

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

**Fentanyl Alvogen 12 mikrógrömm/klst. forðaplástur**  
**Fentanyl Alvogen 25 mikrógrömm/klst. forðaplástur**  
**Fentanyl Alvogen 50 mikrógrömm/klst. forðaplástur**  
**Fentanyl Alvogen 100 mikrógrömm/klst. forðaplástur**

fentanyl

**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 hjúkrunarfræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing 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 Alvogen og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Fentanyl Alvogen
3. Hvernig nota á Fentanyl Alvogen
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Fentanyl Alvogen
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

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

Heiti lyfsins er Fentanyl Alvogen.

Plástarnir stuðla að því að draga úr svæsum, langvarandi verkjum:

- hjá fullorðnum sem þurfa stöðuga verkjameðferð
- hjá börnum eldri en 2 ára sem eru þegar á ópíóíðlyfjum og þurfa stöðuga verkjameðferð.

Fentanyl Alvogen inniheldur lyf sem kallast fentanyl. Það er í hópi sterkra verkjalyfja sem kallast ópíóíðar.

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

Verið getur að lækinn 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.

Láttu lækinn eða lyfjafræðing einkum vita ef þú notar:

- Önnur verkjalyf, t.d. ópíóíð verkjalyf (t.d. buprenorfin, nalbuphin eða pentazocin) og sum verkjalyf við taugaverkjum (gabapentin og pregabalin).

### **Ekki má nota Fentanyl Alvogen**

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir fentanyli eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú ert með verki sem vara aðeins í stuttan tíma, t.d. skyndilegur verkur eða verkur eftir skurðaðgerð.
- ef þú ert með öndunarerfiðleika, með hæga eða grunna öndun.

Ekki nota lyfið ef eitthvað af framangreindu á við um þig eða barnið þitt. Ef þú ert ekki viss skaltu leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Fentanyl Alvogen er notað.

## Varnaðarorð og varúðarreglur

- Fentanyl Alvogen getur valdið lífshættulegum aukaverkunum hjá sjúklingum sem ekki nota reglulega lyfseðilsskyld ópíóíðlyf.
- Fentanyl Alvogen er lyf sem getur verið lífshættulegt börnum, jafnvel þótt um sé að ræða notaða plástra. Hafið í huga að límkenndur plásturinn (ónotaður eða notaður) getur freistað barna og ef hann límist á húð barnsins eða ef hann ratar í munn þess getur það verið banvænt.
- Geymið lyfið á öruggum og tryggum stað þar sem aðrir hafa ekki aðgang að því - sjá kafla 5 fyrir frekari upplýsingar.

### **Plástur festist við annan einstakling en hann er ætlaður fyrir**

Plásturinn skal aðeins nota á húð þess einstaklings sem hefur fengið hann út á lyfseðil. Tilkynnt hefur verið um tilfelli þar sem plástur festist á fjölskyldumeðlim fyrir slysni við nána líkamlega snertingu eða þegar rúmi var deilt með notanda plástursins. Plástur sem fyrir slysni festist við annan einstakling (sérstaklega barn) getur valdið því að lyfið í plástrinum nái í gegnum húðina og valdi alvarlegum aukaverkunum, t.d. öndunarerfiðleikum með hægri eða grunnri öndun sem getur verið banvæn. Ef plástur festist við húð annars einstakling skal taka plásturinn strax af og leita lækni aðstoðar.

### **Gæta skal sérstakrar varúðar við notkun Fentanyl Alvogen**

**Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður** en lyfið er notað ef eitthvað af eftirfarandi á við – lækningin þarf hugsanlega að rannsaka þig nánar ef:

- Þú hefur verið með lungna- eða öndunarvandamál
  - Þú hefur verið með vandamál tengd hjarta, lifur, nýrum eða með lágan blóðþrýsting
  - Þú hefur fengið heilæxli
  - Þú hefur verið með viðvarandi höfuðverk eða fengið höfuðáverka
  - Þú ert öldruð/aldraður – þá getur þú verið næmari fyrir áhrifum þessa lyfs
  - Þú ert með sjúkdóm sem kallast vöðvaslensfár, sem felur í sér vöðvamáttleysi og þú þreytist auðveldlega
- Ef eitthvað af framangreindu á við um þig (eða ef þú ert ekki viss) skaltu leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Fentanyl Alvogen er notað.

### **Aukaverkanir og Fentanyl Alvogen**

- Fentanyl Alvogen getur valdið óvenjulegri syfju og gert öndunina hægari eða grynari. Örsjaldan geta þessi öndunarvandamál orðið lífshættuleg eða jafnvel banvæn, einkum hjá þeim sem ekki hafa áður notað sterk ópíóíð verkjalyf (eins og Fentanyl Alvogen eða morphin).  
Ef þú, maki þinn eða umönnunaraðili tekur eftir því að sá einstaklingur sem er með plástur er óvenjulega syfjaður og öndunin hæg og grunn:
  - Takið plásturinn af
  - Hringið í lækni eða farið tafarlaust á næsta sjúkrahús
  - Látið viðkomandi vera á hreyfingu og tala eins mikið og mögulegt er
- Ef þú færð hita á meðan Fentanyl Alvogen er notað skaltu láta lækinn vita – það getur aukið magn lyfsins sem fer í gegnum húðina
- Fentanyl Alvogen getur valdið hægðatregðu, leitaðu ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi um hvernig megji koma í veg fyrir eða hvernig eigi að meðhöndla hægðatregðu

Sjá kafla 4 þar sem allar hugsanlegar aukaverkanir eru taldar upp.

Þegar þú ert með plásturinn skal gæta þess að útsetja hann ekki fyrir beinum hita, eins og heitum bókstrum, rafmagnshitateppi, hitapoka, upphituðu vatnsrúmi eða hita- eða sólarlampa. Forðastu sólboð, heit boð, gufuböð og heita nuddpotta. Við slíkt getur magn lyfsins sem þú færð úr plástrinum aukist.

Ekki skal klippa plástrana í minni hluta, þar sem ekki hefur verið sýnt fram á gæði, verkun og öryggi slíkra plásturshluta.

Notkun fentanyl forðaplástra getur valdið jákvæðri svörun á lyfjaprófi. Notkun fentanyl forðaplástra sem eitulyfs getur verið hættuleg heilsunni.

### **Langtímanotkun og þolmyndun**

Þetta lyf inniheldur fentanyl sem er ópíóíðlyf. Endurtekin notkun ópíóíðaverkjalyfja getur leitt til þess að lyfið hefur minni áhrif (þú venst því, þekkt sem lyfjaþol). Þú gætir líka orðið næmari fyrir sársauka meðan þú notar fentanyl forðaplástur. Þetta er þekkt sem ofursársaukanæmi. Ef þú stækkar skammtinn af plástrunum 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 forðaplástur.

### **Ávanabinding og fíkn**

**Lyfið inniheldur fentanyl sem er ópíóíði. Það getur valdið ávanabindingu og/eða fíkn**

Endurtekin notkun Fentanyl Alvogen 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 þurfir 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 forðaplástri 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 forðaplástur 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 „hjálp þér að sofa“
- Þú hefur gert ítrekaðar, árangurslausar tilraunir til að hætta eða stjórna notkun lyfsins
- Þegar þú hættir 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.

### **Notkun annarra lyfja samhliða Fentanyl Alvogen**

Látið lækninn 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 og náttúrulyf. Þú skalt einnig láta lyfjafræðinginn vita að þú notir Fentanyl Alvogen þegar þú kaupir einhver lyf í apótekinu.

Læknirinn veit hvaða lyf er óhætt að taka ásamt Fentanyl Alvogen. Nauðsynlegt getur verið að fylgjast náið með þér ef þú notar einhver lyfjanna sem talin eru upp hér á eftir eða ef þú hættir að nota einhver þeirra, þar sem það getur haft áhrif á styrkleikann sem þú þarft af Fentanyl Alvogen.

Láttu lækninn eða lyfjafræðing sérstaklega vita ef þú notar:

- Önnur lyf við verkjum, eins og önnur ópíóíð verkjalyf (eins og buprenorphin, nalbuphin eða pentazocin).
- Lyf sem hjálpa þér að sofa (eins og temazepam, zaleplon eða zolpidem).

- Lyf sem hjálpa þér að slaka á (róandi lyf eins og alprazolam, clonazepam, diazepam, hydroxyzin eða lorazepam) og lyf við geðrænum kvillum (geðrofslyf t.d. aripiprazol, haloperidol, olanzapin, risperidon eða phenothiazin).
- Lyf sem slaka á vöðvunum (eins og cyclobenzaprin eða diazepam).
- Sum lyf við þunglyndi sem kallast sértækir serótónín endurupptökuhemlar (SSRI) eða serótónín-noradrenalín endurupptökuhemlar (SNRI) (eins og citalopram, duloxetine, escitalopram, fluoxetine, fluvoxamin, paroxetine, sertralín eða venlafaxin) – sjá frekari upplýsingar hér á eftir.
- Sum lyf við þunglyndi eða parkinsonsveiki sem kölluð eru MAO-hemlar (mónóamín oxidasahemlar) (eins og isocarboxazid, phenelzín, selegilín eða tranylcypromin). Þú átt ekki að nota Fentanyl Alvogen fyrir en 14 dögum eftir að meðferð með þessum lyfjum hefur verið hætt – sjá frekari upplýsingar hér á eftir.
- Sum andhistamín, sérstaklega þau sem valda syfju (eins og chlorpheniramin, clemastín, cyproheptadín, diphenhydramín eða hydroxyzín).
- Sum sýklalyf við sýkingum (eins og erythromycin eða clarithromycin).
- Lyf við sveppasýkingum (eins og itraconazol, ketoconazol, fluconazol eða voriconazol).
- Lyf við HIV sýkingu (eins og ritonavir).
- Lyf við óreglulegum hjartslætti (eins og amiodaron, diltiazem eða verapamil).
- Lyf við berklum (eins og rifampicín).
- Sum lyf við flogaveiki (eins og carbamazepín, phenobarbital eða phenytoín).
- Sum lyf við ógleði og ferðaveiki (eins og phenothiazín).
- Sum lyf brjóstviða og magasári (eins og cimetidín).
- Sum lyf við hjartaöng (brjóstverk) eða háum blóðþrýstingi (eins og nicardipín).
- Sum lyf við krabbameini í blóði (eins og idelalisib).

### **Fentanyl Alvogen með róandi lyfjum eins og benzódíazepínsamböndum eða skyldum lyfjum**

Samhliða notkun Fentanyl Alvogen og róandi lyfja eins og benzódíazepínsambanda eða skyldra lyfja getur aukið áhættu á syfju, öndunarerfiðleikum (öndunarbælingu), dái og getur verið lífshættuleg. Vegna þessarar áhættu skal aðeins íhuga samhliða notkun þegar önnur meðferð er ekki möguleg. Hins vegar, ef læknirinn þinn ávísar Fentanyl Alvogen með róandi lyfjum skal skammturinn og lengd samhliða meðferðar takmörkuð af læknum.

Látið lækninn vita af öllum róandi lyfjum sem þú tekur, og fylgdu náið eftir ráðlögðum skammtaleiðbeiningum frá læknum þínum. Það getur verið hjálplegt að láta vini eða fjölskyldu vita af þeim einkennum sem talin eru upp hér að ofan. Hafðu samband við lækninn þegar þú finnur fyrir þessum einkennum.

### **Fentanyl Alvogen ásamt þunglyndislyfjum**

Hættan á aukaverkunum eykst ef þú notar lyf eins og ákveðin þunglyndislyf. Fentanyl Alvogen getur milliverkað við þessi lyf og þú getur fundið fyrir breytingum á andlegu ástandi eins og uppnámi, sérð, finnur og heyrir hluti sem ekki eru raunverulegir eða finnur lykt sem ekki er til staðar (ofskynjanir) og önnur áhrif eins og breyting á blóðþrýstingi, hraður hjartsláttur, hár líkamshiti, ofviðbrögð, skortur á samhæfingu, vöðvastífleiki, ógleði, uppköst og niðurgangur.

### **Aðgerðir**

Ef þú heldur að þú eigir að gangast undir svæfingu skaltu segja læknum eða tannlæknum að þú notir Fentanyl Alvogen.

### **Fentanyl Alvogen og áfengi**

Ekki skal drekka áfengi á meðan Fentanyl Alvogen er notað nema ræða það fyrst við lækinn. Fentanyl Alvogen getur gert þig syfjaðan og öndunin getur orðið hægari. Neysla áfengis getur gert þessi áhrif verri.

### **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.

Ekki á að nota Fentanyl Alvogen á meðgöngu nema það hafi verið rætt við lækinn. Ekki á að nota Fentanyl Alvogen í fæðingu þar sem lyfið getur haft áhrif á öndun nýburans.

Ekki má nota Fentanyl Alvogen ef þú ert með barn á brjósti. Þú skalt ekki gefa brjóst í 3 daga eftir að Fentanyl Alvogen plásturinn hefur verið fjarlægður, þar sem lyfið getur borist í brjóstamjólk.

### Akstur og notkun véla

Fentanyl Alvogen getur haft áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla, þar sem það getur valdið syfju eða sundli. Ef það gerist skaltu ekki aka eða nota áhöld eða vélar. Þú skalt ekki aka á meðan lyfið er notað fyrr en þú veist hvaða áhrif það hefur á þig

Leitaðu ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi ef þú ert ekki viss um hvort óhætt sé að aka á meðan á notkun lyfsins stendur.

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 Alvogen

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

Lækinn ákveður hvaða styrkleiki af Fentanyl Alvogen hentar þér best. Lækinn mun byggja þetta mat á: hversu miklir verkirnir eru, almennu ástandi þínu og þeirri tegund verkjameðferðar sem þú hefur áður fengið.

Áður en meðferð hefst og reglulega meðan á meðferð stendur mun lækinn einnig ræða við þig hvers þú mátt búast við af notkun fentanýl forðaplásturs, hvenær og hversu lengi þú þarft að nota hann, hvenær þú átt að hafa samband við lækinn og hvenær þú þarft að hætta notkun (sjá einnig kafla 2, fráhvarfseinkenni þegar hætt er að nota fentanýl forðaplástur).

### Notkun plástranna og þegar skipt er um plástur

- Lyfið í hverjum plástri nægir í **3 daga (72 klst.)**.
- Þú átt að skipta um plástur þriðja hvern dag nema lækinn hafi sagt annað.
- Fjarlægðu gamla plásturinn **áður** en þú setur nýjan á.
- Skiptu um plástur á **sama tíma** dagsins á þriggja daga fresti (72 klst.).
- Ef þú notar fleiri en einn plástur á að skipta um þá alla á sama tíma.
- Skrifðu hjá þér vikudaginn, dagsetningu og tíma sem þú setur plástur á, til að minna þig á hvenær þú átt að skipta um plástur.
- Eftirfarandi tafla sýnir hvenær þú átt að skipta um plástur:

| Plástur settur á þig 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

- Setjið plásturinn á slétt svæði á bolnum eða handlegg (ekki á liðamót).

## Börn

- Plásturinn á alltaf að líma ofarlega á bak, til þess að erfiðara sé fyrir barnið að koma við plásturinn eða taka hann af.
- Öðru hverju á að athuga hvort plásturinn sé ekki fastur við húðina.
- Mikilvægt er að barnið fjarlægi ekki plásturinn og setji hann í munninn, þar sem það getur verið lífshættulegt og jafnvel banvænt.
- Fylgstu náið með barninu í 48 klst. eftir að:
  - Fyrsti plásturinn hefur verið settur á
  - Plástur með meiri styrkleika hefur verið settur á
- Það getur tekið dálítinn tíma þar til hámarksáhrifum plástursins er náð. Því getur barnið einnig þurft að fá önnur verkjalyf þar til plásturinn fer að virka. Læknirinn mun ræða þetta við þig.

## Fullorðnir og börn:

### Ekki á að setja plásturinn á

- Sama stað tvisvar í röð
- Svæði sem þú hreyfir mikið (liðamót), húð sem hefur orðið fyrir ertingu eða er með sár
- Húð með miklu hári. Ef hár eru á svæðinu á ekki að raka það af (rakstur ertir húðina) heldur klippa hárið eins nálægt húðinni og hægt er.

## Plástur settur á

### 1. skref: Húðin undirbúin

- Gangið úr skugga um að húðin sé alveg þurr, hrein og svöl áður en plásturinn er settur á
- Ef nauðsynlegt er að hreinsa húðina á aðeins að nota kalt vatn
- Ekki á að nota sápu eða önnur hreinsiefni, krem, rakakrem, olíu eða talkúm áður en plásturinn er settur á
- Ekki á að setja plásturinn á strax eftir bað eða sturtu

### 2. skref: Pokinn opnaður

- Hver plástur er innsiglaður í sér poka
- Rífið þar sem hakið er til að opna pokann
- Gætilega rífið brún pokans alveg af



- Gripið í báðar hliðar opna pokans og dragið í sundur
- Takið plásturinn út og notið hann strax
- Geymið tóma pokann til þess að setja plásturinn í eftir notkun
- Notið hvern plástur aðeins einu sinni
- Ekki á að taka plásturinn úr pokanum fyrr en rétt fyrir notkun
- Athugið hvort plásturinn sé heill og óskemmdur
- Ekki á að nota plásturinn ef honum hefur verið skipt, hann klipptur í sundur eða virðist hafa orðið fyrir hnjaski
- Ekki á að skipta plástrinum eða klippa hann

### 3. skref: Plástrinum flett af og þrýst á

- Gangið úr skugga um að plásturinn verði hulinn með fötum sem liggja ekki þétt upp að líkamanum og verði ekki undir teygju eða buxnastræng
- Takið helminginn af glansandi plastbakhliðinni gætilega af frá miðju plástursins. Forðist að snerta límhlið plástursins
- Þrýstið límhlið plástursins á húðina
- Fjarlægið hinn hluta bakhliðarinnar og þrýstið öllum plástrinum á húðina með lófanum
- Haldið í minnst 30 sekúndur. Gangið úr skugga um að hann sé vel fastur, sérstaklega brúnirnar

#### 4. skref: Plástrinum fargað

- Strax og plásturinn hefur verið fjarlægður á að brjóta hann saman þannig að límhliðin vísi inn
- Látið plásturinn aftur í pokann sem hann var í og fleygið pokanum samkvæmt fyrirmælum frá apóteki
- Geymið notaða plástra þar sem börn hvorki ná til né sjá – jafnvel notaðir plástrar innihalda lyf sem getur verið skaðlegt börnum og jafnvel banvænt

#### 5. skref: Þvottur

- Þvoið hendurnar eftir að plásturinn hefur verið handleikinn og eingöngu með hreinu vatni

### Frekari upplýsingar um notkun Fentanyl Alvogen

#### Daglegar athafnir á meðan á notkun plástursins stendur

- Plástrarnir eru vatnsheldir
- Það má fara í sturtu og það með plásturinn en ekki skrúbba sjálfan plásturinn
- Það má gera æfingar og stunda íþróttir með plásturinn, ef lækinn fellst á það
- Það má einnig synda með plásturinn á, en:
  - ekki fara í heitan nuddpott
  - ekki setja þétt band eða teygju yfir plásturinn
- Þegar plásturinn er á verður að gæta þess að útsetja hann ekki fyrir beinum hita, eins og hitabökstrum, rafmagnshitateppi, hitapoka, upphituðu vatnsrúmi eða hita- eða sólarlampa. Forðast á sólböð, heit böð og gufuböð. Við slíkt getur magn lyfsins úr plástrinum aukist.

#### Hve fljótt byrjar plásturinn að virka?

- Það getur tekið dálítinn tíma þar til hámarksáhrifum fyrsta plástursins er náð
- Ef til vill gefur lækinn einnig önnur verkjalyf fyrsta daginn eða aðeins lengur
- Eftir það á verkjastilling plástursins að vera stöðug þannig að óhætt er að hætta notkun annarra verkjalyfja. Þó getur lækinn ávísað öðrum verkjalyfjum öðru hverju

#### Hve lengi á að nota plástrana?

- Fentanyl Alvogen plástrar eru við langvarandi verkjum. Lækinn getur sagt hve lengi megi gera ráð fyrir notkun plástranna

#### 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 lækinn reynt plástur með meiri styrkleika eða gefið viðbótar verkjalyf (eða hvort tveggja)
- Ef plástur í meiri styrkleika hjálpar ekki getur lækinn ákveðið að hætta notkun plástranna

#### Ef stærri skammtur af Fentanyl Alvogen en mælt er fyrir um er notaður

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Ef þú hefur límt fleiri plástra á þig en ávísað var eða plástur í röngum styrkleika, fjarlægðu plástrana og hafðu strax samband við lækni.

Einkenni ofskömmtunar eru m.a. öndunarerfiðleikar eða grunn öndun, þreyta, óvenju mikil syfja, óskýr hugsun, að vera ófær eða ganga eða tala eðlilega, yfirlíðstilfinning, sundl eða ringlun. Ofskömmun getur einnig leitt til heilakvilla sem kallast innlyksuheilabólga af völdum eitrunar.

#### Ef gleymist að skipta um plástur

- Ef gleymist að skipta um plástur á að skipta um leið og munað er eftir því og skrifa niður dagsetningu og tíma. Síðan á að skipta aftur um plástur eftir **3 daga (72 klst.)** eins og venjulega.

- Ef þú er mjög sein(n) að skipta um plástur átt þú að hafa samband við lækinn því þú gætir þurft á viðbótar verkjalyfjum að halda, en **ekki** á setja annan plástur til viðbótar.

#### **Ef plástur dettur af**

- Ef plástur dettur af áður en komið er að skiptum á að setja nýjan strax og skrifa niður dagsetningu og tíma. Notaðu nýtt húðsvæði:
  - bol eða handlegg hjá fullorðnum
  - ofarlega á bak hjá barni
- Látið lækinn vita af þessu og látið plásturinn vera á í **3 daga (72 klst.)** eða samkvæmt leiðbeiningum, áður en skipt er um plástur eins og venjulega
- Ef plástrarnir detta ítrekað af á að tala við lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing

#### **Ef óskað er eftir að hætta notkun plástranna**

- Talaðu við lækinn áður en þú hættir að nota plástrana
- Ef þeir hafa verið notaðir í einhvern tíma hefur líkaminn vanist þeim. Ef notkun þeirra er hætt snögglega getur það valdið vanlíðan
- Ef notkun plástranna hefur verið hætt á ekki að byrja að nota þá eftir nema ræða það fyrst við lækinn. Þegar byrjað er aftur að nota plástrana gæti þurft annan styrkleika.

*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, maki þinn eða umönnunaraðili tekur eftir einhverju af eftirfarandi hjá þeim sem er með plástur, á að fjarlægja plásturinn og hringja strax á lækni eða fara á næsta sjúkrahús.**

**Læknismeðferð gæti verið nauðsynleg.**

- Óvenjuleg syfjutilfinning, hægari og grynri öndun en venjulega. Fylgið leiðbeiningunum hér að framan og látið þann sem er með plásturinn vera á hreyfingu og tala eins mikið og mögulegt er. Örsjaldan geta þessir öndunarferðleikar verið lífshættulegir eða jafnvel banvænir, einkum hjá þeim sem ekki hafa áður notað sterk ópíóíð verkjalyf (eins og Fentanyl Alvogen eða morphin). (Sjaldgæft, getur komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- Skyndilegur bjúgur í andliti eða hálsi, veruleg erting, roði og blöðrur í húð. Þetta getur verið vísbending um alvarleg ofnæmisviðbrögð (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum).

- Flog (krampar). (Sjaldgæft, getur komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum).
- Minnkuð meðvitund eða meðvitundarleysi. (Sjaldgæft, getur komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum).

#### **Einnig hefur verið tilkynnt um eftirtaldar aukaverkanir**

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

- Ógleði, uppköst, hægðatregða
- Syfjutilfinning (svefnhöfði)
- Sundl
- Höfuðverkur

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

- Ofnæmisviðbrögð
- Lystarleysi
- Erfiðleikar með svefn
- Þunglyndi
- Kvíði eða ringlun
- Að sjá, finna eða heyra eitthvað sem ekki er raunverulegt eða finna lykt sem ekki er til staðar (ofskynjanir)
- Vöðvaskjálfti eða krampar
- Óvenjuleg tilfinning í húð, eins og að vera með stingi eða finnast eitthvað skríða á manni (náladoði)
- Tilfinning um að allt hringsnúist (svimi)
- Hraður eða ójafn hjartsláttur (hjartsláttarónot, hraðtaktur)
- Hár blóðþrýstingur
- Að vera andstuttur (mæði)
- Niðurgangur
- Munnþurrkur
- Kviðverkur eða meltingartruflanir
- Mikil svitamyndun
- Kláði, útbrot eða roði í húð
- Erfiðleikar með að pissa eða tæma þvagblöðruna alveg
- Þreytutilfinning, máttleysi eða almenn vanlíðan
- Kuldatilfinning
- Bólga á höndum, ökkum eða fótum (útlægur bjúgur)

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

- Uppnám eða vistaþvingun (að vera illa áttaður)
- Óhófleg sælutilfinning (sæluvíma)
- Minnkað næmi, einkum í húð (snertiskynsminnkun)
- Minnisleysi
- Þokusýn
- Hægur hjartsláttur eða lágur blóðþrýstingur
- Bláleit húð vegna lítils magns af súrefni í blóði (blámi)
- Minnkaður samdráttur í þörmum (garnastífla)
- Útbrot með kláða (exem), ofnæmisviðbrögð eða aðrir húðkvilla þar sem plásturinn er
- Flensulík veikindi
- Tilfinning um breytingu á líkamshita
- Hiti
- Vöðvakippir
- Erfiðleikar við að ná stinngu og að halda henni (getuleysi) eða vandamál tengd kynlífi
- Erfiðleikar við að kyngja

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

- Ljósopsþrenging
- Að hætta að anda öðru hverju (tímabundin öndunarstöðvun)

**Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni 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)
- Ávanabinding (þú getur orðið háð(ur) fentanýl forðaplástri (sjá kafla 2).

Útbrot, roði eða lítilsháttar kláði í húð getur komið fram þar sem plásturinn er. Þetta er yfirleitt vægt og hverfur þegar plásturinn er fjarlægður. Ef þetta hverfur ekki eða ef plásturinn er mjög ertandi á að segja læknum frá því.

Endurtekin notkun plástranna getur orðið til þess að þeir hafi ekki sömu áhrif og áður (þolmyndun) eða viðkomandi getur orðið háður þeim.

Ef skipt er frá öðru verkjalyfi í Fentanyl Alvogen eða ef notkun Fentanyl Alvogen er hætt snögglega geta fráhrarfseinkenni eins og ógleði, uppköst, niðurgangur, kvíði eða kuldaþrollur komið fram. Látið lækninn vita ef einhver þessara aukaverkana kemur fram.

Tilkynnt hefur verið um fráhrarfseinkenni hjá nýburum eftir langvarandi notkun Fentanyl Alvogen á meðgöngu.

### **Tilkynning aukaverkana**

Látið lækninn 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 Alvogen**

### **Hvar geyma á plástrana**

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

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

### **Hve lengi má geyma Fentanyl Alvogen**

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram. Ef plástarnir eru komnir fram yfir fyrningardagsetningu skaltu fara með þá í apótekið.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

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

Ef notaður eða ónotaður plástur festist í ógáti á einhvern annan, sérstaklega barn, getur það verið banvænt.

Notaða forðaplástra skal brjóta þétt saman þannig að límhliðar plástursins límist saman. Síðan á að farga þeim á öruggan hátt með því að setja þá aftur í upprunalegan poka og geyma þar sem aðrir, sérstakleg börn, hvorki ná til né sjá, þar til þeim hefur verið fargað. Leitið ráða hjá lyfjafræðingi um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

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

## **6. Pakkningar og aðrar upplýsingar**

### **Hvað inniheldur Fentanyl Alvogen**

- Virka innihaldsefnið er fentanyl.

*Fentanyl Alvogen 12 mikrógrömm/klst. forðaplástur*

Úr hverjum plástri losna 12,5 mikrógrömm af fentanyli á klukkustund. Hver 3,75 cm<sup>2</sup> plástur inniheldur 2,063 mg af fentanyli.

*Fentanyl Alvogen 25 mikrógrömm/klst. forðaplástur*

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

*Fentanyl Alvogen 50 míkrogrömm/klst. forðaplástur*

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

*Fentanyl Alvogen 100 míkrogrömm/klst. forðaplástur*

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

- Önnur innihaldsefni eru:

Límlag: Pólýakrílatlímlag

Filma á bakhlið: Pólýprópýlenfilma, blátt prentblek

Hlíðarfilma: Pólýetýlenterepalat filma (sílikonhúðuð)

**Útlit Fentanyl Alvogen og pakkningastærðir**

Fentanyl Alvogen er glær forðaplástur með límlagi þannig að hægt er að líma hann á húðina. Forðaplástrar eru útbúnir með blárri áletrun sem sýnir styrkleikann.

*Fentanyl Alvogen 12 míkrogrömm/klst. forðaplástur*

Fentanyl Alvogen fæst í pakkningum sem innihalda 2, 3, 4, 5, 8, 10, 15, 16 eða 20 forðaplástra.

*Fentanyl Alvogen 25 míkrogrömm/klst. forðaplástur*

*Fentanyl Alvogen 50 míkrogrömm/klst. forðaplástur*

*Fentanyl Alvogen 100 míkrogrömm/klst. forðaplástur*

Fentanyl Alvogen fæst í pakkningum sem innihalda 3, 4, 5, 10, 15, 16 eða 20 forðaplástra.

**Markaðsleyfishafi**

Alvogen ehf.

Smáratorgi 3

201 Kópavogur

Ísland

**Framleiðandi**

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Strasse 3

D-89143 Blaubeuren

Þýskaland

eða

Labtec GmbH

Heykenaukamp 10

D-21147 Hamburg

Þýskaland

eða

AdhexPharma SAS

42/44 rue de Longvic

21300 Chenôve

Frakkland

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í janúar 2026.**