

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

**Fentanyl Actavis 25 míkrog/klst. forðaplástur**  
**Fentanyl Actavis 50 míkrog/klst. forðaplástur**  
**Fentanyl Actavis 75 míkrog/klst. forðaplástur**  
**Fentanyl Actavis 100 míkrog/klst. forðaplástur**

fentanýl

**Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.**

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota (handa þér eða barninu þínu). Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

**Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:**

1. Upplýsingar um Fentanyl Actavis og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Fentanyl Actavis
3. Hvernig nota á Fentanyl Actavis
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Fentanyl Actavis
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### **1. Upplýsingar um Fentanyl Actavis og við hverju það er notað**

Heiti lyfsins er Fentanyl Actavis.

Plástrarnir hjálpa við að lina verki sem eru mjög slæmir og vara lengi:

- hjá fullorðnum sem þurfa á samfelldri verkjameðferð að halda
- hjá börnum eldri en 2 ára sem eru þegar að nota ópíóíðlyf og þurfa á samfelldri verkjameðferð að halda

Fentanyl Actavis inniheldur lyf sem kallast fentanýl. Það tilheyrir hópi sterkra verkjalyfja sem kallast ópíóíðar.

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknisins og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

### **2. Áður en byrjað er að nota Fentanyl Actavis**

**Ekki má nota Fentanyl Actavis**

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir fentanýli eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6)
- ef þú ert með verki sem standa aðeins í stuttan tíma svo sem skyndilegir verki eða verki eftir aðgerð
- ef þú ert með öndunarvandamál og hæga eða grunna öndun

Ekki nota lyfið ef eitthvað af ofangreindu á við um þig eða barnið þitt. Ef eitthvað er óljóst skaltu ræða við lækninn eða lyfjafræðing áður en Fentanyl Actavis er notað.

## Varnaðarorð og varúðarreglur

- Fentanyl Actavis getur haft lífshættulegar aukaverkanir hjá einstaklingum sem ekki nota ópíóíð verkjalyf samkvæmt ávísun frá lækni reglulega.
- Fentanyl Actavis er lyf sem getur verið lífshættulegt börnum, jafnvel þó búið sé að nota plástrana. Hafið í huga að plástur (ónotaður eða notaður) gæti vakið áhuga barna og ef hann festist á húð barnsins eða það stingur honum upp í sig geta afleiðingarnar verið lífshættulegar.
- Geymið lyfið á öruggum stað þar sem aðrir hafa ekki aðgang að því – sjá kafla 5 fyrir frekari upplýsingar.

### Plástur sem festist á annan einstakling

Plásturinn skal aðeins nota á húð þess einstaklings sem honum er ávísað fyrir. Greint hefur verið frá tilvikum þar sem plástur festist af slysní á fjölskyldumeðlim við náð líkamlegt samneyti eða við að deila rúmi með einstaklingnum sem er með plásturinn. Plástur sem festist við annan einstakling af slysní (sérstaklega barn) getur valdið því að lyfið í plástrinum berist í gegnum húð hins einstaklingsins og valdið alvarlegum aukaverkunum svo sem öndunarerfiðleikum, með hægri eða grunnri öndun, sem geta verið lífshættulegir. Ef plástur festist á húð annars einstaklings skal taka hann af án tafar og leita lækniástoðar.

### Gæta skal sérstakrar varúðar við notkun Fentanyl Actavis

**Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað** ef eitthvað af neðangreindu á við um þig - lækningurinn gæti þurft að skoða þig nánar ef:

- þú hefur einhvern tíma verið með lungna- eða öndunarvandamál
- þú hefur einhvern tíma verið með hjarta-, lifrar-, nýrnvandamál eða lágan blóðþrýsting
- þú hefur einhvern tíma verið með heilaæxli
- þú hefur einhvern tíma verið með viðvarandi höfuðverki eða höfuðáverka
- þú ert öldruð/aldraður - þú gætir verið næmari fyrir áhrifum lyfsins
- þú ert með sjúkdóm sem kallast „vöðvaslensfár“, sem veldur máttleysi og þreytu í vöðvum af litlu tilefni

Ef eitthvað af ofangreindu á við um þig (eða þú ert ekki viss), skalt þú ræða við lækninginn áður en þú notar Fentanyl Actavis.

**Á meðan þú notar plásturinn skaltu segja læknum frá því ef þú ert með öndunarerfiðleika meðan þú sefur.** Ópíóíðar eins og Fentanyl Actavis geta valdið svefntengdum öndunartruflunum eins og kæfisvefni (öndunarhlé í svefni) og svefntengdum súrefnisskortri (lágt súrefnismagn í blóði). Láttu lækninginn vita ef þú, maki þinn eða umönnunaraðili tekur eftir einhverju af eftirfarandi:

- öndunarhlé í svefni
- vaknað upp á næturnar vegna mæði
- erfiðleikar með svefn
- óhófleg syfja yfir daginn.

Lækningurinn gæti ákveðið að breyta skammtinum.

**Á meðan þú notar plásturinn skaltu segja læknum frá því ef þú finnur fyrir breytingu á verkjunum.** Ef:

- þér finnst plásturinn ekki lengur duga til að lina verkina
- þú finnur fyrir auknum verkjum
- þér finnst vera breyting á því hvernig þú finnur fyrir verkjunum (t.d. ef þú finnur fyrir verkjum annars staðar í líkamanum)
- þú finnur fyrir verk þegar eitthvað snertir líkama þinn, sem þú myndir ekki búast við að myndi meiða þig.

Ekki breyta skammtinum sjálf/ur. Lækningurinn gæti ákveðið að breyta skammtinum eða meðferðinni.

### Aukaverkanir og Fentanyl Actavis

- Fentanyl Actavis getur valdið óvenjulega mikilli syfju og hægari eða grunnri öndun. Örsjaldan geta þessi öndunarvandamál verið lífshættuleg og jafnvel banvæn, einkum hjá einstaklingum sem

ekki hafa notað sterk ópíóíð verkjalyf (eins og Fentanyl Actavis eða morfín) áður. Ef þú, maki þinn eða umönnunaraðili veitir því athygli að einstaklingurinn sem er með plásturinn er haldinn óvenjulegum svefnhöfuga ásamt hægri eða grunnri öndun:

- Takið plásturinn af
- Hringið í lækni eða farið strax á næsta sjúkrahús
- Látið einstaklinginn hreyfa sig og tala eins mikið og hægt er
- Ef þú færð hita á meðan þú notar Fentanyl Actavis skalt þú láta lækinn eða lyfjafræðing vita - þetta getur aukið magn lyfsins sem berst í gegnum húðina.
- Fentanyl Actavis getur valdið hægðatregðu, fáðu ráðleggingar hjá læknum eða lyfjafræðingi um hvernig hægt er að fyrirbyggja eða meðhöndla hægðatregðu.

Sjá lista yfir allar hugsanlegar aukaverkanir í kafla 4.

Þegar þú ert með plástur skalt þú ekki útsetja hann fyrir beinum hita, s.s. hitapokum, rafmagnsteppum, hitaflöskum, upphituum vatnsrúmum eða hita- eða sólbekkjum. Ekki stunda sólböð, fara í löng heit böð eða gufuböð/sánu eða nota heita nuddpotta. Ef þú gerir þetta gætir þú aukið magnið af lyfinu sem þú færð úr plástrinum.

Fentanyl forðaplásturinn inniheldur málm. Fjarlæga skal plásturinn fyrir segulsneiðmyndun (MRI), vegna þess að hann getur ofhitnað meðan á segulsneiðmyndun stendur og valdið brunasárum á svæðinu næst plástrinum.

#### Langtímanotkun og þolmyndun

Þetta lyf inniheldur fentanyl sem er ópíóíðalyf. Endurtekin notkun ópíóíðaverkjalyfja getur leitt til þess að lyfið hefur minni áhrif (þú venst því, þekkt sem lyfjapól). Þú gætir líka orðið næmari fyrir sársauka meðan þú notar Fentanyl Actavis. Þetta er þekkt sem ofursársaukanæmi. Ef þú stækkar skammtinn af plástrinum getur það hjálpað til við að draga enn frekar úr sársauka um stund, en það getur líka verið skaðlegt. Ef þú tekur eftir því að lyfið verður minna virkt skaltu ræða við lækinn. Læknirinn mun ákveða hvort betra sé fyrir þig að auka skammtinn eða minnka smám saman notkun Fentanyl Actavis.

#### Ávanabinding og fíkn

Endurtekin notkun Fentanyl Actavis getur einnig leitt til ávana, misnotkunar og fíknar sem getur valdið lífshættulegri ofskömmun. Hættan á þessum aukaverkunum getur aukist með stærri skammti og lengri notkunartíma. Ávanabinding eða fíkn getur valdið því að þér finnst þú ekki lengur hafa stjórn á því hversu mikið af lyfinu þú þarft að nota eða hversu oft þú þarft að nota það. Þér getur fundist að þú þarftir að halda áfram að nota lyfið, jafnvel þótt það hjálpi ekki til við að lina sársauka.

Hættan á að verða háður eða mynda fíkn er mismunandi eftir einstaklingum. Þú gætir verið í meiri hættu á að mynda fíkn eða verða háður Fentanyl Actavis ef:

- Þú eða einhver í fjölskyldu þinni hefur einhvern tíma misnotað eða verið háð(ur) áfengi, lyfseðilsskyldum lyfjum eða fíkniefnum („fíkn“).
- Þú reykir.
- Þú hefur einhvern tíma verið með vandamál í sambandi við geðslag (þunglyndi, kvíða eða persónuleikaröskun) eða hefur verið í meðferð hjá geðlækni vegna annarra geðsjúkdóma.

Ef þú tekur eftir einhverju af eftirfarandi einkennum á meðan þú notar Fentanyl Actavis gæti það verið merki um að þú sért orðin(n) háð(ur) eða hafir myndað fíkn.

- Þú þarft að nota lyfið lengur en læknirinn hefur ráðlagt
- Þú þarft að nota meira en ráðlagðan skammt
- Þú notar lyfið af öðrum ástæðum en ávísað er, t.d. „til að ná ró“ eða „hjálpa þér að sofa“
- Þú hefur gert ítrekaðar, árangurslausar tilraunir til að hætta eða stjórna notkun lyfsins
- Þegar þú hættilir að taka lyfið líður þér illa og þér líður betur eftir að hafa notað lyfið aftur („fráhvarfseinkenni“)

Ef þú tekur eftir einhverjum þessara einkenna skaltu ræða við lækinn til að ákveða bestu meðferðarleiðina fyrir þig, þar á meðal hvenær rétt er að hætta og hvernig eigi að hætta á öruggan hátt.

### **Fráhrvarfseinkenni þegar hætt er að nota Fentanyl Actavis**

Ekki hætta skyndilega að nota lyfið. Fráhrvarfseinkenni eins og eirðarleysi, svefnerfiðleikar, þirringur, æsingur, kvíði, hjartsláttarónot, hækkaður blóðþrýstingur, ógleði eða uppköst, niðurgangur, lystarleysi, skjálfti, hrollur eða svitamyndun geta komið fram. Ef þú vilt hætta að nota lyfið skaltu fyrst hafa samband við lækinn. Læknirinn mun segja þér hvernig á að gera það, venjulega með því að minnka skammtinn smám saman þannig að óþægileg fráhrvarfseinkenni séu í lágmarki.

### **Notkun annarra lyfja samhliða Fentanyl Actavis**

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Þetta á einnig við um lyf sem fengin eru án lyfseðils eða náttúruyf. Þú skalt einnig láta lyfjafræðinginn vita að þú notir Fentanyl Actavis ef þú kaupir lyf í apótekinu.

Læknirinn veit hvaða lyf er óhætt að taka ásamt Fentanyl Actavis. Það gæti þurft að hafa nákvæmt eftirlit með þér ef þú tekur eða hættir að taka einhverja af þeim lyfjategundum sem taldar eru upp hér á eftir, vegna þess að þetta getur haft áhrif á hvaða styrkleika af Fentanyl Actavis þú þarft að fá.

Það er sérstaklega mikilvægt að þú látir lækinn vita ef þú tekur:

- Önnur verkjalyf, t.d. ópíóíð verkjalyf (svo sem búprenorfín, nalbúfín eða pentazócín) og sum verkjalyf við taugaverkjum (gabapentin og pregabalin).
- Lyf sem auðvelda þér svefn (svo sem temazepam, zaleplon eða zolpidem).
- Róandi lyf (svo sem alprazolam, klónazepam, díazepam, hýdroxýzín eða lórazepam) og lyf við geðsjúkdómum (geðrofslyf svo sem aripiprazól, halóperidól, ólanzapín, risperidón eða fenótíazín).
- Vöðvaslakandi lyf (svo sem cýklóbenzaprín eða díazepam).
- Sum lyf sem eru notuð við þunglyndi og kallast sértækir serótónínenduruppptökuhemlar eða sértækir serótónínnoradrenalinuppptökuhemlar (svo sem cítalópram, duloxetín, escítalópram, flúoxetín, flúvoxamín, paroxetín, sertralín eða venlafaxín) - sjá nánari upplýsingar hér á eftir
- Sum lyf sem eru notuð við þunglyndi eða Parkinsons-sjúkdómi sem kallast MAO-hemlar (svo sem ísókarboazíð, fenelzín, selegilín eða tranýlcýprómín). Þú skalt ekki nota Fentanyl Actavis innan við 14 dögum eftir að þú hættir að nota þessi lyf - sjá nánari upplýsingar hér á eftir
- Sum andhistamín, sérstaklega þau sem valda syfju (svo sem klórfeníramín, klemastín, cýpróheptadín, dífenýdrámín eða hýdroxýzín).
- Sum sýklalyf notuð við sýkingum (svo sem erýtrómýcín eða klaritrómýcín).
- Lyf við sveppasýkingum (svo sem ítrakónazól, ketókónazól, flúkónazól eða vorikónazól).
- Lyf við HIV-sýkingu (svo sem rítónavír).
- Lyf við óreglulegum hjartslætti (svo sem amíóðarón, diltíazem eða verapamíl).
- Lyf við berklum (svo sem rífampicín).
- Sum lyf við flogaveiki (svo sem karbamazepín, fenóbarbital eða fenýtóín).
- Sum lyf við ógleði eða ferðaveiki (svo sem fenótíazín)
- Sum lyf við brjóstsviða eða magasárum (svo sem címetidín).
- Sum lyf við hjartaöng (brjóstverk) eða háum blóðþrýstingi (svo sem níkardipín).
- Sum lyf við krabbameini í blóði (svo sem idelasib).

### **Fentanyl Actavis ásamt þunglyndislyfjum**

Hætta á aukaverkunum eykst ef þú ert að taka lyf svo sem ákveðin þunglyndislyf. Fentanyl Actavis getur milliverkað við þessi lyf og þú gætir fundið fyrir breytingum á andlegu ástandi svo sem æsingi, að sjá, finna fyrir, heyra eða finna lykt af hlutum sem ekki eru til staðar (ofskynjanir) og öðrum áhrifum svo sem breytingum á blóðþrýstingi, hröðum hjartslætti, háum líkamshita, ofurviðbrögðum, skorti á samhæfingu, vöðvastífni, ógleði, uppköstum og niðurgangi (þetta geta verið merki um serótónínheilkenni). Ef lyfin eru tekin samhliða gæti læknirinn viljað fylgjast náið með þér með tilliti til slíkra aukaverkana, sérstaklega þegar meðferð er hafin eða þegar skammti lyfsins er breytt.

### **Notkun ásamt lyfjum sem bæla miðtaugakerfið, þar með talið áfengi og sum fíknilyf**

Samhliða notkun Fentanyl Actavis og róandi lyfja svo sem benzódíazepína eða skyldra lyfja eykur hættu á syfju, öndunarerfiðleikum (öndunarbælingu), dáí og getur verið lífshættuleg. Vegna þessarar áhættu skal einungis íhuga samhliða notkun þegar að engin önnur meðferð er möguleg.

Hins vegar ef að læknirinn ávísar Fentanyl Actavis ásamt róandi lyfjum ætti læknirinn að takmarka skammtinn og meðferðarlengdina.

Láttu lækninn vita af öllum róandi lyfjum sem að þú tekur og fylgdu nákvæmlega fyrirmælum læknisins um skammta. Það gæti verið hjálplegt að upplýsa vini eða vandamenn um teiknin og einkennin sem lýst er hér að ofan. Hafðu samband við lækninn ef slík einkenni koma fram.

Ekki drekka áfengi á meðan þú notar Fentanyl Actavis nema þú hafir rætt um það við lækninn.

### **Aðgerðir**

Ef þú heldur að þú þurfir að fara í svæfingu skaltu segja læknum eða tannlæknum að þú notir Fentanyl Actavis.

### **Meðganga og brjóstgjöf**

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað..

Fentanyl Actavis skal ekki notað á meðgöngu án samráðs við lækninn.

Fentanyl Actavis skal ekki notað í fæðingu vegna þess að lyfið getur haft áhrif á öndun nýburans.

Langvarandi notkun Fentanyl Actavis á meðgöngu getur valdið fráhrarfseinkennum (svo sem háværum gráti, taugaspennu, flogaköstum, erfiðleikum við að nærast og niðurgangi) hjá nýfæddu barni þínu sem geta verið lífshættuleg ef þau eru ekki greind og meðhöndluð. Hafðu tafarlaust samband við lækninn ef þú heldur að barnið þitt gæti verið með fráhrarfseinkenni.

Ekki nota Fentanyl Actavis ef þú ert með barn á brjósti. Þú skalt ekki gefa brjóst í 3 daga eftir að þú fjarlægir Fentanyl Actavis plásturinn. Þetta er vegna þess að lyfið getur borist í brjóstamjólk.

### **Akstur og notkun véla**

Fentanyl Actavis getur haft áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla eða tækja þar sem það getur valdið syfju eða sundli. Ef þetta gerist skalt þú ekki aka eða nota nein tæki eða vélar. Ekki aka á meðan þú notar lyfið fyrr en þú veist hvaða áhrif það hefur á þig.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

## **3. Hvernig nota á Fentanyl Actavis**

Notið Fentanyl Actavis alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Læknirinn ákveður hvaða styrkleiki af Fentanyl Actavis hentar þér, að teknu tilliti til þess hversu alvarlegir verkirnir eru, almenns ástands þíns og hvaða tegund verkjameðferðar þú hefur áður fengið.

Áður en meðferð hefst og reglulega meðan á meðferð stendur mun læknirinn einnig ræða við þig hvers þú mátt búast við af notkun Fentanyl Actavis, hvenær og hversu lengi þú þarft að nota hann, hvenær þú átt að hafa samband við lækninn og hvenær þú þarft að hætta notkun (sjá einnig kafla 2, fráhrarfseinkenni þegar hætt er að nota Fentanyl Actavis.

### **Notkun plástra og plástraskipti**

- Í hverjum plástri er nægilegt magn af lyfi til að endast í **3 daga (72 klst.)**.
- Þú skalt skipta um plástur þriðja hvern dag, nema læknirinn hafi gefið fyrirmæli um annað.
- Ávallt skal fjarlægja gamla plásturinn **áður** en nýr er settur á.
- Ávallt skal skipt um plástur **á sama tíma** dags, á 3 daga fresti (72 klst.).
- Ef þú notar meira en einn plástur, skal skipta um alla plástrana á sama tíma.

- Skráðu vikudag, dagsetningu og tíma þegar þú setur plástur á, til að minna þig á hvenær þú þarft að skipta um plásturinn.
- Eftirfarandi tafla sýnir hvenær skipta þarf um plástur:

Plástur festur á	Skipt um plástur á
Mánudegi	Fimmtudegi
Þriðjudegi	Föstudegi
Miðvikudegi	Laugardegi
Fimmtudegi	Sunnudegi
Föstudegi	Mánudegi
Laugardegi	Þriðjudegi
Sunnudegi	Miðvikudegi

## Hvar á að setja plásturinn

### Fullorðnir

- Settu plásturinn á sléttan flöt á bók eða handlegg (ekki á lið).

### Börn

- Ávallt skal setja plásturinn á ofanvert bakið þannig að erfitt sé fyrir barnið að ná til hans eða taka hann af.
- Reglulega skal fylgst með að plásturinn haldist fastur við húðina.
- Það er mikilvægt að barnið losi ekki plásturinn og setji hann upp í sig, vegna þess að það getur verið lífshættulegt eða jafnvel banvænt.
- Hafðu nákvæmt eftirlit með barninu næstu 48 klst. eftir:
- Að fyrsti plásturinn er settur á
- Að plástur með stærri skammti er settur á
- Það getur tekið svolíttinn tíma þar til plásturinn nær hámarksáhrifum. Barnið gæti því þurft að nota önnur verkjalyf til viðbótar þar til plástrarnir hafa náð virkni. Læknirinn mun ræða þetta við þig.

### Fullorðnir og börn

#### Ekki setja plásturinn á

- Sama staðinn tvisvar í röð
- Svæði sem eru á mikilli hreyfingu (liði), húð sem er ert eða skorin
- Húð sem er mjög loðin. Ef hár er til staðar, ekki raka það (rakstur ertir húðina). Í stað þess skal klippa hárið eins nálægt húðinni og unnt er.

### Plástur settur á

#### Skref 1: Húðin undirbúin

- Gakktu úr skugga um að húðin sé alveg þurr, hrein og svöl áður en plásturinn er settur á
- Ef þarf að þrifa húðina skal aðeins nota kalt vatn
- Ekki nota sápu eða önnur hreinsiefni, krem, rakagjafa, olíur eða talkúm áður en plásturinn er settur á
- Ekki setja plásturinn á strax og komið er úr heitu baði eða sturtu

#### Skref 2: Opnaðu pokann

- Hver plástur er í innsigliðum poka
- Fentanyl Actavis plásturinn skal fjarlægja úr hlífðarpokanum með því að brjóta fyrst upp á flípann (staðsettur nálægt enda örvarinnar á miða pokans) og rífa síðan hlífðarpokann varlega. Ef skæri eru notuð til að opna pokann, skal klippa rétt við brúnina til að skemma ekki plásturinn fyrir innan.
- Taktu plásturinn úr pokanum og notaðu hann strax
- Geymdu tóma pokann til að nota síðar við förgun plástursins
- Notaðu hvern plástur aðeins einu sinni
- Ekki taka plásturinn úr pokanum fyrr en þú ert tilbúin/n til að nota hann
- Athugaðu hvort nokkrar skemmdir séu á plástrinum
- Ekki nota plásturinn ef honum hefur verið skipt í hluta, hann klipptur eða virðist skemmdur

- Plástrinum má aldrei skipta í hluta eða klippa hann í sundur

### Skref 3: Losaðu filmuna og þrýstu á

- Gakktu úr skugga um að plásturinn verði hulinn lausum fatnaði og sé ekki fastur undir þéttum streng eða teygju
- Flettu varlega helmingnum af gljáandi plastinu af bakhliðinni, frá miðju plástursins. Forðast skal að snerta límhlið plástursins
- Þrýstu límhlið plástursins að húðinni
- Fjarlægðu hinn hluta hlífðarfilmunnar og þrýstu öllum plástrinum að húðinni með lófanum
- Haltu honum þar í a.m.k. 30 sekúndur. Gakktu úr skugga um að plásturinn sé vel fastur, sérstaklega brúnirnar

### Skref 4: Förgun plástursins

- Þú skalt brjóta plásturinn þétt saman til helminga um leið og hann er tekinn af, þannig að límhliðin límist við sjálfa sig
- Plásturinn skal setja aftur í upprunalega pokann og farga pokanum samkvæmt fyrirmælum frá lyfjafræðingi
- Notaða plástra skal geyma þar sem börn hvorki ná til né sjá - jafnvel notaðir plástrar innihalda svólítíð af lyfi sem getur verið skaðlegt börnum og jafnvel verið lífshættulegt

### Skref 5: Þvottur

- Eftir meðhöndlun plástursins skal ávallt þvo hendurnar með hreinu vatni eingöngu

### Meira um notkun Fentanyl Actavis

#### Daglegar athafnir samhliða notkun plástursins

- Plástrarnir eru vatnsheldir
- Þú mátt fara í sturtu eða bað þegar þú ert með plástur, en ekki nudda plásturinn sjálfan
- Þú mátt stunda líkamsrækt eða taka þátt í íþróttum með plásturinn með samþykki læknisins
- Þú getur einnig synt með plásturinn, en:
  - Ekki nota heita nuddpotta
  - Ekki setja þéttan streng eða teygju yfir plásturinn
- Þegar þú ert með plástur skaltu **ekki útsetja hann fyrir beinum hita, svo sem heitum bókstrum, rafmagnsteppum, heitum flöskum, upphituðum vatnsrúmum, hita- eða sólarlömpum. Ekki stunda sólböð, vera lengi í baði eða sánu. Ef þú gerir það gæti magn lyfsins sem þú færð úr plástrinum aukist.**

#### Hve hratt virka plástrarnir?

- Það getur tekið fyrsta plásturinn svólítinn tíma að ná hámarksvirkni
- Læknirinn gæti gefið þér önnur verkjalyf til viðbótar fyrstu dagana
- Eftir þetta ætti plásturinn að veita samfellda verkjastillingu þannig að þú getir hætt að taka önnur verkjalyf. Læknirinn gæti hins vegar enn ávísað viðbótarverkjalyfjum öðru hverju

#### Hve lengi munt þú nota plástrana?

- Fentanyl Actavis plástrar eru við langtímaverkjum. Læknirinn getur sagt þér hve lengi þú mátt búast við að nota plástrana

#### Ef verkirnir versna

- Ef verkurinn verður skyndilega verri eftir að þú hefur komið plástri fyrir skaltu skoða plásturinn. Ef hann helst ekki lengur vel á eða hefur dottið af skaltu skipta um plástur (sjá einnig kaflann „Ef plástur dettur af“)
- Ef verkirnir versna með tímanum meðan á notkun plástranna stendur getur læknirinn reynt plástur með meiri styrkleika eða gefið viðbótarverkjalyf (eða hvoru tveggja)
- Ef plástur með meiri styrkleika hjálpar ekki getur læknirinn ákveðið að hætta notkun plástranna

#### Ef þú notar of marga plástra eða rangan styrkleika af plástrum

Ef þú hefur límt á fleiri plástra en ávísað var eða notað rangan styrkleika, fjarlægðu plástrana og hafðu samband við lækni án tafar. Ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Einkenni ofskömmtnar eru m.a. öndunarerfiðleikar eða grunn öndun, þreyta, mikil syfja, að eiga erfitt með hugsa skýrt, ganga eða tala eðlilega og aðsvifstílfíning, sundl eða rugl. Ofskömmtnun getur einnig leitt til heilakvilla sem kallast innlyksunarheilabólga af völdum eitrunar.

#### **Ef gleymist að skipta um plástur**

- Ef þú gleymir þér, skaltu skipta um plástur um leið og þú manst eftir því og skrá vikudaginn og tímann. Skiptu aftur um plástur eftir **3 daga (72 klst.)** eins og venjulega.
- Ef þú ert orðin allt of sein/n að skipta um plástur skalt þú hafa sambandi við lækinn því þú gætir þurft að fá viðbótarverkjalyf, en **ekki** setja viðbótarplástur á.

#### **Ef plástur dettur af**

- Ef plástur dettur af áður en komið er að því að skipta um, skalt strax setja nýjan plástur á og skrá vikudag og tíma. Nota skal nýtt húðsvæði á:
  - Búk eða handlegg
  - Ofarlega á baki barnsins
- Láttu lækinn vita að þetta hafi gerst og láttu plásturinn vera á sínum stað í **3 daga (72 klst.)** til viðbótar eða eins og lækinn gefur fyrirmæli um, áður en skipt er um nýja plásturinn eins og venjulega
- Hafðu samband við lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing ef plásturinn heldur áfram að detta af

#### **Ef þú vilt hætta að nota plástrana**

- Ekki hætta skyndilega að nota lyfið. Ef þú vilt hætta að nota lyfið skaltu fyrst hafa samband við lækinn. Lækinn mun segja þér hvernig á að gera það, venjulega með því að minnka skammtinn smám saman þannig að óþægileg fráhrarfseinkenni séu í lágmarki. Sjá einnig kafla 2 „Fráhrarfseinkenni þegar hætt er að nota Fentanyl Actavis“.
- Ef þú hættir að nota plástrana skalt þú ekki byrja aftur án þess að leita ráða hjá læknum. Þú gætir þurft annan styrkleika af plástri þegar þú byrjar aftur

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

## **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

**Ef þú eða maki þinn eða umönnunaraðili veitir eftirfarandi atriðum athygli hjá einstaklingi með plástur skal taka plásturinn af og hringja strax í lækni eða fara á næsta sjúkrahús. Þörf getur verið á bráðri læknisaðstoð.**

- Óeðlilegur svefnhöfgi, öndun sem er hægari eða grynri en búast má við Fylgið ofangreindum ráðleggingum og látið einstaklinginn sem var með plásturinn hreyfa sig og tala eins mikið og hægt er. Örsjaldan geta þessir öndunarerfiðleikar verið lífshættulegir og jafnvel banvænir, sérstaklega hjá einstaklingum sem ekki hafa áður notað sterk ópíóíð verkjalyf (eins og Fentanyl Actavis eða morfín). (Sjaldgæft, getur komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)
- Skyndilegur þroti í andliti eða koki, mikil erting, roði eða blöðrumyndun á húð. Þetta geta verið einkenni alvarlegra ofnæmisviðbragða (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)
- Krampar (flog). (Sjaldgæfir, geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)



- Skert meðvitund eða meðvitundarleysi (Sjaldgæft, getur komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

### **Einnig hefur verið greint frá eftirfarandi aukaverkunum**

#### **Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum)**

- Ógleði, uppköst, hægðatregða
- Syfja (svefnhöfgi)
- Sundl
- Höfuðverkur

#### **Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)**

- Ofnæmisviðbrögð
- Lystarleysi
- Svefnvandamál
- Þunglyndi
- Kvíði eða rugl
- Að sjá, skynja, heyra eða finna lykt af hlutum sem ekki eru til staðar (ofskynjanir)
- Skjálfti eða krampar í vöðvum
- Óeðlileg tilfinning í húð, eins og náladofi eða eins og eitthvað sé skríðandi á húðinni
- Svimi
- Hraður eða ójafn hjartsláttur (hjartsláttarónot, hraðtaktur)
- Hár blóðþrýstingur
- Mæði
- Niðurgangur
- Munnþurrkur
- Magaverkur eða meltingartruflanir
- Mikil svitamyndun
- Kláði, útbrot eða roði á húð
- Þvagteppa eða vandamál við tæmingu þvagblöðru
- Mikil þreyta, máttleysi eða almenn vanlíðan
- Kuldatilfinning
- Þroti á höndum, ökklum og fótum (bjúgur)

#### **Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)**

- Æsingur eða vistafirring
- Mikil gleði (sæluvíma)
- Skert næmi, einkum í húð (snertiskynsminnkun)
- Minnistap
- Þokusýn
- Hægur hjartsláttur (hægtaktur) eða lágur blóðþrýstingur
- Blár litur á húð vegna lítils súrefnismagns í blóði (blámi)
- Skortur á samdráttum í þörmum (garnastífla)
- Húðútbrot með kláða (exem), ofnæmisviðbrögð eða önnur húðvandamál þar sem plásturinn er staðsettur
- Flensulík veikindi
- Tilfinning um breytingar á líkamshita
- Hiti
- Vöðvakippir
- Vandamál við að ná og viðhalda stinningu (getuleysi) eða kynlífsvandamál
- Erfiðleikar við að kyngja

#### **Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)**

- Þröng sjáöldur (ljósopsþrenging)
- Tímabundin öndunarstöðvun

#### **Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla út frá fyrirbyggjandi gögnum)**

- Skortur á karlhormónum (andrógenskortur)
- Óráð (einkennin geta verið sambland einkenna svo sem æsingur, eirðarleysi, áttavilla, rugl, ótti, ofsjónir eða ofheyrnir, svefntruflanir og martraðir)
- Þú getur orðið háð(ur) Fentanyl Actavis (sjá kafla 2)

Útbrot, roði eða svolítill kláði geta komið fram á húðinni þar sem plásturinn er settur. Þetta er yfirleitt vægt og hverfur þegar plásturinn hefur verið fjarlægður. Ef það gerist ekki eða ef plásturinn veldur slæmri ertingu á húð skalt þú láta lækinn vita.

Endurtekin notkun plástranna getur dregið úr áhrifum lyfsins (þú venst því eða þú gætir orðið næmari fyrir verkjunum) eða þú getur orðið háð(ur) því.

Ef þú skiptir af öðru verkjalyfi yfir á Fentanyl Actavis eða ef þú hættir skyndilega að nota Fentanyl Actavis gætu komið fram fráhrarfsáhrif svo sem uppköst, ógleði, niðurgangur, kvíði eða skjálfti. Láttu lækinn vita ef einhver þessara áhrifa koma fram.

Einnig hefur verið greint frá nýburum sem fá fráhrarfsáhrif ef móðirin hefur notað Fentanyl Actavis í langan tíma á meðgöngu.

### **Tilkynning aukaverkana**

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## **5. Hvernig geyma á Fentanyl Actavis**

### **Hvar geyma á plástrana**

Geymið alla plástra (notaða og ónotaða) þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið lyfið á öruggum stað þar sem aðrir hafa ekki aðgang að því. Það getur valdið alvarlegum skaða og verið banvænt fólki sem gæti tekið þetta lyf fyrir slysn, eða af ásetningi þegar því hefur ekki verið ávísað lyfinu.

### **Hve lengi á að geyma Fentanyl Actavis**

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og pokanum.

Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram. Ef plástrarnir eru fyrndir skal fara með þá í apótek.

### **Geymsluaðstæður**

Geymið við lægri hita en 30 °C.

### **Hvernig farga á notuðum plástrum eða plástrum sem ekki er verið að nota lengur**

Notaður eða ónotaður plástur sem límist af slysn á annan einstakling, sérstaklega barn, getur verið lífshættulegur.

Notaða plástra skal brjóta þétt saman til helminga þannig að límhlið plástursins límist við sjálfa sig. Síðan skal farga þeim á öruggan hátt með því að setja þá aftur í upprunalega pokann og geyma þar sem aðrir einstaklingar, sérstaklega börn, hvorki ná til né sjá, þar til þeim hefur verið fargað á öruggan hátt. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## 6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### **Fentanyl Actavis 25 míkróg/klst. inniheldur**

- Virka efnið er fentanyl

Úr hverjum plástri losna 25 míkróg af fentanylí á klukkustund. Hver 7,5 cm<sup>2</sup> plástur inniheldur 4,125 mg af fentanylí.

### **Fentanyl Actavis 50 míkróg/klst. inniheldur**

- Virka efnið er fentanyl

Úr hverjum plástri losna 50 míkróg af fentanylí á klukkustund. Hver 15 cm<sup>2</sup> plástur inniheldur 8,25 mg af fentanylí.

### **Fentanyl Actavis 75 míkróg/klst. inniheldur**

- Virka efnið er fentanyl

Úr hverjum plástri losna 75 míkróg af fentanylí á klukkustund. Hver 22,5 cm<sup>2</sup> plástur inniheldur 12,375 mg af fentanylí.

### **Fentanyl Actavis 100 míkróg/klst. inniheldur**

- Virka efnið er fentanyl

Úr hverjum plástri losna 100 míkróg af fentanylí á klukkustund. Hver 30 cm<sup>2</sup> plástur inniheldur 16,5 mg af fentanylí.

- Önnur innihaldsefni eru:

Límlag: Pólýakrílatlímlag

Filma á bakhlið: Pólýprópýlen filma, blátt prentblek

Hlífðarfilma: Pólýetýlenterepþalat filma (sílikonhúðuð)

### **Lýsing á útliti Fentanyl Actavis og pakkningastærðir**

Fentanyl Actavis er glær forðaplástur með límlagi þannig að hægt er að líma hann á húðina.

Forðaplástrar eru útbúnir með blárri áletrun sem sýnir styrkleikann.

Fentanyl Actavis fæst í pakkningum sem innihalda 3, 4, 5, 8, 10, 16 eða 20 forðaplástra.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### **Markaðsleyfishafi**

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

### **Framleiðandi**

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Luye Pharma AG

Am Windfeld 35

83714 Miesbach

Þýskaland

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Strasse 3

Blaubeuren

Baden-Wuerttemberg, 89143

Þýskaland

### **Umboðsmaður á Íslandi**

Teva Pharma Iceland ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í maí 2024.**

Ítarlegar upplýsingar um þetta lyf eru birtar á <http://www.serlyfjaskra.is>