

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

### Fentanyl Sandoz<sup>®</sup> matrixpleister 12/25/37/50/75/100 µg/uur, pleisters voor transdermaal gebruik

fentanyl

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u 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 Fentanyl Sandoz matrixpleister en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### 1. WAT IS FENTANYL SANDOZ MATRIXPLEISTER EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

De naam van uw geneesmiddel is Fentanyl Sandoz matrixpleister

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.

Fentanyl Sandoz matrixpleister bevat een geneesmiddel dat fentanyl heet. Het behoort tot een groep sterke pijnstillers genaamd opioïden.

#### 2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

##### Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor fentanyl of voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- 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 geneesmiddel niet als een van de bovenstaande punten voor u of uw kind geldt. Als u twijfelt, raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

##### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Dit middel kan levensbedreigende bijwerkingen hebben bij mensen die niet al regelmatig gebruikmaken van voorgeschreven opioïde geneesmiddelen.

- Dit middel is een geneesmiddel dat levensgevaarlijk kan zijn voor kinderen, zelfs wanneer de pleisters al zijn gebruikt. Bedenk dat een klevende pleister (ongebruikt of gebruikt) 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 geneesmiddel 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 middel?**

**Neem contact op met uw arts of apotheker voordat** u dit geneesmiddel 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 geneesmiddel.
- U heeft een aandoening die 'myasthenia gravis' heet, waarbij spieren verzwakt en gemakkelijk vermoeid raken.
- U of iemand in uw familie heeft ooit alcohol, geneesmiddelen op medisch voorschrift of illegale geneesmiddelen (drugs) misbruikt of bent hieraan verslaafd geweest.
- 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 dit middel gebruikt.

**Als u de pleister gebruikt, zeg het dan tegen uw arts als u ademhalingsproblemen heeft als u slaapt.** Opioïden als Fentanyl Sandoz matrixpleister 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)
- U pijn hebt als iets uw lichaam raakt waarbij u geen pijn zou verwachten. Verander de dosis niet zelf. Uw arts kan besluiten om uw dosis of uw behandeling te veranderen

### **Bijwerkingen en dit middel**

- Dit middel kan u ongewoon slaperig maken, en kan ervoor zorgen dat uw ademhaling langzamer of oppervlakkiger wordt. In zeer zeldzame gevallen kunnen deze ademhalingsproblemen levensbedreigend of zelfs fataal zijn, vooral bij mensen die nog niet eerder sterke opioïde pijnstillers (zoals dit middel of morfine) hebben gebruikt. Als u, of uw partner of verzorger, merkt dat de persoon die de pleister draagt ongewoon slaperig is, met een vertraagde of oppervlakkige ademhaling:
  - verwijder de pleister;
  - bel een arts of ga onmiddellijk naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis;
  - houd de persoon zo veel mogelijk in beweging en aan de praat.
- Als u koorts krijgt tijdens het gebruik van dit middel, vertel dit dan aan uw arts – dit kan ervoor zorgen dat er meer geneesmiddel door uw huid wordt opgenomen.
- Dit middel kan constipatie (verstopping) veroorzaken; vraag uw arts of apotheker om advies over hoe u verstopping kunt voorkomen of verlichten.
- Herhaald, langdurig gebruik van de pleisters kan ertoe leiden dat het geneesmiddel minder effectief is (u raakt eraan gewend) of dat u ervan afhankelijk wordt. Het verhogen van de dosis van uw pleisters kan helpen om uw pijn een tijdje verder te verminderen, maar het kan ook schadelijk zijn. Als u merkt dat uw medicijn minder goed werkt, neem dan contact op met uw arts. Uw arts zal beslissen of het beter voor u is om de dosis te verhogen of dat u geleidelijk minder van dit medicijn gaat gebruiken. Ook als u zich zorgen maakt dat u verslaafd raakt (afhankelijk wordt), kunt u hierover contact opnemen met uw arts.

Raadpleeg rubriek 4 voor een volledige lijst van mogelijke bijwerkingen.

Wanneer u de pleister draagt, mag deze niet worden blootgesteld aan directe warmtebronnen zoals warmtekussens, elektrische dekens, warmwaterkruiken, verwarmde waterbedden of warmte- of zonnebanklampen. Vermijd zonnebaden, het nemen van langdurige hete baden of sauna's, of het gebruik van een warm bubbelbad. Als u dit wel doet, kunt u hiermee de hoeveelheid geneesmiddel dat de pleister afgeeft verhogen.

### **Ontwenningverschijnselen bij het stoppen met Fentanyl Sandoz matrixpleister**

Stop niet plotseling met het gebruik van dit medicijn. Ontwenningverschijnselen zoals rusteloosheid, slaapproblemen, prikkelbaarheid, opgewondenheid, angst, u voelt uw hartslag (hartkloppingen), verhoogde bloeddruk, misselijkheid of overgeven, diarree, u heeft minder zin in eten, beven, rillen of zweten kunnen optreden. Als u het gebruik van dit medicijn wilt stopzetten, bespreek dit dan eerst met uw arts. Uw arts zal u vertellen hoe u dit moet doen. Normaal gesproken gebeurt dit door de dosis geleidelijk te verlagen, hierdoor heeft u minder last van vervelende ontwenningverschijnselen.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Fentanyl Sandoz matrixpleister nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft en voor kruidenmiddelen. U moet uw apotheker ook laten weten dat u Fentanyl Sandoz matrixpleister gebruikt wanneer u andere geneesmiddelen koopt bij uw apotheek.

Uw arts weet welke geneesmiddelen u veilig kunt nemen in combinatie met Fentanyl Sandoz matrixpleister. Als u de onderstaande geneesmiddelen gebruikt, of wanneer u stopt met het gebruik

hiervan, is mogelijk extra toezicht noodzakelijk, aangezien dit van invloed kan zijn op de sterkte van Fentanyl Sandoz matrixpleister die u nodig heeft.

U dient uw arts of apotheker met name in te lichten als u het volgende gebruikt:

- Andere geneesmiddelen tegen pijn, zoals andere opioïde pijnstillers (zoals buprenorfine, nalbufine of pentazocine) en bepaalde pijnstillers tegen zenuwpijn (gabapentine en pregabaline).
- Slaapmiddelen (zoals temazepam, zaleplon of zolpidem).
- Geneesmiddelen die u helpen te kalmeren (kalmeringsmiddelen zoals alprazolam, clonazepam, diazepam, hydroxyzine of lorazepam) en geneesmiddelen voor psychische aandoeningen (antipsychotica zoals aripiprazol, haloperidol, olanzapine, risperidon of fenothiazines).
- Spierverslappers (zoals cyclobenzaprine of diazepam).
- Sommige geneesmiddelen die worden gebruikt voor het behandelen van depressies, de zogenaamde SSRI's of SNRI's (zoals citalopram, duloxetine, escitalopram, fluoxetine, fluvoxamine, paroxetine, sertraline of venlafaxine) – zie hieronder voor meer informatie
- Sommige geneesmiddelen die worden gebruikt voor het behandelen van depressies of de ziekte van Parkinson, de zogenaamde MAO-remmers (zoals isocarboxazid, fenelzine, selegiline of tranlycypromine). Fentanyl Sandoz matrixpleister mag niet worden gebruikt binnen 14 dagen nadat het gebruik van deze geneesmiddelen is gestaakt – zie hieronder voor meer informatie.
- Sommige antihistaminica, in het bijzonder die soorten die u slaperig maken (zoals chloorfeniramine, clemastine, cyproheptadine, difenhydramine of hydroxyzine).
- Sommige antibiotica die worden gebruikt voor het behandelen van infecties (zoals erytromycine of claritromycine).
- Geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van schimmelinfecties (zoals itraconazol, ketoconazol, fluconazol of voriconazol).
- Geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van hiv-infecties (zoals ritonavir).
- Geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van onregelmatige hartslag (zoals amiodaron, diltiazem of verapamil).
- Geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van tuberculose (zoals rifampicine).
- Sommige geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van epilepsie (zoals carbamazepine, fenobarbital of fenytoïne).
- Sommige geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van misselijkheid of reisziekte (zoals fenothiazines).
- Sommige geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van maagzuur of maagzweren (zoals cimetidine).
- Sommige geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van angina (pijn op de borst) of hoge bloeddruk (zoals nicardipine).
- Sommige geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van bloedkanker (zoals idelalisib).

### **Fentanyl Sandoz matrixpleister met antidepressiva**

Het risico op bijwerkingen wordt groter wanneer u geneesmiddelen zoals bepaalde antidepressiva gebruikt. Dit middel kan een wisselwerking hebben met deze geneesmiddelen en u kunt veranderingen ervaren in de psychische toestand, zoals een onrustig gevoel, het zien, voelen, horen of ruiken van dingen die er niet zijn (hallucinaties) en andere gevolgen zoals een verandering in de bloeddruk, snelle hartslag, hoge lichaamstemperatuur, overactieve reflexen, gebrek aan coördinatie, spierstijfheid, misselijkheid, braken en diarree.

### **Gebruik met middelen die het centrale zenuwstelsel onderdrukken, waaronder benzodiazepines, alcohol en sommige verdovende middelen**

Vertel het uw arts als u andere geneesmiddelen neemt die de werking van uw centrale zenuwstelsel vertragen. Deze middelen zijn, bijvoorbeeld, geneesmiddelen die u slaperig maken, de angst verminderen of het bewustzijn verlagen (zie ook 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen'); maar ook

alcohol en sommige verdovende middelen zijn middelen die de werking van het centrale zenuwstelsel vertragen. Het innemen van dit soort geneesmiddelen met Fentanyl Sandoz matrixpleister kan ernstige slaperigheid, een verminderd bewustzijn, ademhalingsmoeilijkheden met een trage of oppervlakkige ademhaling, coma (bewusteloosheid) en overlijden veroorzaken. Daarom moet gelijktijdig gebruik alleen overwogen worden wanneer andere behandelingsmogelijkheden niet mogelijk zijn.

Wanneer uw arts u gelijktijdig Fentanyl Sandoz matrixpleister en kalmerende middelen voorschrijft, dient de dosis en behandeling van gelijktijdig gebruik te worden beperkt door uw arts. Volg de aanbevelingen van uw arts zorgvuldig op. Het kan raadzaam zijn om vrienden of familie te informeren om alert te zijn op de hierboven beschreven tekenen en klachten. Neem contact op met uw arts wanneer u last krijgt van dit soort klachten.

Drink geen alcohol tijdens het gebruik van Fentanyl Sandoz matrixpleister, tenzij u dit eerst heeft besproken met uw arts.

### **Operaties**

Als u denkt dat u anesthesie gaat krijgen, vertel uw arts of tandarts dat u dit middel gebruikt.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Dit middel mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap, tenzij u dit heeft overlegd met uw arts.

Dit middel mag niet worden gebruikt tijdens de bevalling omdat het geneesmiddel de ademhaling van het pasgeboren kind kan beïnvloeden.

Langdurig gebruik van Fentanyl Sandoz matrixpleister tijdens de zwangerschap kan bij uw pasgeboren baby ontwenningsverschijnselen veroorzaken (zoals huilen met een heel hoge stem, onrust, stuipen, slecht willen eten en diarree). Deze ontwenningsverschijnselen kunnen levensbedreigend zijn als deze niet worden herkend en behandeld. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u denkt dat uw baby misschien ontwenningsverschijnselen heeft.

Gebruik dit middel niet als u borstvoeding geeft. U mag geen borstvoeding geven binnen 3 dagen nadat de Fentanyl Sandoz matrixpleister is verwijderd. Dit komt omdat het geneesmiddel kan worden uitgescheiden via de moedermelk.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit middel kan uw vermogen om een voertuig te besturen of machines of gereedschappen te bedienen beïnvloeden omdat het middel u slaperig of duizelig kan maken. Als dit gebeurt, mag u niet rijden of gereedschap of machines gebruiken. Vermijd het besturen van een voertuig wanneer u dit geneesmiddel gebruikt totdat u weet hoe dit geneesmiddel u beïnvloedt.

Overleg met uw arts of apotheker als u niet zeker weet of het veilig is om een voertuig te besturen wanneer u dit geneesmiddel gebruikt.

## **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Uw arts zal bepalen welke dosering Fentanyl Sandoz matrixpleister het meest geschikt is voor u, rekening houdend met de ernst van uw pijn, uw algehele toestand en het soort pijnbehandeling dat u tot nu toe heeft gekregen.

### Gebruik en verwisselen van de pleisters

- Elke pleister bevat voldoende geneesmiddel voor **3 dagen (72 uur)**.
- De pleister moet om de drie dagen worden verwisseld, tenzij uw arts u anders heeft voorgeschreven.
- Verwijder altijd eerst de oude pleister **voordat** u een nieuwe aanbrengt.
- Verwissel de pleister altijd op **hetzelfde tijdstip** van de derde dag (72 uur).
- Als u meer dan één pleister gebruikt, verwissel dan alle pleisters op hetzelfde tijdstip.
- Noteer op welke dag, datum en tijd u een pleister heeft aangebracht, zodat u weet wanneer u de pleister moet verwisselen.
- In de volgende tabel ziet u wanneer u de pleister moet verwisselen:

Breng uw pleister aan op		Verwissel uw pleister op
Maandag	⇔	Donderdag
Dinsdag	⇔	Vrijdag
Woensdag	⇔	Zaterdag
Donderdag	⇔	Zondag
Vrijdag	⇔	Maandag
Zaterdag	⇔	Dinsdag
Zondag	⇔	Woensdag

### Waar brengt u de pleister aan?

#### Volwassenen

- Breng de pleister aan op een vlak deel van uw bovenlijf of arm (niet op een gewricht).

#### Kinderen

- Plaats de pleister altijd bovenaan op de rug, zodat uw kind er moeilijk bij kan of moeilijk de pleister zelf kan verwijderen.
- Controleer regelmatig of de pleister nog op de huid kleeft.
- Het is belangrijk dat uw kind de pleister niet verwijdert en in zijn of haar mond stopt aangezien dit levensbedreigende of zelfs fatale gevolgen kan hebben.
- Houd uw kind nauwlettend in de gaten gedurende 48 uur nadat:
  - de eerste pleister is aangebracht;
  - een pleister met een hogere dosering is aangebracht.
- 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.
- 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 geneesmiddel 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 dit middel

### 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 geneesmiddel 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?

- Fentanyl Sandoz matrixpleisters 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

- Als 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.

### Als u vergeet uw pleister te verwisselen

- Wanneer u het bent vergeten, verwissel dan uw pleister zodra u dit opmerkt, en noteer de dag en het tijdstip waarop u de pleister heeft verwisseld. Verwissel de pleister weer na **3 dagen (72 uur)** zoals gewoonlijk.
- Als u erg laat bent met het verwisselen van uw pleister, overleg dan met uw arts; het is mogelijk dat u extra pijnstillers nodig heeft. Breng echter **geen** extra pleister aan.

### Als een pleister loslaat

- Als de pleister voortijdig loslaat, vervangt u deze meteen door een nieuwe en noteert u de dag en het tijdstip. Kies voor de nieuwe pleister een nieuw stuk huid op:
  - uw bovenlichaam of arm;
  - het bovenste deel van de rug van uw kind.
- Laat uw arts weten wat er is gebeurd en laat de pleister **3 dagen (72 uur)** zitten, of zoals uw arts aangeeft, voordat u de pleister verwisselt zoals gebruikelijk.
- Als de pleisters los blijven laten, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

### Als u wilt stoppen met het gebruik van de pleisters

- Stop niet plotseling met het gebruik van dit medicijn. Als u met dit medicijn wilt stoppen, overleg dan eerst met uw arts. Uw arts zal u vertellen hoe u dit moet doen. Normaal gesproken gebeurt dit door de dosis geleidelijk te verlagen, hierdoor heeft u minder last van vervelende ontwenningssymptomen. Zie ook rubriek 2 'Ontwenningssymptomen bij het stoppen met Fentanyl Sandoz matrixpleister'



- Als u de pleisters al enige tijd heeft gebruikt, kan uw lichaam hieraan gewend zijn geraakt. Als u abrupt stopt, kunt u zich onwel gaan voelen.
- Als u stopt met het gebruik van de pleisters, mag u niet opnieuw beginnen voordat u met uw arts heeft overlegd. Het kan zijn dat u een andere dosering nodig heeft, als u opnieuw begint.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

**Als u of uw partner, of verzorger, een van de volgende bijwerkingen opmerkt bij de persoon die de pleister draagt, verwijder dan onmiddellijk de pleister en bel een arts of ga onmiddellijk naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis. U heeft wellicht dringend medische hulp nodig.**

- Gevoel van ongewone slaperigheid, tragere of oppervlakkigere ademhaling dan verwacht. Volg bovenstaand advies en houd de persoon die de pleister heeft gedragen zo veel mogelijk in beweging en aan de praat. In zeer zeldzame gevallen zijn deze ademhalingsproblemen levensbedreigend of zelfs fataal, vooral bij mensen die nog niet eerder sterke opioïde pijnstillers (zoals dit middel of morfine) hebben gebruikt. (Soms, komt voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers.)
- Plotselinge zwelling van het gezicht of de keel, ernstige irritatie, rode huid of blaarvorming. Dit kunnen tekenen zijn van een ernstige allergische reactie. (Frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.)
- Toevallen (stuipen). (Soms, komt voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers.)
- Verminderd bewustzijn of verlies van bewustzijn. (Soms, komt voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers.)

**De volgende bijwerkingen zijn ook gemeld**

**Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)**

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

**Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)**

- Allergische reactie
- Verminderde eetlust
- Slaapproblemen
- Depressie
- Gevoelens van angst of verwarring
- Dingen zien, voelen, horen of ruiken die er niet zijn (hallucinaties)
- Spiertrillingen of spasmen
- Ongewoon gevoel in de huid, zoals tintelend of kriebelend gevoel (paresthesie)
- Draaierigheid (vertigo)
- Hartslag voelt versneld of onregelmatig (hartkloppingen, tachycardie)
- 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 (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)**

- Onrustig of gedesoriënteerd gevoel
- Extreem blij gevoel (euforie)
- Gevoel of gevoeligheid verminderd, vooral van de huid (hypo-esthesie)
- Geheugenverlies
- Wazig zien
- Trage hartslag (bradycardie) of lage bloeddruk
- Blauwe verkleuring van de huid als gevolg van lage zuurstofgehalte in het bloed (cyanose)
- Gebrek aan samentrekking in de darm (ileus)
- Jeukende huiduitslag (eczeem), allergische reactie of andere huidaandoening op de plaats waar de pleister is aangebracht
- Griepachtige ziekte
- Gevoelsmatige verandering in lichaamstemperatuur
- Koorts
- Spiertrekkingen
- Moeite met het krijgen en houden van een erectie (impotentie) of problemen bij het hebben van seks

**Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)**

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

**Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)**

- Tekort aan mannelijke geslachtshormonen (androgenefficiëntie)
- Delirium (klachten kunnen onder meer zijn: een combinatie van opwindend (agitatie), rusteloosheid, desoriëntatie, verwarring, angst, dingen zien of horen die er niet echt zijn, slaapverstoring, nachtmerries)

U kunt uitslag, roodheid of lichte jeuk bij de huid waar de pleister is aangebracht ervaren. Dit is meestal licht van aard en verdwijnt vaak nadat u de pleister heeft verwijderd. Als dit niet het geval is, of als de pleister uw huid ernstig irriteert, vertel dit dan aan uw arts.

Herhaaldelijk gebruik van de pleisters kan ertoe leiden dat het geneesmiddel minder effectief is (u raakt eraan gewend) of dat u ervan afhankelijk wordt.

Als u overstapt van een andere pijnstiller naar dit middel, of wanneer u plotseling stopt met het gebruik van dit middel, dan kunt u last krijgen van ontwenningssverschijnselen, zoals misselijkheid, braken, diarree, angst of koude rillingen. Vertel uw arts als u een van deze effecten opmerkt.

Er zijn ook gevallen gemeld waarbij pasgeboren kinderen ontwenningsverschijnselen hadden nadat hun moeder langdurig dit middel had gebruikt tijdens de zwangerschap.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

Houd alle pleisters (gebruikt en ongebruikt) buiten het zicht en bereik van kinderen.

Bewaar dit medicijn op een veilige plaats, waar anderen er niet bij kunnen komen. Het kan ernstige schade toebrengen aan en dodelijk zijn voor mensen die dit medicijn per ongeluk of opzettelijk gebruiken, als het niet aan hen is voorgeschreven.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en het zakje na 'EXP:'. Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

Een gebruikte of ongebruikte pleister die per ongeluk op de huid van een andere persoon terecht komt, vooral bij een kind, kan fatale gevolgen hebben.

Gebruikte pleisters moeten stevig dubbel worden gevouwen zodat de kleefzijde van de pleister aan zichzelf vastkleeft. Vervolgens moeten ze veilig worden afgevoerd door ze terug te plaatsen in het originele zakje en buiten het zicht en bereik van anderen, met name kinderen, worden bewaard totdat ze veilig kunnen worden afgevoerd.

## **6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

De werkzame stof in dit middel is fentanyl.

Elke transdermale pleister geeft 12 microgram fentanyl per uur af. Elke pleister van 5,25 cm<sup>2</sup> bevat 2,1 mg fentanyl.

Elke transdermale pleister geeft 25 microgram fentanyl per uur af. Elke pleister van 10,5 cm<sup>2</sup> bevat 4,2 mg fentanyl.

Elke transdermale pleister geeft 37 microgram fentanyl per uur af. Elke pleister van 15,75 cm<sup>2</sup> bevat 6,3 mg fentanyl.

Elke transdermale pleister geeft 50 microgram fentanyl per uur af. Elke pleister van 21 cm<sup>2</sup> bevat 8,4 mg fentanyl.

Elke transdermale pleister geeft 75 microgram fentanyl per uur af. Elke pleister van 31,5 cm<sup>2</sup> bevat 12,6 mg fentanyl.

Elke transdermale pleister geeft 100 microgram fentanyl per uur af. Elke pleister van 42 cm<sup>2</sup> bevat 16,8 mg fentanyl.

De andere stoffen zijn:

Afsluitende buitenlaag (wordt verwijderd voordat de pleister op de huid wordt aangebracht):

Gesiliconiseerde poly(ethyleen-tereftalaat)folie.

Zelfklevende matrixlaag:

Acryl-vinylacetaat copolymeer.

Bovenlaag:

Poly(ethyleen-tereftalaat)folie

Printinkt.

### **Hoe ziet Fentanyl Sandoz matrixpleister eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Fentanyl Sandoz matrixpleister is een doorzichtige, afgeronde, langwerpige pleister met opdruk met een klevend membraam en bedekt met een buitenlaag (dient verwijderd te worden voordat de pleister wordt aangebracht) zodat de pleister op de huid geplakt kan worden.

Dit middel is beschikbaar in verpakkingen met 1, 2, 3, 4, 5, 7, 8, 10, 14, 16 of 20 transdermale pleisters.

Ziekenhuisverpakkingen met 5 pleisters voor transdermaal gebruik.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

#### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland

#### **Fabrikant**

Hexal AG  
Industriestrasse 25  
D-83607 Holzkirchen  
Duitsland

#### **In het register ingeschreven onder:**

RVG 100316 (12 µg/uur), RVG 100319 (25 µg/uur), RVG 100320 (37 µg/uur), RVG 100321 (50 µg/uur), RVG 100322 (75 µg/uur) en RVG 100323 (100 µg/uur).

#### **Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:**

Denemarken:	Fentanyl SANDOZ
Finland:	Fentanyl Sandoz
Duitsland:	FentaMat Sandoz 12/25/37.5/50/75/100 Mikrogramm/h, Transdermales Pflaster
Nederland:	Fentanyl Sandoz matrixpleister 12/25/37/50/75/100 µg/uur, pleisters voor transdermaal gebruik
Noorwegen:	Fentanyl Sandoz
Portugal:	Fentanilo Ardicat 12/25/50/75/100 µg/h Sistemas transdérmicos
Roemenië:	Fentanyl TTS Sandoz 25/50/75/100 µg/h
Zweden:	Fentanyl Sandoz
Slovenië:	Fentanil Lek 12,5/25/37.5/50/75/100 mikrogramov/h transdermalni obliži
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland):	Mezolar Matrix 12/25/37.5/50/75 microgram/hour transdermal patch

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2022**