter.

- Svækket vejrtrækning, blåfarvning af læber og negle. Ring 112.

Ikke alvorlige bivirkninger hos børn

Meget almindelige bivirkninger: Forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter.

- Hovedpine.
- Opkastning, kvalme, forstoppelse, diarre.
- Kløe.

Almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter.

- Døsighed, svimmelhed.
- Rysten.
- Nedsat følelse ved berøring.
- Mavesmerter, mundtørhed.
- Besvær med at lade vandet evt. vandladningsstop. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Udslæt.
- Kraftig sveden.
- Rødmen af huden.
- Stive, rykvisе bevægelser.
- Appetitløshed.
- Hævede fødder, ankler og hænder.
- Træthed.
- Reaktion på applikationsstedet.
- Kraftesløshed og svaghed.
- Overfølsomhed.
- Søvnløshed, angst.
- Depression, hallucinationer. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.

Ikke almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter.

- Nedsat iltindhold i blodet med blålig misfarvning af hud, læber og slimhinder til følge.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelseløshed i huden.
- Små pupiller.
- Svimmelhed.
- Kontakt- og allergisk eksem og hudlidelser.
- Seponeringssyndrom, influenzalignende sygdom.
- Forvirring.

Andre bivirkninger:

Ved langvarig anvendelse af Durogesic® kan der forekomme mindsket smertelindring (tolerance) og psykisk og fysisk afhængighed. Hos personer der har skiftet behandling fra andre stærkt smertestillende lægemidler til Durogesic®, 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

Opbevares utilgængeligt for børn; også brugte plastre, da der stadig vil være meget lægemiddel tilbage i plasteret efter brug. Du kan opbevare Durogesic® ved almindelig temperatur. Opbevar Durogesic® i original emballage. Tag ikke Durogesic® efter den udløbsdato, der står på pakningen.

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. Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Durogesic® , 25 mikrogram/time, 50 mikrogram/time, 75 mikrogram/time eller 100 mikrogram/time, depotplaster indeholder:
Aktivt stof : fentanyl 4,2 mg, 8,4 mg, 12,6 mg eller 16,8 mg (som svarer til, at der frigives 25, 50, 75 eller 100 mikrogram pr. time).
Øvrige indholdsstoffer: polyacrylat adhæsiv, polyethylen terephalat-ethylvinylacetatfilm, silikoniseret polyester film.
25 mikrogram: rødt blæk.
50 mikrogram: grønt blæk.
75 mikrogram: blåt blæk.
100 mikrogram: gråt blæk.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Durogesic® er et gennemsigtigt rektangulært plaster. Plastrene er pakket i en forseglet pose, lavet af aluminium og polyacrylonitril. Plastrene er mærket med navn, virksomt stof og styrke – i hver sin farve.
Durogesic® 25 mikrogram/time: rødt print
Durogesic® 50 mikrogram/time: grønt print
Durogesic® 75 mikrogram/time: lyseblåt print
Durogesic® 100 mikrogram/time: gråt print

Pakningsstørrelser

Durogesic® fås i pakningsstørrelser á 4, 8 og 12 depotplastre. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

2care4
Tømrervej 9
6710 Esbjerg V.

Ompakket og frigivet af

2care4
Tømrervej 9
6710 Esbjerg V.

Durogesic® er et registreret varemærke, der tilhører Johnson & Johnson.

Denne indlægsseddel blev sidst revideret april 2011