

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

**Fentanyl STADA 12 mikrog/tunti depotlaastari**  
**Fentanyl STADA 25 mikrog/tunti depotlaastari**  
**Fentanyl STADA 50 mikrog/tunti depotlaastari**  
**Fentanyl STADA 75 mikrog/tunti depotlaastari**  
**Fentanyl STADA 100 mikrog/tunti depotlaastari**  
fentanyyli

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle (tai lapsellesi) eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Fentanyl Stada on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Fentanyl Stada -depotlaastareita
3. Miten Fentanyl Stada -depotlaastareita käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Fentanyl Stada -depotlaastareiden säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### **1. Mitä Fentanyl Stada on ja mihin sitä käytetään**

Lääkkeesi nimi on Fentanyl Stada.

Laastarit lievittävät hyvin voimakasta ja pitkäkestoista kipua

- aikuisilla, jotka tarvitsevat jatkuvaa kivunlievitystä
- yli 2-vuotiailla lapsilla, jotka jo saavat opioidilääkitystä ja tarvitsevat jatkuvaa kivunlievitystä.

Fentanyl Stada sisältää lääkettä, jonka nimi on fentanyyli. Se kuuluu opioideiksi kutsuttujen voimakkaiden kipulääkkeiden ryhmään.

### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Fentanyl Stada -depotlaastareita**

**Älä käytä Fentanyl Stada -depotlaastareita**

- jos olet allerginen fentanyylille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on lyhytkestoista kipua, kuten äkillistä kipua tai kipua leikkauksen jälkeen
- jos sinulla on hengitysvaikeuksia, esim. hidas tai pinnallinen hengitys.

Älä käytä tätä lääkettä, jos jokin edellä mainituista koskee sinua tai lastasi. Jos olet epävarma, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen ennen kuin käytät Fentanyl Stada -depotlaastareita.

## Varoitukset ja varotoimet

- Fentanyl Stada -depotlaastareista voi aiheutua hengenvaarallisia haittavaikutuksia henkilöille, jotka eivät ennestään säännöllisesti käytä lääkärin määräämiä opioidilääkkeitä.
- Fentanyl Stada on lääkevalmiste, joka voi olla hengenvaarallinen lapsille. Myös käytetyt depotlaastarit voivat olla hengenvaarallisia. Ota huomioon, että (käytetty tai käyttämätön) tarttuva lääkelaa­stari voi olla lapselle houkutteleva, ja jos laastari tarttuu lapsen iholle tai lapsi laittaa laastarin suuhun, seuraukset voivat johtaa lapsen kuolemaan.

### Depotlaastarin tarttuminen toiseen henkilöön

Depotlaastarin saa kiinnittää vain sen henkilön ihoon, jolle lääke on määrätty. Muutamissa tapauksissa laastarin tiedetään takertuneen toisen perheenjäsenen iholle läheisessä fyysisessä kosketuksessa tai samassa sängyssä nukuttaessa. Laastarin takertuminen toisen henkilön (etenkin lapsen) iholle voi aiheuttaa lääkkeen imeytymisen toisen henkilön ihon läpi ja aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia, kuten hengitysvaikeuksia sekä hidasta tai pinnallista hengitystä, jotka voivat johtaa kuolemaan. Jos laastari on tarttunut toisen henkilön iholle, laastari on heti poistettava ja on otettava yhteys lääkäriin.

### Ole erityisen varovainen Fentanyl Stada -depotlaastareiden suhteen

**Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen** kuin käytät tätä lääkettä, jos jokin seuraavista koskee sinua. Lääkärin saattaa olla tarpeen seurata vointiasi tarkemmin

- jos sinulla on joskus ollut keuhko- tai hengityselinsairauksia
- jos sinulla on joskus ollut sydän-, maksa- tai munuaissairauksia tai matala verenpaine
- jos sinulla on joskus ollut aivokasvain
- jos sinulla on joskus ollut pitkittyvää päänsärkyä tai pään vamma
- jos olet iäkäs, sillä saatat olla herkempi tämän lääkkeen vaikutuksille
- jos sairastat sairautta, jonka nimi on myasthenia gravis, joka aiheuttaa lihasheikkoutta ja lihasten väsymisen helposti.
- jos olet joskus ollut alkoholin tai lääkkeiden väärinkäyttäjät tai niistä tai huumeista riippuvainen.

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua (tai et ole siitä varma), käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen ennen kuin käytät Fentanyl Stada -depotlaastareita.

### Haittavaikutukset ja Fentanyl Stada

- Fentanyl Stada saattaa aiheuttaa epätavallista uneliaisuutta sekä hengityksen hitautta tai pinnallisuutta. Tällaiset hengitysvaikeudet voivat olla hyvin harvoin hengenvaarallisia tai jopa johtaa kuolemaan, etenkin jos potilas ei ole aiemmin käyttänyt voimakkaita opioidikipulääkkeitä (kuten Fentanyl Stada -depotlaastareita tai morfiinia). Jos sinä, kumppanisi tai sinua hoitava henkilö havaitsette, että depotlaastaria käyttävä potilas on epätavallisen unelias tai hänen hengityksensä on hidasta tai pinnallista:
  - poista depotlaastari
  - soita heti lääkärille tai mene lähimpään sairaalaan
  - pidä potilasta mahdollisimman paljon liikkeessä ja puhu hänen kanssaan.
- Jos sinulle tulee kuumetta Fentanyl Stada -depotlaastareiden käytön aikana, kerro siitä lääkärille, sillä se saattaa lisätä ihon läpi imeytyvää lääkemäärää.
- Fentanyl Stada saattaa aiheuttaa ummetusta, joten kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa, miten ummetusta voi ehkäistä tai hoitaa.
- Depotlaastareiden toistuva, pitkäaikainen käyttö saattaa heikentää niiden tehoa (sietokykyysi lisääntyy) tai saatat tulla niistä riippuvaiseksi.

Ks. kohdasta 4 tarkempi luettelo mahdollisista haittavaikutuksista.

Kun laastari on kiinnitetty iholle, älä altista sitä suoralle lämmölle, kuten lämpötyynylle tai -huovalle, kuumavesipullolle, lämmitettävälle vesisängylle tai lämpölampulle tai ruskettavalle lampulle. Älä ota aurinkoa tai pitkiä kuumia kylpyjä, älä sauno äläkä käytä kuumaa poreametta. Nämä saattavat lisätä depotlaastarista saamaasi lääkemäärää.

### **Muut lääkevalmisteet ja Fentanyl Stada**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Tämä koskee myös ilman lääkemääräystä saatavia lääkkeitä ja rohdosvalmisteita. Jos ostat apteekista lääkkeitä, sinun tulee kertoa apteekkihenkilökunnalle, että käytät myös Fentanyl Stada -depotlaastareita.

Lääkäri tietää, mitä lääkkeitä on turvallista käyttää Fentanyl Stada -depotlaastareiden käytön aikana. Vointiasi saattaa olla tarpeen seurata tarkkaan, jos käytät tiettyntyyppisiä alla mainittuja lääkkeitä tai jos lopetat jonkin alla olevassa listassa mainitun lääkkeen käytön, sillä niillä saattaa olla vaikutusta siihen, minkä vahvuisia Fentanyl Stada -depotlaastareita tarvitset.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle etenkin, jos käytät

- muita kipulääkkeitä, kuten muita opioidikipulääkkeitä (kuten buprenorfiinia, nalbufiinia tai pentatsosiinia)
- unilääkkeitä (kuten tematsepaamia, tsaleplonia tai tsolpideemia)
- rauhoittavia lääkkeitä (kuten alpratsolaamia, klonatsepaamia, diatsepaamia, hydroksitsiinia tai loratsepaamia) tai mielenterveyshäiriöiden hoitoon käytettäviä lääkkeitä (psykoosilääkkeitä, kuten aripipratsolia, haloperidolia, olantsapiinia, risperidonia tai fentiatsiinia)
- lihaksia rentouttavia lääkkeitä (kuten syklobentsapriinia tai diatsepaamia)
- tiettyjä masennuslääkkeitä, joita kutsutaan SSRI-lääkkeiksi tai SNRI-lääkkeiksi (kuten sitalopraamia, duloksetiinia, essitalopraamia, fluoksetiinia, fluvoksamiinia, paroksetiinia, sertraliinia tai venlafaksiinia), ks. lisätietoja jäljempänä
- tiettyjä masennuslääkkeitä tai Parkinsonin taudin hoitoon käytettäviä lääkkeitä, joita kutsutaan MAO:n estäjiksi (kuten isokarboksatsidia, feneltsiinia, selegiliiniä tai tranyylisyproamiinia). Et saa käyttää Fentanyl Stada -depotlaastareita 14 päivään näiden lääkkeiden käytön lopettamisen jälkeen. Ks. lisätietoja jäljempänä
- tiettyjä antihistamiineja (allergialääkkeitä), etenkin sellaisia, joilla on väsyttävä vaikutus (kuten kloorifeniramiinia, klemastiinia, syproheptadiinia, difenhydramiinia tai hydroksitsiinia)
- tiettyjä antibiootteja, joita käytetään infektioiden hoitoon (kuten erytromysiiniä tai klaritromysiiniä)
- sieni-infektioiden hoitoon käytettäviä lääkkeitä (kuten itrakonatsolia, ketokonatsolia, flukonatsolia tai vorikonatsolia)
- HIV-infektion hoitoon käytettäviä lääkkeitä (kuten ritonaviiria)
- sydämen rytmihäiriöiden hoitoon käytettäviä lääkkeitä (kuten amiodaronia, diltiatseemia tai verapamiilia)
- tuberkuloosin hoitoon käytettäviä lääkkeitä (kuten rifampisiinia)
- tiettyjä epilepsialääkkeitä (kuten karbamatsepiinia, fenobarbitaalia tai fenytoiinia)
- tiettyjä pahoinvointi- tai matkapahoinvointilääkkeitä (kuten fentiatsiinia)
- tiettyjä närästys- tai mahahaavalääkkeitä (kuten simetidiiniä)
- tiettyjä rintakivun (angina pectoris) tai korkean verenpaineen hoitoon käytettäviä lääkkeitä (kuten nikardipiinia)
- tiettyjä verisyövän hoitoon käytettäviä lääkkeitä (kuten idelalisibia).

Fentanyl Stada -valmisteen samanaikainen käyttö rauhoittavien lääkkeiden, kuten bentsodiatsepiinien tai niiden kaltaisten lääkkeiden kanssa lisää uneliaisuuden, hengitysvaikeuksien (hengityslaman) ja kooman riskiä ja voi olla hengenvaarallista. Tämän vuoksi samanaikaista käyttöä harkitaan vain siinä tapauksessa, että muut hoitovaihtoehdot eivät ole mahdollisia.

Jos lääkäri kuitenkin määrää Fentanyl Stada -valmistetta samanaikaisesti rauhoittavien lääkkeiden kanssa, lääkäri pienentää samanaikaisessa hoidossa käytettävää annostusta ja lyhentää hoidon kestoa.

Kerro lääkärille kaikista käyttämästäsi rauhoittavista lääkkeistä ja noudata lääkärin annossuosituksia tarkoin. Edellä mainituista merkeistä ja oireista kannattaa kertoa ystäville ja omaisille. Ota yhteyttä lääkäriin, jos havaitset tällaisia oireita.

### **Fentanyl Stada ja masennuslääkkeet**

Jos käytät tiettyjen masennuslääkkeiden tyyppisiä lääkkeitä, haittavaikutusten riski on tavanomaista suurempi. Fentanyl Stada -depotlaastareilla saattaa olla yhteisvaikutuksia näiden lääkkeiden kanssa, joten sinulla saattaa esiintyä mielen tilan muutoksia, kuten kiihtyneisyyden tunnetta tai saatat nähdä, kuulla tai haistaa epätodellisia asioita (aistiharhoja), sekä muita vaikutuksia, joita voivat olla verenpaineen muutokset, nopea sydämen syke, kuume, ylivilkkaat refleksit, koordinaatiokyvyn häviäminen, lihasjäykkyys, pahoinvointi, oksentelu ja ripuli.

### **Leikkaukset**

Jos sinut saatetaan nukuttaa, kerro lääkärille tai hammaslääkärille, että käytät Fentanyl Stada -depotlaastareita.

### **Fentanyl Stada alkoholin kanssa**

Älä juo alkoholia Fentanyl Stada -depotlaastareiden käytön aikana, paitsi jos olet ensin keskustellut siitä lääkärin kanssa.

Fentanyl Stada voi aiheuttaa uneliaisuutta tai hengityksen hidastumista. Alkoholi saattaa pahentaa näitä vaikutuksia.

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Fentanyl Stada -depotlaastareita ei saa käyttää raskauden aikana, paitsi jos olet keskustellut siitä lääkärin kanssa.

Fentanyl Stada -depotlaastareita ei saa käyttää synnytyksen aikana, koska lääke voi vaikuttaa vastasyntyneen hengitykseen.

Älä käytä Fentanyl Stada -depotlaastareita, jos imetät. Et saa imettää kolmeen päivään Fentanyl Stada -depotlaastarin poistamisen jälkeen, koska lääkettä saattaa erittyä äidinmaitoon.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Fentanyl Stada voi vaikuttaa ajokykyyn ja kykyyn käyttää koneita tai työkaluja, koska se saattaa aiheuttaa unisuutta tai huimausta. Jos tällaisia vaikutuksia esiintyy, älä aja autoa äläkä käytä koneita tai työkaluja. Älä aja tämän lääkkeen käytön aikana ennen kuin tiedät, miten se vaikuttaa sinuun.

Käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen, jos olet epävarma siitä, onko sinun turvallista ajaa autoa tämän lääkkeen käytön aikana.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

## **3. Miten Fentanyl Stada -depotlaastareita käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Lääkäri päättää, mikä Fentanyl Stada -depotlaastareiden vahvuus sopii sinulle parhaiten. Annos määräytyy kipujen kovuuden, yleiskunnon ja aiemman kipulääkityksen perusteella.

### Laastarin käyttö ja vaihtaminen

- Jokaisessa laastarissa on riittävästi lääkettä **3 päiväksi (72 tunniksi)**.
- Sinun pitää vaihtaa laastari kolmen päivän välein, ellei lääkäri ole antanut toisenlaista ohjetta.
- Poista vanha laastari aina **ennen** kuin kiinnität uuden.
- Vaihda laastari aina **samaan aikaan** päivästä 3 päivän (72 tunnin) välein.
- Jos käytät useampaa kuin yhtä laastaria, vaihda kaikki laastarit samaan aikaan.
- Kirjaa muistiin laastarin kiinnittämisen viikonpäivä, päivämäärä ja kellonaika, jotta muistat laastarin vaihtoajankohdan.
- Seuraavasta taulukosta näet, milloin laastari pitää vaihtaa:

Laastarin kiinnityspäivä	Laastarin vaihtopäivä
Maanantai	⇒ Torstai
Tiistai	⇒ Perjantai
Keskiviikko	⇒ Lauantai
Torstai	⇒ Sunnuntai
Perjantai	⇒ Maanantai
Lauantai	⇒ Tiistai
Sunnuntai	⇒ Keskiviikko

### Mihin laastari kiinnitetään

#### Aikuiset

- Kiinnitä laastari ylävartaloon tai käsivarren tasaiselle alueelle (ei niveleen).

#### Lapset

- Fentanyl Stada -depotlaastareita ei pidä käyttää alle 2-vuotiaille lapsille.
- Kiinnitä laastari aina yläselkään, jotta lapsi ei ulottuisi siihen eikä saisi sitä irrotettua.
- Tarkista aika ajoin, että laastari on pysynyt kiinni.
- On tärkeää, ettei lapsi saa irrotettua laastaria ja laitettua sitä suuhun, koska se voi olla hengenvaarallista ja johtaa jopa kuolemaan.
- Valvo lastasi tarkoin 48 tunnin ajan sen jälkeen
  - kun ensimmäinen laastari on kiinnitetty
  - kun on kiinnitetty vahvuudeltaan voimakkaampi laastari.
- Saattaa viedä jonkin aikaa ennen kuin laastarin vaikutus on suurimmillaan. Lapsi saattaa siksi tarvita muita kipulääkkeitä, kunnes laastarin vaikutus alkaa. Lääkäri keskustelee tästä kanssasi.

#### Aikuiset ja lapset:

#### Älä kiinnitä laastaria

- samaan kohtaan kahta kertaa peräkkäin
- liikkuvalla alueella (niveleen), ärtyneelle tai rikkoutuneelle iholle
- karvaiselle iholle. Jos iholla on karvoja, älä ajele niitä pois (karvojen ajelu ärsyttää ihoa), vaan leikkaa ne pois mahdollisimman läheltä ihoa.

### Laastarin kiinnittäminen

#### Vaihe 1. Valmistele iho

- Varmista, että iho on täysin kuiva, puhdas ja viileä ennen kuin kiinnität laastarin.
- Jos ihoa pitää puhdistaa, pese se kylmällä vedellä.
- Älä käytä ennen laastarin kiinnittämistä saippuaa tai muita puhdistusaineita, voiteita, kosteuttavia aineita, öljyä tai talkkia.
- Älä kiinnitä laastaria heti kuuman kylvyn tai suihkun jälkeen.

*Koskee vain suojaussia, jossa on repäisylovet:*

### **Vaihe 2. Avaa suojaussi**

- Jokainen laastari on erillisessä suojaussissa.
- Etsi suojaussin reunassa olevat repäisylovet.
- Revi suojaussi varovasti auki repäisylovienväliltä.
- Avaa sen jälkeen suojaussin molemmat sivureunat ja taita suojaussi auki.
- Ota laastari suojaussista ja kiinnitä se heti.
- Säilytä tyhjä suojaussi, jotta voit myöhemmin laittaa hävitettävän laastarin siihen takaisin.
- Käytä kutakin laastaria vain kerran.
- Älä ota laastaria suojaussista ennen kuin olet valmis kiinnittämään sen.
- Varmista, ettei laastari ole vioittunut.
- Älä käytä laastaria, jos sitä on paloitetu, leikattu tai se näyttää vioittuneelta.
- Älä koskaan paloittele tai leikkaa laastaria.

*Koskee vain lapsiturvallista suojaussia, jossa ei ole repäisylovia:*

### **Vaihe 2. Avaa suojaussi**

- Jokainen laastari on erillisessä suojaussissa.
- Leikkaa suojaussin sivut auki nuolien kohdalta.
- Revi suojaussin molemmat reunat varovasti kokonaan auki leikkauskohdasta lähtien.
- Avaa sen jälkeen suojaussin molemmat sivureunat ja taita suojaussi auki.
- Ota laastari suojaussista ja kiinnitä se heti.
- Säilytä tyhjä suojaussi, jotta voit myöhemmin laittaa hävitettävän laastarin siihen takaisin.
- Käytä kutakin laastaria vain kerran.
- Älä ota laastaria suojaussista ennen kuin olet valmis kiinnittämään sen.
- Varmista, ettei se ole vioittunut.
- Älä käytä laastaria, jos sitä on paloitetu, leikattu tai se näyttää vioittuneelta.
- Älä koskaan paloittele tai leikkaa laastaria.

### **Vaihe 3. Poista suojakalvo ja paina laastari kiinni**

- Varmista, että laastari asettuu löysän vaatetuksen alle eikä puristu tiukkojen vaatteiden tai kuminauhan alle.
- Vedä varovasti toinen kiiltävä muovisen taustakalvon puolikas pois laastarin keskeltä alkaen. Pyri välttämään laastarin tahmean puolen koskettamista.
- Paina laastarin tahmea puoli ihoa vasten.
- Poista taustakalvon toinen puolikas ja paina koko laastaria kämmenellä ihoon kiinni.
- Paina vähintään 30 sekunnin ajan. Varmista, että laastari ja etenkin sen reunat ovat hyvin kiinni.

### **Vaihe 4. Laastarin hävittäminen**

- Kun irrotat laastarin, taita se heti kaksinkerroin tahmea puoli sisäänpäin.
- Laita laastari takaisin alkuperäiseen suojaussiin ja hävitä apteekista saamiesi ohjeiden mukaisesti.
- Pidä käytetyt laastarit poissa lasten ulottuvilta ja näkyviltä, sillä käytetytkin laastarit sisältävät vielä lääkettä, ja saattavat siten olla lapsille haitallisia ja aiheuttaa jopa kuoleman.

### **Vaihe 5. Peseydy**

- Pese kätesi pelkällä puhtaalla vedellä aina sen jälkeen, kun olet käsitellyt laastareita.

### **Lisätietoja Fentanyl Stada -depotlaastareiden käytöstä**

#### **Päivittäiset toimet laastarin käytön aikana**

- Laastarit kestävät vettä.
- Voit käydä suihkussa ja kylvyssä, kun laastari on kiinnitettynä, mutta älä hankaa itse laastaria.

- Jos lääkäri antaa luvan, voit harrastaa liikuntaa tai urheilla, kun laastari on kiinnitettynä.
- Et saa käydä kuumassa poreammeessa
- Et saa laittaa tiukkoja vaatteita tai kuminauhaa laastarin päälle.
- Kun laastari on kiinnitettynä, älä altista sitä suorille lämmönlähteille, joita voivat olla lämpötyyny tai -huopa, kuumavesipullo, lämmitettävä vesisänky, lämpölamppu tai ruskettava lamppu. Älä ota aurinkoa, pitkiä kuumia kylpyjä äläkä sauno, koska laastarista saattaa silloin vapautua enemmän lääkettä.

### Miten nopeasti laastarit vaikuttavat?

- Saattaa viedä jonkin aikaa ennen kuin ensimmäisen laastarin vaikutus on suurimmillaan.
- Lääkäri saattaa määrätä sinulle muita kipulääkkeitä muutamaksi ensimmäiseksi päiväksi.
- Tämän jälkeen laastareiden pitäisi lievittää kipua jatkuvasti, joten voit lopettaa muiden kipulääkkeiden käytön. Lääkäri saattaa kuitenkin aika ajoin määrätä lisäkipulääkkeitä.

### Miten pitkään laastareita käytetään?

- Fentanyl Stada -depotlaastarit on tarkoitettu pitkäaikaiseen kipuun. Lääkäri kertoo, miten pitkään oletettavasti käytät laastareita.

### Jos kipu pahenee

- Jos kipu pahenee näiden laastarien käytön aikana, lääkäri saattaa määrätä sinulle kokeeksi laastareita, joiden vahvuus on suurempi, tai määrätä lisäksi muita kipulääkkeitä (tai määrätä kumpaakin).
- Jos laastarivahvuuden suurentaminen ei auta, lääkäri saattaa päättää, että laastareiden käyttö on lopetettava.

### Jos kiinnität liian monta laastaria tai väärän vahvuisen laastarin

Jos olet ottanut liian suuren lääkemannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Jos olet kiinnittänyt liian monta laastaria tai väärän vahvuisen laastarin, poista laastari ja ota heti yhteyttä lääkäriin.

Yliannoksen oireita ovat hengitysvaikeudet tai pinnallinen hengitys, väsymys, voimakas uneliaisuus, kyvyttömyys ajatella selkeästi, kävellä tai puhua normaalisti ja heikotuksen, huimauksen tai sekavuuden tunne.

### Jos unohdat vaihtaa laastarin

- Jos unohdat vaihtaa laastarin, vaihda se heti, kun huomaat unohtumisen, ja kirjaa päivä ja kellonaika muistiin. Vaihda laastari taas tavanomaiseen tapaan **3 päivän (72 tunnin)** kuluttua.
- Jos laastarin vaihtaminen viivästyy paljon, kysy neuvoa lääkäriltä, koska saatat tarvita lisäkipulääkitystä, mutta **älä** kiinnitä ylimääräistä laastaria.

### Jos laastari irtoaa

- Jos laastari irtoaa ennen kuin sitä tarvitsee vaihtaa, kiinnitä heti uusi laastari, ja kirjaa päivä ja kellonaika muistiin. Valitse uusi ihoalue
  - ylävartalosta tai käsivarresta
  - lapsen yläselästä.
- Kerro lääkärille laastarin irtoamisesta ja anna laastarin olla kiinnitettynä vielä **3 päivää (72 tuntia)** tai lääkärin antaman ohjeen mukaan, ennen kuin vaihdat laastarin tavanomaiseen tapaan uuteen.
- Jos laastarit irtoavat toistuvasti, kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai sairaanhoitajalta.

### Jos haluat lopettaa laastareiden käytön

- Keskustele asiasta lääkärin kanssa ennen kuin lopetat laastareiden käytön.
- Jos olet käyttänyt laastareita jo jonkin aikaa, elimistösi saattaa olla tottunut niihin. Laastareiden käytön lopettaminen äkillisesti saattaa aiheuttaa huonovointisuutta.

- Jos lopetat laastareiden käytön, älä aloita niiden käyttöä uudelleen keskustelematta asiasta ensin lääkärin kanssa. Hoito saattaa olla tarpeen aloittaa uudelleen toisella laastarivahvuudella.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

#### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

**Jos sinä huomaat tai kumppanisi tai potilasta hoitava henkilö huomaa laastarin käyttäjällä jotakin seuraavista, poistakaa laastari ja soittakaa lääkärille tai menkää heti lähimpään sairaalaan.**

**Kiireellinen lääkärinhoito saattaa olla tarpeen.**

- Epätavallinen uneliaisuus, tavanomaista hitaampi tai pinnallisempi hengitys. Noudata edellä annettua ohjetta ja pidä laastaria käyttänyt henkilö liikkeessä ja puhuttele häntä mahdollisimman paljon. Tällaiset hengitysvaikeudet voivat hyvin harvoin olla hengenvaarallisia ja jopa johtaa kuolemaan, etenkin jos henkilö ei ole aiemmin käyttänyt voimakkaita opioidikipulääkkeitä (kuten Fentanyl Stada -depotlaastareita tai morfiinia) (melko harvinainen, saattaa esiintyä enintään yhdellä potilaalla 100:sta).
- Äkillinen kasvojen tai kurkun turpoaminen, vaikea-asteinen ihon ärsytys, punoitus tai rakkuloiden muodostuminen iholle. Nämä saattavat olla vaikea-asteisen allergisen reaktion oireita (saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin).
- Kouristuskohtaukset (melko harvinainen, saattaa esiintyä enintään yhdellä potilaalla 100:sta).
- Heikentynyt tajunta tai tajuttomuus (melko harvinainen, saattaa esiintyä enintään yhdellä potilaalla 100:sta).

**Myös seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu**

**Hyvin yleinen (saattavat esiintyä useammalla kuin yhdellä potilaalla 10:stä)**

- pahoinvointi, oksentelu, ummetus
- uneliaisuuden tunne
- huimaus
- päänsärky.

**Yleinen (saattaa esiintyä enintään yhdellä potilaalla 10:stä)**

- allerginen reaktio
- ruokahaluttomuus
- univaikeudet
- masennus
- kiihtyneisyyden tai sekavuuden tunne
- epätodellisten asioiden näkeminen, kuuleminen tai haistaminen (aistiharhat)
- lihasvapina tai -spasmit
- epätavalliset tunteukset ihosta, kuten pistelyn tai kihelmöinnin tunne (parestesiat)
- pyörimisen tunne (vertigo)
- sydämen sykkeen tuntuminen nopealta tai epätasaiselta (sydämentykytys, tiheälyöntisyys)
- korkea verenpaine
- hengenahdistus (dyspnea)
- ripuli
- suun kuivuminen
- mahakipu ja ruoansulatushäiriöt
- voimakas hikoilu
- ihon kutina, ihottuma ja punoitus



- virtsaamiskyvyttömyys tai kyvyttömyys tyhjentää rakko kokonaan
- voimakkaan väsymyksen tunne, heikotus tai yleinen sairaudentunne
- vilaisuus
- käsien, nilkkojen tai jalkaterien turpoaminen (raajojen turvotus).

### **Melko harvinainen (saattaa esiintyä enintään yhdellä potilaalla 100:sta)**

- kiihtyneisyyden tai ajan ja paikan tajun menettämisen tunne
- voimakas hyvänolon tunne (euforia)
- tuntoaistin tai tuntoherkkyyden väheneminen etenkin ihossa (hypestesia)
- muistamattomuus
- näön sumeneminen
- hidas sydämen syke (harvalyöntisyys) tai matala verenpaine
- ihon sinerrys, joka johtuu veren vähäisestä happipitoisuudesta (syanoosi)
- suoliston liikkeiden puuttuminen (ileus)
- kutiseva ihottuma (ekseema), allerginen reaktio tai muu ihon häiriö laastarin kiinnityskohdassa
- flunssan kaltainen sairaus
- kehon lämpötilan muuttumisen tunne
- kuume
- lihasnykäykset
- vaikeudet saada ja säilyttää erektio (impotenssi) ja yhdyntävaikeudet.

### **Harvinainen (saattavat esiintyä enintään yhdellä potilaalla 1 000:sta)**

- silmän mustuaisten supistuminen (mioosi)
- hengityksen katkonaisuus (apnea).

### **Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)**

- mieshormonien puutos (androgeenipuutos)
- sekavuustila (eli delirium, jonka oireita voivat olla seuraavien yhdistelmä: kiihtyneisyys, levottomuus, ajan ja paikan tajun hämärtyminen, sekavuus, pelot, epätodellisten asioiden näkeminen tai kuuleminen, unihäiriöt, painajaiset).

Laastarin kiinnityskohtaan saattaa ilmaantua ihottumaa, punoitusta ja vähäistä kutinaa. Tämä on tavallisesti lievää ja häviää laastarin poistamisen jälkeen. Jos iho-oireet eivät häviä tai laastari aiheuttaa voimakasta ihoärsytystä, käänny lääkärin puoleen.

Laastareiden toistuva käyttö saattaa heikentää niiden tehoa (sietokykyysi kasvaa) tai saatat tulla niistä riippuvaiseksi.

Jos siirryt muiden kipulääkkeiden käytöstä Fentanyl Stada -depotlaastareiden käyttöön tai jos lopetat Fentanyl Stada -depotlaastareiden käytön äkillisesti, saatat havaita vieroitusoireita, kuten oksentelua, pahoinvointia, ripulia, ahdistuneisuutta tai vilunväristyksiä. Kerro lääkärille, jos havaitset jonkin näistä vaikutuksista.

Vastasyntyneillä vauvoilla on raportoitu vieroitusoireita, kun äiti on käyttänyt Fentanyl Stada -depotlaastareita pitkään raskauden aikana.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri  
PL 55  
00034 FIMEA

## 5. Fentanyl Stada -depotlaastareiden säilyttäminen

### Missä laastarit pitää säilyttää

Pida laastarit (käytetyt ja käyttämättömät) poissa lasten ulottuvilta ja näkyviltä.

### Miten pitkään Fentanyl Stada -depotlaastarit säilyvät

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää. Jos laastarit ovat vanhentuneet, vie ne apteekkiin.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

### Miten hävität käytetyt laastarit tai laastarit, joita et enää tarvitse

Jos käytetty tai käyttämätön laastari tarttuu vahingossa toiseen henkilöön, etenkin lapseen, se voi johtaa kuolemaan.

Käytetyt laastarit pitää taittaa kaksinkerroin liimapuoli sisäänpäin. Kaksinkerroin taitettu laastari hävitetään turvallisesti laittamalla se takaisin alkuperäiseen suoja-pussiin ja säilytetään hävittämiseen asti poissa muiden henkilöiden, etenkin lasten, ulottuvilta ja näkyviltä. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Fentanyl Stada sisältää

Vaikuttava aine on fentanyyli.

#### *Fentanyl Stada 12 mikrog/tunti depotlaastari*

Yhden depotlaastarin pinta-ala on 3,75 cm<sup>2</sup>, ja se sisältää 2,063 mg fentanyyliä. Yhdestä depotlaastarista vapautuu fentanyyliä 12,5 mikrog tunnissa.

#### *Fentanyl Stada 25 mikrog/tunti depotlaastari*

Yhden depotlaastarin pinta-ala on 7,5 cm<sup>2</sup>, ja se sisältää 4,125 mg fentanyyliä. Yhdestä depotlaastarista vapautuu fentanyyliä 25 mikrog tunnissa.

#### *Fentanyl Stada 50 mikrog/tunti depotlaastari*

Yhden depotlaastarin pinta-ala on 15 cm<sup>2</sup>, ja se sisältää 8,25 mg fentanyyliä. Yhdestä depotlaastarista vapautuu fentanyyliä 50 mikrog tunnissa.

#### *Fentanyl Stada 75 mikrog/tunti depotlaastari*

Yhden depotlaastarin pinta-ala on 22,5 cm<sup>2</sup>, ja se sisältää 12,375 mg fentanyyliä. Yhdestä depotlaastarista vapautuu fentanyyliä 75 mikrog tunnissa.

#### *Fentanyl Stada 100 mikrog/tunti depotlaastari*

Yhden depotlaastarin pinta-ala on 30 cm<sup>2</sup>, ja se sisältää 16,5 mg fentanyyliä. Yhdestä depotlaastarista vapautuu fentanyyliä 100 mikrog tunnissa.

Muut aineet ovat:

Liimapinta: polyakrylaattia sisältävä liimakerros  
Taustakalvo: polypropeenikalvo, sininen painoväri  
Suojakalvo: polyeteenitereftalaattikalvo (silikonoitu)

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost**

Fentanyl Stada -depotlaastari on läpinäkyvä, väritön depotlaastari, jonka taustalla on liimapinta, jotta laastari voidaan kiinnittää ihoon. Depotlaastareihin on painettu sinisellä painovärillä lääkkeen vahvuus.

Fentanyl Stada on saatavilla 1, 3, 4, 5, 8, 10, 16 tai 20 depotlaastarin pakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Saksa

### **Valmistajat**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Saksa

Centrafarm Services B.V.  
Nieuwe Donk 9  
4879 AC Etten-Leur  
Alankomaat

### **Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja**

STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike  
PL 1310  
00101 Helsinki

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 8.4.2019**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

**Fentanyl STADA 12 mikrogram/timme depotplåster**  
**Fentanyl STADA 25 mikrogram/timme depotplåster**  
**Fentanyl STADA 50 mikrogram/timme depotplåster**  
**Fentanyl STADA 75 mikrogram/timme depotplåster**  
**Fentanyl STADA 100 mikrogram/timme depotplåster**  
fentanyl

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig (eller ditt barn). Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Fentanyl Stada är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Fentanyl Stada depotplåster
3. Hur du använder Fentanyl Stada depotplåster
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Fentanyl Stada depotplåster ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### **1. Vad Fentanyl Stada är och vad det används för**

Namnet på ditt läkemedel är Fentanyl Stada.

Plåstren lindrar mycket svår och långvarig smärta:

- hos vuxna som behöver kontinuerlig smärtbehandling
- hos barn över 2 år som redan använder läkemedel med opioider och behöver kontinuerlig smärtbehandling.

Fentanyl Stada innehåller ett läkemedel som heter fentanyl. Det tillhör en grupp av starkt smärtstillande läkemedel som kallas opioider.

### **2. Vad du behöver veta innan du använder Fentanyl Stada**

**Använd inte Fentanyl Stada**

- om du är allergisk mot fentanyl eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du lider av smärta som varar endast en kort period, såsom plötslig smärta eller smärta efter ett kirurgiskt ingrepp
- om du har andningssvårigheter med långsam eller ytlig andning.

Använd inte detta läkemedel om något av det ovanstående gäller dig eller ditt barn. Om du känner dig osäker ska du tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Fentanyl Stada.

## Varningar och försiktighet

- Fentanyl Stada kan ge livshotande biverkningar hos personer som inte redan regelbundet medicinerar med receptbelagda opioidläkemedel.
- Fentanyl Stada är ett läkemedel som kan vara livshotande för barn. Detta gäller även använda plåster. Tänk på att ett självhäftande plåster (oanvänt eller använt) kan vara lockande för ett barn och om plåstret fäster vid barnets hud eller om barnet stoppar det i munnen kan det få dödlig utgång.

### Depotplåster som häftat fast på en annan person

Plåstret ska endast användas på huden hos den person som läkaren har ordinerat det för. Det finns rapporterade fall där ett plåster av misstag fastnat på en familjemedlem vid nära fysisk kontakt eller då man delat säng med bäraren av plåstret. Ett plåster som häftat fast på en annan person (särskilt ett barn) kan leda till att läkemedel går igenom huden på den andra personen och orsakar allvarliga biverkningar såsom andningssvårigheter med långsam och ytlig andning, vilket kan få dödlig utgång. Om plåstret häftat fast på huden hos en annan person, ta genast av plåstret och kontakta läkare.

### Var särskilt försiktig med Fentanyl Stada

**Tala med läkare eller apotekspersonal innan** du använder detta läkemedel om något av följande gäller dig – din läkare kan behöva undersöka dig mer noggrant om:

- du någon gång haft problem med lungorna eller andningen
- du någon gång haft problem med hjärtat, levern, njurarna eller haft lågt blodtryck
- du någon gång har haft en hjärntumör
- du någon gång haft långvarig huvudvärk eller en huvudskada
- du är äldre – du kan vara känsligare för detta läkemedels effekter
- du har en sjukdom som heter myastenia gravis, då musklerna blir svaga och snabbt trötta
- du någon gång missbrukat eller varit beroende av alkohol, receptbelagda läkemedel eller olagliga droger.

Om något av det ovanstående gäller dig (eller om du känner dig osäker) ska du tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Fentanyl Stada.

### Biverkningar och Fentanyl Stada

- Fentanyl Stada kan göra dig ovanligt sömning och göra att du andas långsammare och ytligare. I mycket sällsynta fall kan dessa andningsproblem vara livshotande eller till och med ha dödlig utgång, särskilt hos personer som aldrig tidigare har använt starka smärtstillande medel med opioider (som Fentanyl Stada eller morfin). Om du eller din partner eller vårdnadsgivare märker att personen som bär plåstret är ovanligt sömning och andas långsamt eller ytligt:
  - ta av plåstret
  - ring en läkare eller åk omedelbart till närmaste sjukhus
  - se till att personen rör på sig och pratar så mycket som möjligt.
- Om du får feber medan du använder Fentanyl Stada ska du tala om det för din läkare – det kan göra att en ökad mängd läkemedel går igenom din hud.
- Fentanyl Stada kan orsaka förstoppning. Rådfråga läkare eller apotekspersonal för att få hjälp med att förebygga eller behandla förstoppning.
- Upprepad, långvarig behandling med plåstren kan göra läkemedlet mindre effektivt (du blir ”tolerant” mot det) eller göra dig beroende av det.

Se avsnitt 4 för en fullständig lista på eventuella biverkningar.

När du bär plåstret ska du inte utsätta det för direkt värme, såsom värmedynor, elektriska filtar, varmvattenflaskor, uppvärmda vattensängar eller värme- eller sollampor. Du ska inte sola, ta långa varma bad, basta eller ta varma bubbelbad. Om du gör detta kan du få en ökad mängd läkemedel från plåstret.

## **Andra läkemedel och Fentanyl Stada**

Tala om för läkare eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta gäller även receptfria läkemedel och naturläkemedel. Du ska också tala om för apotekspersonal att du använder Fentanyl Stada om du köper några läkemedel på apoteket.

Din läkare kommer att veta vilka läkemedel som är säkra att ta tillsammans med Fentanyl Stada. Om du tar några av de typerna av läkemedel i listan nedan eller om du slutar ta några av dessa, kan du behöva övervakas noga eftersom det kan påverka den dos av Fentanyl Stada som du behöver.

Framför allt ska du tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar:

- andra smärtstillande läkemedel, såsom smärtstillande läkemedel med opioider (såsom buprenorfin, nalbufin eller pentazocin)
- läkemedel som hjälper dig att sova (såsom temazepam, zaleplon eller zolpidem)
- läkemedel som gör att du känner dig lugnare (lugnande medel såsom alprazolam, klonazepam, diazepam, hydroxyzin eller lorazepam) och läkemedel för psykiska problem (antipsykotiska medel såsom aripiprazol, haloperidol, olanzapin, risperidon eller fentiaziner)
- muskelavslappnande läkemedel (såsom cyklobenzaprin eller diazepam)
- vissa läkemedel som används för att behandla depression, som kallas SSRI eller SNRI (såsom citalopram, duloxetin, escitalopram, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin, sertralin eller venlafaxin) – se nedan för mer information
- vissa läkemedel mot depression eller Parkinsons sjukdom, som kallas MAO-hämmare (såsom isokarboxazid, fenelzin, selegilin eller tranlycypromin). Du ska inte ta Fentanyl Stada inom 14 dagar efter att ha slutat ta dessa läkemedel – se nedan för mer information
- vissa antihistaminer, särskilt de som gör dig sömning (såsom klorfeniramin, klemastin, cyproheptadin, difenhydramin eller hydroxyzin)
- vissa antibiotika som används mot infektioner (såsom erytromycin eller klaritromycin)
- läkemedel mot svampinfektioner (såsom itraconazol, ketokonazol, flukonazol eller vorikonazol)
- läkemedel mot hiv-infektioner (såsom ritonavir)
- läkemedel mot oregelbunden hjärtrytm (såsom amiodaron, diltiazem eller verapamil)
- läkemedel mot tuberkulos (såsom rifampicin)
- vissa läkemedel mot epilepsi (såsom karbamazepin, fenobarbital eller fenytoin)
- vissa läkemedel mot illamående eller åksjuka (såsom fentiaziner)
- vissa läkemedel mot halsbränna eller magsår (såsom cimetidin)
- vissa läkemedel mot kärlkramp (bröstsmärtor) eller högt blodtryck (såsom nikardipin)
- vissa läkemedel som används för att behandla blodcancer (såsom idelalisib).

Samtidig användning av Fentanyl Stada och lugnande läkemedel eller läkemedel mot sömnbesvär såsom bensodiazepiner eller liknande läkemedel ökar risken för dåsighet, andningssvårigheter (andningsdepression), koma och kan vara livshotande. På grund av detta ska samtidig användning endast övervägas när andra behandlingsalternativ inte är möjliga.

Om läkaren förskriver Fentanyl Stada samtidigt med lugnande läkemedel, ska dosen och behandlingstiden begränsas av läkaren.

Tala om för läkaren om du tar något lugnande läkemedel och följ noga läkarens dosrekommendationer. Det kan vara bra att informera vänner eller anhöriga om att vara uppmärksamma på de tecken och symtom som är beskrivna ovan. Kontakta läkare om du upplever något av dessa symtom.

## **Fentanyl Stada med läkemedel mot depression**

Risken för biverkningar ökar om du tar läkemedel såsom vissa läkemedel mot depression.

Fentanyl Stada kan interagera med dessa läkemedel och du kan uppleva att din mentala status ändras så att du exempelvis känner dig orolig eller ser, känner, hör eller känner lukten av något som inte finns (hallucinationer) samt upplever andra effekter som ändrat blodtryck, snabba hjärtslag, hög kroppstemperatur, överaktiva reflexer, brist på koordination, muskelstelhet, illamående, kräkningar och diarré.

## **Operationer**

Om du tror att du ska få bedövning/narkos ska du tala om för din läkare eller tandläkare att du använder Fentanyl Stada.

## **Fentanyl Stada och alkohol**

Drick inte alkohol medan du använder Fentanyl Stada om du inte först talat med din läkare.

Fentanyl Stada kan göra dig sömning och du kan andas långsammare. Om du dricker alkohol blir dessa effekter förvärrade.

## **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Fentanyl Stada ska inte användas under graviditet, om du inte först har diskuterat det med din läkare.

Fentanyl Stada ska inte användas under förlossning, eftersom läkemedlet kan påverka andningen hos det nyfödda barnet.

Använd inte Fentanyl Stada om du ammar. Du ska inte amma på 3 dagar efter att du tagit bort Fentanyl Stada depotplåster. Anledningen till detta är att läkemedlet kan passera över i bröstmjolk.

## **Körförmåga och användning av maskiner**

Fentanyl Stada kan påverka din körförmåga och förmåga att använda maskiner eller verktyg eftersom det kan göra dig sömning eller yr. Om detta händer, kör inte och använd inte några verktyg eller maskiner. Kör inte under tiden du använder detta läkemedel tills du vet hur det påverkar dig.

Om du känner dig osäker på om det är säkert för dig att framföra fordon medan du tar detta läkemedel ska du tala med läkare eller apotekspersonal.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

## **3. Hur du använder Fentanyl Stada depotplåster**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Din läkare avgör vilken styrka av Fentanyl Stada som är mest lämplig för dig. Läkaren baserar sin bedömning på hur svår smärta du har, ditt allmänna tillstånd och vilken typ av smärtbehandling du hittills har fått.

### **Använda och byta plåster**

- Det finns tillräckligt med läkemedel i varje plåster för att räcka i **3 dagar (72 timmar)**.
- Du ska byta ditt plåster var tredje dag, om inte din läkare har sagt något annat.
- Ta alltid av det gamla plåstret **innan** du sätter på det nya.
- Byt alltid plåster vid **samma tid** på dagen var tredje dag (72 timmar).
- Om du använder mer än ett plåster ska du byta alla plåster samtidigt.

- Skriv ner vilken dag, datum och tid som du sätter på plåstret, så att du vet när du behöver byta ditt plåster.
- Följande tabell visar dig när det är dags att byta plåster:

Sätt på ditt plåster på	Byt ditt plåster på
Måndag	⇒ Torsdag
Tisdag	⇒ Fredag
Onsdag	⇒ Lördag
Torsdag	⇒ Söndag
Fredag	⇒ Måndag
Lördag	⇒ Tisdag
Söndag	⇒ Onsdag

## Hur sätter du på plåstret

### Vuxna

- Sätt på plåstret på en platt del av din överkropp eller arm (inte över en led).

### Barn

- Fentanyl Stada ska inte användas till barn under 2 år.
- Sätt alltid på plåstret på övre delen av ryggen för att barnet inte ska komma åt plåstret eller ta av det.
- Kontrollera då och då om plåstret sitter kvar på huden.
- Det är viktigt att ditt barn inte tar av plåstret och stoppar det i munnen eftersom det kan vara livshotande och till och med få dödlig utgång.
- Iaktta ditt barn väldigt noga i 48 timmar efter att:
  - det första plåstret har satts på
  - ett plåster med högre dos har satts på.
- Det kan ta lite tid innan plåstret får full effekt. Därför kanske ditt barn också kommer att behöva ta andra smärtstillande medel innan plåstren får effekt. Din läkare kommer att tala med dig om detta.

### Vuxna och barn:

#### Sätt inte fast plåstret på

- samma ställe två gånger i rad
- hudtor som rör sig mycket (leder), hud som är irriterad eller har sår
- hud med mycket hår. Om det finns hår ska det inte rakas bort (rakning irriterar huden). Klipp istället bort håret så nära huden som möjligt.

## Sätta på ett plaster

### Steg 1: Förbered huden

- Se till att huden är helt torr, ren och sval innan du sätter på plåstret.
- Om du behöver rengöra huden ska du bara använda kallt vatten.
- Använd inte tvål eller andra tvättmedel, krämer, fuktgivande lotion, oljor eller talk innan du sätter på plåstret.
- Sätt inte på ett plåster direkt efter ett varmt bad eller dusch.

*Gäller endast kuvert med färdigklippta skårar*

### Steg 2: Öppna kuvertet

- Varje plåster är inneslutet i ett separat kuvert.
- Leta reda på de färdigklippta skårorna vid de förseglade kanterna.
- Riv försiktigt upp kuvertet från den ena skåran till den andra.
- Öppna kuvertet längs den intilliggande sidan och vik kuvertet öppet.
- Ta ut plåstret ur kuvertet och använd plåstret genast.
- Spara det tomma kuvertet så att du kan lägga ditt använda plåster i det senare när plåstret ska slängas.



- Varje plåster ska bara användas en gång.
- Ta inte ut plåstret ur kuvertet förrän du är redo att använda det.
- Kontrollera att plåstret inte är skadat.
- Använd inte om plåstret om det har delats, klippts eller ser skadat ut.
- Du ska aldrig dela eller klippa i plåstret.

*Gäller endast barnsäkra kuvert utan färdigklippta skårar*

### **Steg 2: Öppna kuvertet**

- Varje plåster är inneslutet i ett separat kuvert.
- Klipp upp kuvertet i skåran som pilen pekar på.
- Riv försiktigt av kanten på kuvertet helt och hållet.
- Håll i båda sidorna av det öppnade kuvertet och dra isär dem.
- Ta ut plåstret och använd det direkt.
- Spara det tomma kuvertet så att du kan lägga ditt använda plåster i det senare när plåstret ska slängas.
- Varje plåster ska bara användas en gång.
- Ta inte ut plåstret ur kuvertet förrän du är redo att använda det.
- Kontrollera att plåstret inte är skadat.
- Använd inte plåstret om det har delats, klippts eller ser skadat ut.
- Du ska aldrig dela eller klippa i plåstret

### **Steg 3: Dra bort och tryck fast**

- Se till att plåstret kommer att täckas av löst sittande kläder och att det inte kommer att sitta under ett åtsittande eller elastiskt band.
- Dra försiktigt av den ena halvan av den glansiga skyddsfilmen bort från plåstrets mitt. Undvik att röra vid plåstrets självhäftande sida.
- Tryck fast den självhäftande sidan av plåstret på huden.
- Ta bort den andra skyddsfilmen och tryck fast hela plåstret på huden med hjälp av din handflata.
- Tryck under minst 30 sekunder. Se till att det sitter bra, särskilt i kanterna.

### **Steg 4: Släng plåstret**

- Så fort du tar av plåstret ska du vika det noga på mitten så att den självhäftande sidan klistras ihop.
- Lägg tillbaka det i dess ursprungliga kuvert och släng kuvertet enligt apotekspersonalens anvisningar.
- Förvara använda plåster utom syn- och räckhåll för barn – även använda plåster innehåller lite läkemedel som kan skada barn och det kan även få dödlig utgång.

### **Steg 5: Tvätta**

- Tvätta alltid händerna med enbart rent vatten efter att du har hanterat plåstret.

### **Mer om att använda Fentanyl Stada**

#### **Vardagsaktiviteter när plåster används**

- Plåstren är vattentåliga.
- Du kan duscha eller bada medan du har plåstret på, men gnugga inte på själva plåstret.
- Om din läkare går med på det kan du träna och delta i sportaktiviteter medan du bär plåstret.
- Bada inte i varma bubbelbad.
- Sätt inte på åtsittande eller elastiska band över plåstret.
- När du bär plåstret ska du inte utsätta det för direkt värme, såsom värmedynor, elektriska filtar, varmvattenflaskor, uppvärmda vattensängar eller värme- eller sollampor. Du ska inte sola, ta långa varma bad eller basta. Om du gör detta kan du få en ökad mängd läkemedel från plåstret.

#### **Hur snabbt ger plåstren effekt?**

- Det kan ta lite tid innan ditt första plåster får full effekt.

- Din läkare kan också komma att ge dig andra smärtstillande medel för den första dagen.
- Därefter bör plåstret lindra smärtan kontinuerligt så att du kan sluta ta andra smärtstillande medel, men det är möjligt att din läkare skriver ut andra smärtstillande medel då och då.

### **Hur länge kommer du att använda plåstren?**

- Fentanyl Stada plåster är avsedda för långvariga smärtor. Din läkare kan tala om för dig hur länge du kan förväntas använda plåstren.

### **Om dina smärtor förvärras**

- Om dina smärtor förvärras medan du använder plåstren är det möjligt att din läkare kommer att pröva att ge dig plåster med högre styrka eller ytterligare smärtstillande medel (eller både och).
- Om det inte hjälper att öka plåstrens styrka är det möjligt att din läkare avbryter användandet av plåstren.

### **Om du använder för många plåster eller plåster med fel styrka**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta genast läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har satt på för många plåster eller plåster med fel styrka ska du ta av plåstren och omedelbart kontakta läkare.

Tecken på överdos är exempelvis andningssvårigheter eller ytlig andning, trötthet, extrem sömnhet, oförmåga att tänka klart, gå eller tala normalt, matthet, yrsel och förvirring.

### **Om du glömmer att byta ditt plåster**

- Om du glömmer bort att byta ditt plåster, gör det så fort du kommer på det och skriv ner dag och tid. Byt plåstret igen efter **3 dagar (72 timmar)** som vanligt.
- Om du är väldigt sen med att byta ditt plåster ska du tala med din läkare, eftersom du kanske kommer att behöva mer smärtstillande medel, men sätt **inte** på ett extra plåster.

### **Om ett plåster lossnar**

- Om ett plåster lossnar innan det är dags att byta ska du omedelbart sätta på ett nytt och skriva ner dag och tid. Använd en ny hudyta på:
  - din överkropp eller arm
  - övre delen av ditt barns rygg.
- Låt din läkare få veta att detta har hänt och lämna kvar plåstret i ytterligare 3 dagar (72 timmar), eller den tid din läkare anger, innan du som vanligt byter till ett nytt plåster.
- Om dina plåster hela tiden lossnar, ska du tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

### **Om du vill sluta använda plåstren**

- Tala med din läkare innan du slutar använda dessa plåster.
- Om du har använt dem under en längre tid kanske din kropp har vant sig vid dem. Om du plötsligt slutar kan du börja må dåligt.
- Om du slutar använda plåstren ska du inte börja igen utan att först fråga din läkare. Du kanske behöver en annan styrka på plåstren när du börjar om igen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

**Om du eller din partner eller vårdnadsgivare märker något av följande hos personen som använder plåstret, ta av plåstret och ring en läkare eller åk omedelbart till närmaste sjukhus. Personen kan behöva omedelbar läkarvård.**

- Ovanlig dåsighet, långsammare eller ytligare andning än förväntat.  
Följ råden ovan och se till att personen som använde plåstret rör på sig och pratar så mycket som möjligt. I mycket sällsynta fall kan dessa andningssvårigheter vara livshotande eller till och med få dödlig utgång, särskilt hos personer som aldrig tidigare har använt starka smärtstillande medel med opioider (som Fentanyl Stada eller morfin) (mindre vanliga, kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer).
- Plötslig svullnad i ansikte eller hals, allvarlig irritation, rodnad eller blåsbildning på din hud. Detta kan vara tecken på en allergisk reaktion (har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)).
- Krampanfall (mindre vanliga, kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer).
- Sänkt medvetandegrad eller förlust av medvetande (mindre vanliga, kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer).

### **Följande biverkningar har också rapporterats**

#### **Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)**

- illamående, kräkningar, förstoppning
- sömnhet (somnolens)
- yrsel
- huvudvärk.

#### **Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)**

- allergisk reaktion
- aptitlöshet
- sömnsvårigheter
- depression
- känsla av oro och förvirring
- att se, känna, höra eller känna lukten av något som inte finns (hallucinationer)
- skakningar eller muskelryckningar
- onormal känsla i huden, såsom stickande eller krypande känsla (parestesier)
- yrsel (svindel)
- snabba eller oregelbundna hjärtslag (palpitationer, takykardi)
- högt blodtryck
- andnöd (dyspné)
- diarré
- muntorrhet
- buksmärta eller matsmältningsbesvär
- kraftigt ökad svettning
- klåda, hudutslag eller hudrodnad
- oförmåga att kissa eller tömma blåsan ordentligt
- kraftig trötthet, svaghet eller allmän sjukdomskänsla
- att känna sig frusen
- svullna händer, fotleder eller fötter (perifert ödem).

#### **Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)**

- oroskänsla eller förvirring
- stark lyckokänsla (eufori)
- nedsatt känsel eller känslighet, särskilt i huden (hypoestesi)
- minnesförlust
- dimsyn

- långsamma hjärtslag (bradykardi) eller lågt blodtryck
- blåfärgad hud orsakad av låg syrehalt i blodet (cyanos)
- tarmvred (ileus)
- kliande hudutslag (eksem), allergisk reaktion eller andra hudåkommor där plåstret sitter
- influensaliknande sjukdom
- känsla av förändrad kroppstemperatur
- feber
- muskelryckningar
- svårighet att få och behålla erektion (impotens) eller problem att ha sex.

#### **Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 personer)**

- sammandragna pupiller (mios)
- tillfälliga andningsstillestånd (apné).

#### **Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)**

- brist på manligt könshormon (androgenbrist)
- delirium (symtomen kan innefatta en kombination av oro, rastlöshet, desorientering, förvirring, rädsla, se och höra saker som inte finns, sömnstörning, mardrömmar).

Du kanske lägger märke till utslag, rodnad eller lätt klåda i huden där plåstret sitter. Detta brukar vara lindrigt och försvinner när du har tagit bort plåstret. Om det inte försvinner eller om plåstret irriterar huden väldigt mycket ska du tala om det för din läkare.

Upprepad, långvarig behandling med plåstren kan göra läkemedlet mindre effektivt (du blir ”tolerant” mot det) eller göra dig beroende av det.

Om du byter från ett annat smärtstillande medel till Fentanyl Stada eller om du plötsligt slutar använda Fentanyl Stada, kan du få abstinensbesvär såsom illamående, diarré, oro eller skakningar. Tala om för din läkare om du får något av dessa symtom.

Det finns också rapporter om nyfödda barn som fått abstinensbesvär efter att deras mödrar har använt Fentanyl Stada under en lång tid under graviditeten.

#### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Fentanyl Stada depotplåster ska förvaras**

### **Förvaringsplats**

Förvara alla plåster (använda och oanvända) utom syn- och räckhåll för barn.

### **Förvaringstid**

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. Om plåstren har passerat utgångsdatumet, ska du ta dem till ditt apotek.

Inga speciella förvaringsanvisningar.

### **Hur du ska slänga använda plåster eller plåster du inte längre behöver**

Om ett använt eller oanvänt plåster oavsiktligt fastnar på en annan person, särskilt ett barn, kan det få dödlig utgång.

Använt plåster ska vikas så att den självhäftande sidan av plåstret klistras ihop. Sedan ska det läggas tillbaka det i det ursprungliga kuvertet och förvaras utom syn- och räckhåll för andra personer, särskilt barn, tills det kastats på säkert sätt. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

Den aktiva substansen är fentanyl.

#### *Fentanyl Stada 12 mikrog/timme depotplåster*

Ett depotplåster har ytan 3,75 cm<sup>2</sup> och innehåller 2,063 mg fentanyl. Ett depotplåster frisätter 12,5 mikrog fentanyl per timme.

#### *Fentanyl Stada 25 mikrog/timme depotplåster*

Ett depotplåster har ytan 7,5 cm<sup>2</sup> och innehåller 4,125 mg fentanyl. Ett depotplåster frisätter 25 mikrog fentanyl per timme.

#### *Fentanyl Stada 50 mikrog/timme depotplåster*

Ett depotplåster har ytan 15 cm<sup>2</sup> och innehåller 8,25 mg fentanyl. Ett depotplåster frisätter 50 mikrog fentanyl per timme.

#### *Fentanyl Stada 75 mikrog/timme depotplåster*

Ett depotplåster har ytan 22,5 cm<sup>2</sup> och innehåller 12,375 mg fentanyl. Ett depotplåster frisätter 75 mikrog fentanyl per timme.

#### *Fentanyl Stada 100 mikrog/timme depotplåster*

Ett depotplåster har ytan 30 cm<sup>2</sup> och innehåller 16,5 mg fentanyl. Ett depotplåster frisätter 100 mikrog fentanyl per timme.

Övriga innehållsämnen är:

Vidhäftningsyta: polyakrylathäftmassa

Skyddsfilm: polypropylenfilm, blå tryckfärg

Frisättningsreglerande membran: polyetentereftalatfilm (silikoniserad)

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Fentanyl Stada depotplåster är ett genomskinligt, färglöst depotplåster med en klibbig baksida så att det kan häftas på huden. Styrkan är tryckt med blå text på depotplåstren.

Fentanyl Stada tillhandahålls i förpackningar om 1, 3, 4, 5, 8, 10, 16 eller 20 depotplåster.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Tyskland

**Tillverkare**

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Tyskland

Centrafarm Services B.V.

Nieuwe Donk 9

4879 AC Etten-Leur

Nederländerna

**Lokal företrädare**

STADA Nordic ApS, filial i Finland

PB 1310

00101 Helsingfors

**Denna bipacksedel ändrades senast 8.4.2019**