

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Durogesic 12 microgram/uur, 25 microgram/uur, 50 microgram/uur, 75 microgram/uur en 100 microgram/uur pleisters voor transdermaal gebruik

Fentanyl

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u (of uw kind) voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is DUROGESIC en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is DUROGESIC en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

De naam van uw medicijn is DUROGESIC.

De pleisters helpen bij het verlichten van zeer zware en langdurige pijn:

- bij volwassenen die voortdurende pijnbehandeling nodig hebben
- bij kinderen ouder dan 2 jaar die reeds opioïde medicatie gebruiken en die voortdurende pijnbehandeling nodig hebben.

DUROGESIC bevat een medicijn dat fentanyl heet. Het behoort tot een groep sterke pijnstillers genaamd opioïden.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft pijn die slechts van kortdurende aard is, zoals een pijscheut of pijn na een operatie.
- U heeft ademhalingsproblemen, u ademt langzaam of oppervlakkig.

Gebruik dit medicijn niet als een van de bovenstaande punten voor u of uw kind geldt. Als u twijfelt, raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u DUROGESIC gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

- DUROGESIC kan levensbedreigende bijwerkingen hebben bij mensen die niet al regelmatig gebruikmaken van voorgeschreven opioïde medicijnen.
- DUROGESIC is een medicijn dat levensgevaarlijk kan zijn voor kinderen, zelfs wanneer de pleisters al zijn gebruikt. Bedenk dat een klevende pleister (gebruikt of ongebruikt) voor een kind aantrekkelijk kan zijn. Wanneer de pleister op de huid van een kind plakt, of wanneer kinderen de pleister in hun mond stoppen, kan dit fatale gevolgen hebben.
- Bewaar dit medicijn op een veilige plaats, waar anderen er niet bij kunnen komen – zie rubriek 5 voor meer informatie.

Pleisters plakken op iemand anders

De pleister mag uitsluitend worden aangebracht op de huid van de persoon aan wie deze is voorgeschreven. Er zijn meldingen dat pleisters onopzettelijk zijn blijven plakken aan familieleden die in nauw fysiek contact zijn geweest of die het bed hebben gedeeld met de persoon die de pleister draagt. Een pleister die per ongeluk blijft plakken aan een andere persoon (in het bijzonder een kind) kan ertoe leiden dat het medicijn in de pleister wordt opgenomen door de huid van die persoon. Dit kan ernstige bijwerkingen hebben, zoals ademhalingsproblemen, met vertraagde of oppervlakkige ademhaling, wat fatale gevolgen kan hebben. Wanneer de pleister op de huid van een andere persoon blijft kleven, verwijder de pleister dan onmiddellijk en vraag medische hulp.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt indien een van de volgende zaken op u van toepassing is. Uw arts moet u mogelijk vaker controleren in de volgende gevallen:

- U heeft eerder problemen met uw longen of ademhaling gehad.
- U heeft eerder problemen gehad met uw hart, lever, nieren of een lage bloeddruk.
- U heeft eerder een hersentumor gehad.
- U heeft eerder aanhoudende hoofdpijnen of een hoofdletsel gehad.
- U bent op leeftijd – u bent dan mogelijk gevoeliger voor de effecten van dit medicijn.
- U heeft een aandoening die 'myasthenia gravis' heet, waarbij spieren verzwakt en gemakkelijk vermoeid raken.
- U of iemand in uw familie heeft ooit alcohol, medicijnen op medisch voorschrift of illegale medicijnen (drugs) misbruikt of bent/is hieraan verslaafd geweest ('verslaving').
- U rookt.
- U heeft ooit problemen gehad met uw gemoedstoestand (depressie, angst of een persoonlijkheidsstoornis) of u bent door een psychiater behandeld voor een andere psychische ziekte.

Als een van de bovenstaande zaken op u van toepassing is (of als u twijfelt), praat dan met uw arts of apotheker voordat u DUROGESIC gebruikt.

Als u de pleister gebruikt, zeg het dan tegen uw arts als u ademhalingsproblemen heeft

als u slaapt. Opioiden als DUROGESIC kunnen slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen veroorzaken zoals af en toe stoppen met ademen tijdens de slaap (slaapapneu) en laag zuurstofgehalte in het bloed (slaapgerelateerde hypoxemie). Zeg het tegen uw arts als u, uw partner of verzorger het volgende bij u opmerkt:

- af en toe stoppen met ademen tijdens uw slaap
- 's nachts wakker worden door kortademigheid
- moeite met doorslapen
- u voelt zich erg slaperig overdag.

Uw arts kan besluiten uw dosis te veranderen.

Als u de pleister gebruikt, zeg het dan tegen uw arts als u een verandering opmerkt in de pijn die u voelt.

- Als u voelt dat:
- uw pijn niet langer verminderd wordt door de pleister
 - uw pijn erger wordt
 - er een verandering is in hoe u de pijn voelt (bijvoorbeeld: u voelt pijn in een ander deel van uw lichaam)

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast DUROGESIC nog andere medicijnen? Misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Het kan zijn dat u een medicijn wilt gebruiken waar u geen voorschrift voor nodig heeft en voor u het gebruik van DUROGESIC gebruikt wanneer u andere medicijnen gebruikt.

Uw arts weet welke medicijnen u veilig kunt nemen. Uw arts kan u vertellen welke medicijnen gebruikt, of wanneer u stopt met het gebruik van een medicijn, of hoe het gebruik van dat medicijn invloed kan zijn op de sterkte van DUROGESIC.

U dient uw arts of apotheker met name in te lichten over het gebruik van:

- Andere medicijnen tegen pijn, zoals andere opioïden, of pentazocine en bepaalde pijnstillers tegen zwaarte pijn.
- Slaapmiddelen (zoals temazepam, zaleplon of zolpidem).
- Medicijnen die u helpen te kalmeren (kalmeringsmiddelen) (zoals hydroxyzine of lorazepam) en medicijnen voor angst (zoals haloperidol, olanzapine, risperidon of fenothiazines).
- Spierverslappers (zoals cyclobenzaprine of diazepam).
- Sommige medicijnen die worden gebruikt voor de behandeling van SNRI's (zoals citalopram, duloxetine, escitalopram, venlafaxine of sertraline of venlafaxine) – zie hieronder voor meer informatie.
- Sommige medicijnen die worden gebruikt voor de behandeling van de zogenaamde MAO-remmers (zoals isocarboxamide of moclobemide). DUROGESIC mag niet worden gebruikt binnen 14 dagen na het gebruik van deze medicijnen is gestaakt – zie hieronder voor meer informatie.
- Sommige antihistaminica, in het bijzonder die met een 1e generatie (zoals clemastine, cyproheptadine, difenhydramine of promethazine).
- Sommige antibiotica die worden gebruikt voor de behandeling van infecties (zoals claritromycine).
- Medicijnen die worden gebruikt voor de behandeling van schimmelinfecties (zoals fluconazol of voriconazol).
- Medicijnen die worden gebruikt voor de behandeling van epilepsie (zoals valproaat of lamotrigine).
- Medicijnen die worden gebruikt voor de behandeling van maag- en darmproblemen (zoals verapamil).
- Medicijnen die worden gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk (zoals nifedipine).
- Sommige medicijnen die worden gebruikt voor de behandeling van angst (zoals fenobarbital of fenytoïne).
- Sommige medicijnen die worden gebruikt voor de behandeling van epilepsie (zoals fenothiazines).
- Sommige medicijnen die worden gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk (zoals cimetidine).
- Sommige medicijnen die worden gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk (zoals nicardipine).
- Sommige medicijnen die worden gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk (zoals nifedipine).

DUROGESIC met antidepressiva

Het risico op bijwerkingen wordt groter wanneer u DUROGESIC gebruikt met antidepressiva. Het gebruik van DUROGESIC kan een wisselwerking hebben met antidepressiva, in de psychische toestand, zoals een onrustig gevoel, angst, er niet zijn (hallucinaties) en andere gevolgen zoals duizeligheid, hoge lichaamstemperatuur, overactieve reflexen, en diarree (dit kunnen tekenen zijn van het serotonine syndroom). Het gelijktijdig gebruik, kan het zijn dat uw arts u heel voorzichtig moet zijn, vooral bij het starten van de behandeling of wanneer de dosis wordt veranderd.

Gebruik met medicijnen die het centrale zenuwstelsel en sommige verdovende middelen

Gelijktijdig gebruik van DUROGESIC en kalmeringsmiddelen vergroot het risico op slaperigheid, ademhalingsproblemen, coma en kan levensbedreigend zijn. Daarom mag u geen andere medicijnen gebruiken als er geen andere behandeling is.

Maar als uw arts DUROGESIC samen met kalmeringsmiddelen zo laag mogelijk houden en moet de duur van de behandeling worden beperkt.

Vertel uw arts over alle kalmeringsmiddelen die u gebruikt. Uw arts kan de dosis nauwkeurig op. Het kan nuttig zijn om voor de behandeling hoede moeten zijn voor de tekenen en symptomen van het serotonine syndroom met uw arts als u deze verschijnselen krijgt.

Drink geen alcohol tijdens het gebruik van DUROGESIC. Het kan uw arts.

Operaties

Als u denkt dat u anesthesie gaat krijgen, vertel uw arts of apotheker.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of bent u borstvoedend? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u DUROGESIC gebruikt.

DUROGESIC mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap.

DUROGESIC mag niet worden gebruikt tijdens de borstvoeding. Het kan het pasgeboren kind kan beïnvloeden.

Langdurig gebruik van DUROGESIC tijdens de zwangerschap kan tot onwenningsverschijnselen veroorzaken (zoals huilend, slecht willen eten en diarree). Deze onwenningsverschijnselen worden herkend en behandeld. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u misschien onwenningsverschijnselen heeft.

Gebruik DUROGESIC niet als u borstvoeding geeft. Het kan uw kind beïnvloeden. DUROGESIC-pleister is verwijderd. Dit komt omdat het kan worden overgenomen door de borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

DUROGESIC kan uw vermogen om een voertuig te bestuuren of te bedienen beïnvloeden omdat het medicijn u slaperig of duizelig kan maken. Het kan de gereedschap of machines gebruiken. Vermijd het gebruik van machines totdat u weet hoe dit medicijn u beïnvloedt.

- Het kan even duren voordat de pleister maximaal werkzaam is. Daarom kan het nodig zijn dat uw kind ook nog andere pijnstillers nodig heeft totdat de pleister effect begint te hebben. Uw arts zal u hierover informeren.

Volwassenen en kinderen:

Breng de pleister niet

- twee keer achter elkaar op dezelfde plaats aan;
- aan op gebieden die veel bewegen (gewrichten), huid die is geïrriteerd of waarop wondjes zitten;
- aan op huid die sterk behaard is. Als er haar groeit, scheer dit dan niet af (scheren irriteert de huid). Knip het haar zo kort mogelijk af.

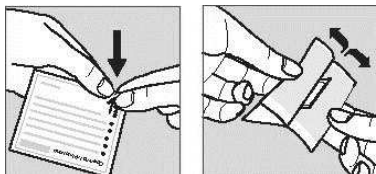
Een pleister aanbrengen

Stap 1: De huid voorbereiden

- Zorg ervoor dat de huid volledig droog, schoon en koel is voordat u de pleister aanbrengt.
- Als u de huid moet schoonmaken, gebruik dan alleen koud water.
- Gebruik geen zeep of andere reinigingsmiddelen, (vochtinbrengende) crèmes, olie of talkpoeder voordat u de pleister aanbrengt.
- Breng de pleister niet aan wanneer u net een heet bad of douche heeft genomen.

Stap 2: Open het zakje

- Elke pleister is verpakt in een apart zakje.
- Scheur of knip het zakje open bij de inkeping, aangeduid door het pijltje.
- Scheur of knip voorzichtig de rand van het zakje volledig af (als u een schaar gebruikt, knip dan zo dicht mogelijk bij de verzegelde rand van het zakje om beschadiging van de pleister te voorkomen).



- Pak beide helften van het geopende zakje en trek deze uit elkaar.
- Pak de pleister uit de verpakking en gebruik deze meteen.
- Bewaar het lege sacht om daar later de gebruikte pleister in weg te gooien.
- Gebruik elke pleister slechts één keer.
- Haal de pleister pas uit het zakje wanneer u klaar bent om de pleister aan te brengen.
- Controleer of de pleister niet is beschadigd.
- Gebruik de pleister niet als deze in stukken is verdeeld, verknipt of beschadigd lijkt te zijn.
- De pleister mag nooit worden geknipt of in stukken worden verdeeld.

Stap 3: Steunlaag verwijderen en aandrukken

- Zorg ervoor dat de pleister wordt afgedekt met loszittende kleding en niet wordt afgekneld door een strakke of elastische band.
- Verwijder voorzichtig de ene helft van de glanzende plastic steunlaag van de pleister; trek vanuit het midden van de pleister naar buiten. Probeer de kleefzijde van de pleister niet aan te raken.
- Druk dit klevende gedeelte van de pleister op de huid.
- Verwijder nu het andere deel van de steunlaag en druk de hele pleister stevig op de huid met de palm van uw hand.
- Duw gedurende ten minste 30 seconden op de pleister. Zorg dat de pleister goed kleeft, vooral aan de randen.

Stap 4: Verwijderen van de pleister

- Zodra u de pleister verwijdert, vouwt u deze stevig dubbel zodat de kleefzijde aan zichzelf vast kleeft.
- Plaats de pleister terug in het originele zakje en gooi het zakje weg volgens de aanwijzingen van de apotheker.
- Houd gebruikte pleisters buiten het zicht en bereik van kinderen – zelfs gebruikte pleisters bevatten nog wat medicijn dat schadelijk of zelfs fataal kan zijn voor kinderen.

Stap 5: Wassen

- Was altijd uw handen nadat u een pleister heeft gehanteerd. Gebruik hiervoor alleen schoon water.

Meer over het gebruik van DUROGESIC

Alledaagse activiteiten bij het gebruik van de pleisters

- De pleisters zijn waterbestendig.
- U kunt douchen of een bad nemen terwijl u een pleister draagt, maar u mag de pleister zelf niet stevig wassen.
- Als uw arts het goed vindt, kunt u met de pleister trainen of een sport beoefenen.
- U kunt ook zwemmen wanneer u de pleister draagt, maar:
 - ga niet in een warm bubbelbad;
 - breng geen strakke of elastische band aan over de pleister.
- Wanneer u de pleister draagt, mag deze niet worden blootgesteld aan directe warmtebronnen zoals warmtekussens, elektrische dekens, warmwaterkruiken, verwarmde waterbedden, warmte- of zonnebanklampen. Vermijd zonnebaden, lange warme baden of sauna's. Als u dit wel doet, kunt u hiermee de hoeveelheid medicijn dat de pleister afgeeft verhogen.

Hoe snel beginnen de pleisters te werken?

- Het kan even duren voordat de eerste pleister maximaal werkzaam is.
- Uw arts kan u voor de eerste dag of dagen andere pijnstillers geven.
- Daarna zou de pleister voldoende en doorlopend moeten werken zodat u kunt stoppen met de andere pijnstillers. Het is echter mogelijk dat uw arts u af en toe toch nog extra pijnstilling voorschrijft.

Hoe lang moet u de pleisters gebruiken?

- DUROGESIC-pleisters zijn bestemd voor pijnbestrijding op lange termijn. Uw arts zal u kunnen vertellen hoe lang u de pleisters waarschijnlijk zal moeten gebruiken.

Als de pijn erger wordt

- uw pijn plotseling erger wordt na het plakken van uw laatste pleister, controleer uw pleister dan. Als die niet meer goed plakt of is losgelaten, moet u de pleister vervangen (zie ook de rubriek *Als een pleister loslaat*).
- Als de pijn in de loop van de tijd erger wordt terwijl u de pleisters gebruikt, kan uw arts een hogere sterkte proberen, of u extra pijnstillers voorschrijven (of beide).
- Als het verhogen van de sterkte van de pleister niet werkt, kan uw arts besluiten om het gebruik van de pleisters stop te zetten.

Als u te veel pleisters heeft gebruikt, of een pleister met de verkeerde sterkte

Als u te veel pleisters heeft aangebracht, of een pleister met de verkeerde sterkte, verwijder dan de pleisters en neem onmiddellijk contact op met een arts.

Tekenen van overdosering zijn onder andere moeite met ademen of oppervlakkig ademen, vermoeidheid, extreme slaperigheid, niet in staat zijn helder na te denken, normaal te lopen of te praten, gevoel van flauwte, duizeligheid of verwarring.

- Verminderd bewustzijn of verlies van bewustzijn

De volgende bijwerkingen zijn ook gemeld

Zeer vaak (kan optreden bij meer dan 1 op de 10)

- Misselijkheid, braken, constipatie
- Slaperig gevoel (somnolentie)
- Duizeligheid
- Hoofdpijn

Vaak (kan optreden bij maximaal 1 op de 10)

- Allergische reactie
- Verminderde eetlust
- Slaapproblemen
- Depressie
- Gevoelens van angst of verwarring
- Dingen zien, voelen, horen of ruiken die er niet zijn
- Spiertrillingen of spasmen
- Ongewoon gevoel in de huid, zoals tintelend of jeukend
- Draaierigheid (vertigo)
- Hartslag voelt versneld of onregelmatig (hartkloppingen)
- Hoge bloeddruk
- Kortademigheid (dyspneu)
- Diarree
- Droge mond
- Maagpijn of indigestie
- Overmatig zweten
- Jeuk, huiduitslag of rode huid
- Niet in staat te urineren of de blaas volledig te legen
- Zeer vermoeid, verzwakt of algeheel onwel gevoel
- Koud voelen
- Gezwollen handen, enkels of voeten (perifeer oedeem)

Soms (kan optreden bij maximaal 1 op de 100)

- Onrustig of gedesoriënteerd gevoel
- Extreem blij gevoel (euforie)
- Gevoel of gevoeligheid verminderd, vooral van pijn
- Geheugenverlies
- Wazig zien
- Trage hartslag (bradycardie) of lage bloeddruk
- Blauwe verkleuring van de huid als gevolg van bloedingen
- Gebrek aan samentrekking in de darm (ileus)
- Jeukende huiduitslag (eczeem), allergische reactie op de pleister
- Griepachtige ziekte
- Gevoelsmatige verandering in lichaamstemperatuur
- Koorts
- Spiertrekkingen
- Moeite met het krijgen en houden van een erecht kind

Zelden (kan optreden bij maximaal 1 op de 1.000)

- Vernauwde pupillen (miose)
- Af en toe stoppen met ademen (apneu)

De volgende bijwerkingen zijn ook gemeld, maar zijn zeldzaam

- Tekort aan mannelijke geslachtshormonen (androgene tekort)
- Delirium (klachten kunnen onder meer zijn: een gevoel van desoriëntatie, verwarring, angst, dingen zien of horen die er niet zijn)

U kunt uitslag, roodheid of lichte jeuk bij de huid voelen. Dit is meestal licht van aard en verdwijnt vaak na het verwijderen van de pleister of als de pleister uw huid ernstig irriteert, vertel dit aan uw arts.

Herhaaldelijk gebruik van de pleisters kan ertoe leiden dat u gevoeliger wordt voor pijn (u raakt eraan gewend of u kunt gevoeliger worden voor pijn).

Als u overstapt van een andere pijnstiller naar DUROGESIC, dan kunt u last krijgen van ontwenningssymptomen, zoals hoofdpijn, misselijkheid of koude rillingen. Vertel uw arts als u een van deze symptomen ervaart.

Er zijn ook gevallen gemeld waarbij pasgeboren kinderen van hun moeder langdurig DUROGESIC had gebruikt, last hadden van pijn.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker over bijwerkingen die niet in deze bijsluiting staan. U kunt ook contact opnemen met het Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u de veiligheid van dit medicijn te verbeteren.

5. Hoe bewaart u dit medicijn? Het bewaren van de pleisters

Houd alle pleisters (gebruikt en ongebruikt) buiten het bereik van kinderen en dieren. Bewaren beneden 25°C. (RVG 120689//16845, 120689//16846, 120689//16847, 120689//16848)

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht. (RVG 127929//16845, RVG 127929//16846, RVG 127929//16847, RVG 127929//16848)

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht. (RVG 127929//16845, RVG 127929//16846, RVG 127929//16847, RVG 127929//16848)

Hoe lang kan DUROGESIC worden bewaard

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum die op de verpakking staat. Het kan zijn dat de pleister na de uiterste houdbaarheidsdatum nog wel werkt, maar de veiligheid is niet gegarandeerd. Het is niet aan te raden om de pleister na de uiterste houdbaarheidsdatum te gebruiken.

Het weggoien van gebruikte pleisters of pleisters met een afgeleefde sterkte

Een gebruikte of ongebruikte pleister die per ongeluk in handen komt van een kind, kan fatale gevolgen hebben.

Gebruikte pleisters moeten stevig dubbel worden vastgekleefd. Vervolgens moeten ze veilig worden weggegooid. Het is niet aan te raden om gebruikte pleisters in de vuilnisbak te gooien. Buiten het zicht en bereik van anderen, met name kinderen, in een afgesloten container of een afvalzak weggegooid. Vraag uw apotheker wat u met medicijnresten moet doen. Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC. Gebruik de gootsteen of de WC op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in contact met het water.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie