


<b>Fentanyl Aurobindo 25 microgram / uur, pleister voor transdermaal gebruik RVG 101901</b> <b>Fentanyl Aurobindo 50 microgram / uur, pleister voor transdermaal gebruik RVG 101902</b> <b>Fentanyl Aurobindo 75 microgram / uur, pleister voor transdermaal gebruik RVG 101903</b> <b>Fentanyl Aurobindo 100 microgram / uur, pleister voor transdermaal gebruik RVG 101904</b>	 <b>AUROBINDO</b>
Module 1 Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2403      Pag. 1 van 13

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

**Fentanyl Aurobindo 25 microgram/uur, pleister voor transdermaal gebruik**  
**Fentanyl Aurobindo 50 microgram/uur, pleister voor transdermaal gebruik**  
**Fentanyl Aurobindo 75 microgram/uur, pleister voor transdermaal gebruik**  
**Fentanyl Aurobindo 100 microgram/uur, pleister voor transdermaal gebruik**

fentanyl

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

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

### **Inhoud van deze bijsluiter**

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

### **1. WAT IS FENTANYL AUROBINDO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

De naam van uw geneesmiddel is Fentanyl Aurobindo.


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

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

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

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

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

<b>Fentanyl Aurobindo 25 microgram / uur, pleister voor transdermaal gebruik RVG 101901</b> <b>Fentanyl Aurobindo 50 microgram / uur, pleister voor transdermaal gebruik RVG 101902</b> <b>Fentanyl Aurobindo 75 microgram / uur, pleister voor transdermaal gebruik RVG 101903</b> <b>Fentanyl Aurobindo 100 microgram / uur, pleister voor transdermaal gebruik RVG 101904</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1</b> Bijsluiter	Rev.nr. 2403      Pag. 2 van 13

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

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

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

- Fentanyl Aurobindo kan levensbedreigende bijwerkingen hebben bij mensen die niet al regelmatig gebruik maken van voorgeschreven opioïde geneesmiddelen.
- Fentanyl Aurobindo is een geneesmiddel dat levensgevaarlijk kan zijn voor kinderen, zelfs wanneer de pleisters al zijn gebruikt. Bedenk dat een klevende pleister (gebruikt of ongebruikt) voor een kind aantrekkelijk kan zijn. Wanneer de pleister op de huid van een kind plakt of wanneer kinderen de pleister in hun mond stoppen, kan dit fatale gevolgen hebben.
- Bewaar dit geneesmiddel op een veilige en beveiligde plaats die niet toegankelijk is voor anderen – zie rubriek 5 voor meer informatie.

#### Pleisters die blijven plakken aan andere personen

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


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

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

- U heeft eerder problemen met uw longen of ademhaling gehad.
- U heeft eerder problemen gehad met uw hart, lever, nieren of een lage bloeddruk.
- U heeft eerder een hersentumor gehad.
- U heeft eerder aanhoudende hoofdpijnen of hoofdletsel gehad.
- U bent op leeftijd – u bent dan mogelijk gevoeliger voor de effecten van dit geneesmiddel.
- U heeft een aandoening die “myasthenia gravis” heet, waarbij spieren verzwakt en gemakkelijk vermoeid raken.

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

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

<b>Fentanyl Aurobindo 25 microgram / uur, pleister voor transdermaal gebruik RVG 101901</b> <b>Fentanyl Aurobindo 50 microgram / uur, pleister voor transdermaal gebruik RVG 101902</b> <b>Fentanyl Aurobindo 75 microgram / uur, pleister voor transdermaal gebruik RVG 101903</b> <b>Fentanyl Aurobindo 100 microgram / uur, pleister voor transdermaal gebruik RVG 101904</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1</b> Bijsluiter	Rev.nr. 2403      Pag. 3 van 13

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

- Af en toe stoppen met ademen tijdens uw slaap.
- 's Nachts wakker worden door kortademigheid.
- Moeite met doorslapen.
- U voelt zich erg slaperig overdag.

Uw arts kan besluiten uw dosis te veranderen.

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

- Uw pijn niet langer verminderd wordt door de pleister.
- Uw pijn erger wordt.
- Er een verandering is in hoe u de pijn voelt (bijvoorbeeld: u voelt pijn in een ander deel van uw lichaam).
- U pijn heeft als iets uw lichaam raakt waarbij u geen pijn zou verwachten.

Verander de dosis niet zelf. Uw arts kan besluiten om uw dosis of uw behandeling te veranderen.


### **Bijwerkingen en Fentanyl Aurobindo**

- Fentanyl Aurobindo kan u ongewoon slaperig maken en kan ervoor zorgen dat uw ademhaling langzamer of oppervlakkiger wordt. In zeer zeldzame gevallen kunnen deze ademhalingsproblemen levensbedreigend of zelfs fataal zijn, vooral bij mensen die nog niet eerder sterke opioïde pijnstillers (zoals Fentanyl Aurobindo of morfine) hebben gebruikt. Als u, uw partner of verzorger, merkt dat de persoon die de pleister draagt ongewoon slaperig is, met een vertraagde of oppervlakkige ademhaling:
    - Verwijder de pleister.
    - Bel een arts of ga onmiddellijk naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis.
    - Houd de persoon zo veel mogelijk in beweging en aan de praat.
  - Als u koorts krijgt tijdens het gebruik van Fentanyl Aurobindo, vertel dit dan aan uw arts – dit kan ervoor zorgen dat er meer geneesmiddel door uw huid wordt opgenomen.
  - Fentanyl Aurobindo kan constipatie (verstopping) veroorzaken; vraag uw arts of apotheker om advies over hoe u verstopping kunt voorkomen of verlichten.
- . Raadpleeg rubriek 4 voor een volledige lijst van mogelijke bijwerkingen.

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

### **Langdurig gebruik en tolerantie**

Dit geneesmiddel bevat fentanyl, een opioïde geneesmiddel. Herhaald gebruik van opioïde pijnstillers kan ertoe leiden dat het geneesmiddel minder werkzaam wordt (u raakt eraan gewend; dit wordt geneesmiddel tolerantie genoemd). U kunt ook gevoeliger voor pijn worden wanneer u dit medicijn gebruikt. Dit wordt hyperalgesie genoemd. Het verhogen van de dosis van uw pleisters kan helpen uw

<b>Fentanyl Aurobindo 25 microgram / uur, pleister voor transdermaal gebruik RVG 101901</b> <b>Fentanyl Aurobindo 50 microgram / uur, pleister voor transdermaal gebruik RVG 101902</b> <b>Fentanyl Aurobindo 75 microgram / uur, pleister voor transdermaal gebruik RVG 101903</b> <b>Fentanyl Aurobindo 100 microgram / uur, pleister voor transdermaal gebruik RVG 101904</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1</b> Bijsluiter	Rev.nr. 2403      Pag. 4 van 13

pijn enige tijd te verminderen, maar het kan ook schadelijk zijn. Als u merkt dat uw geneesmiddel minder werkzaam wordt, neem dan contact op met uw arts. Uw arts zal beslissen of het voor u beter is om de dosis te verhogen of om uw gebruik van fentanyl aurobindo pleisters voor transdermaal gebruik geleidelijk te verlagen.

### **Afhankelijkheid en verslaving**

Herhaald gebruik van Fentanyl Aurobindo kan ook leiden tot afhankelijkheid, misbruik en verslaving, met levensbedreigende overdosering als mogelijk gevolg. Het risico op deze bijwerkingen kan toenemen bij een hogere dosis en een langere gebruiksduur. Door afhankelijkheid of verslaving kunt u het gevoel krijgen dat u niet meer weet hoeveel geneesmiddel u moet gebruiken of hoe vaak u het moet gebruiken. U kunt het gevoel hebben dat u uw geneesmiddel moet blijven gebruiken, zelfs als dit uw pijn niet verlicht.

Het risico om afhankelijk of verslaafd te worden varieert van persoon tot persoon. Mogelijk loopt u een groter risico om afhankelijk te worden van of verslaafd te raken aan dit medicijn als:

- er bij u of iemand in uw familie ooit sprake is geweest van misbruik of afhankelijkheid van alcohol, receptplichtige geneesmiddelen of illegale drugs ('verslaving');
- u rookt;
- u ooit stemmingsproblemen hebt gehad (depressie, angst of een persoonlijkheidsstoornis) of voor andere psychische stoornissen door een psychiater bent behandeld.

Als u een van de volgende verschijnselen opmerkt terwijl u dit medicijn gebruikt, kan dit erop wijzen dat u afhankelijk of verslaafd bent geraakt.

- U moet het geneesmiddel langer gebruiken dan uw arts u heeft geadviseerd.
- U moet meer gebruiken dan de aanbevolen dosis.
- U gebruikt het geneesmiddel om andere redenen dan voorgeschreven, bijvoorbeeld om 'kalm te blijven' of om 'u te helpen slapen'.
- U hebt herhaalde, mislukte pogingen ondernomen om te stoppen met het gebruik van dit geneesmiddel of om het gebruik ervan te beperken.
- Wanneer u stopt met het gebruik van het geneesmiddel, voelt u zich onwel, en u voelt zich beter wanneer u het geneesmiddel opnieuw gebruikt ('ontwenningverschijnselen').


Als u een van deze verschijnselen opmerkt, neem dan contact op met uw arts om te bespreken wat het beste behandeltraject voor u is, waaronder wanneer het gepast is om te stoppen en hoe u veilig kunt stoppen.

### **Ontwenningverschijnselen bij het stoppen met Fentanyl Aurobindo**

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

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

Gebruikt u naast Fentanyl Aurobindo nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft

<b>Fentanyl Aurobindo 25 microgram / uur, pleister voor transdermaal gebruik RVG 101901</b> <b>Fentanyl Aurobindo 50 microgram / uur, pleister voor transdermaal gebruik RVG 101902</b> <b>Fentanyl Aurobindo 75 microgram / uur, pleister voor transdermaal gebruik RVG 101903</b> <b>Fentanyl Aurobindo 100 microgram / uur, pleister voor transdermaal gebruik RVG 101904</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1</b> Bijsluiter	Rev.nr. 2403      Pag. 5 van 13


en voor kruidenmiddelen. U moet uw apotheker ook laten weten dat u Fentanyl Aurobindo gebruikt wanneer u andere geneesmiddelen koopt bij uw apotheek.

Uw arts weet welke geneesmiddelen u veilig kunt nemen in combinatie met Fentanyl Aurobindo. Als u de onderstaande geneesmiddelen gebruikt of wanneer u stopt met het gebruik hiervan, is mogelijk extra toezicht noodzakelijk, aangezien dit van invloed kan zijn op de sterkte van Fentanyl Aurobindo die u nodig heeft.

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

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

### **Fentanyl Aurobindo met antidepressiva**

<b>Fentanyl Aurobindo 25 microgram / uur, pleister voor transdermaal gebruik RVG 101901</b> <b>Fentanyl Aurobindo 50 microgram / uur, pleister voor transdermaal gebruik RVG 101902</b> <b>Fentanyl Aurobindo 75 microgram / uur, pleister voor transdermaal gebruik RVG 101903</b> <b>Fentanyl Aurobindo 100 microgram / uur, pleister voor transdermaal gebruik RVG 101904</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1</b> Bijsluiter	Rev.nr. 2403      Pag. 6 van 13

Het risico op bijwerkingen wordt groter wanneer u geneesmiddelen, zoals bepaalde antidepressiva, gebruikt. Fentanyl Aurobindo kan een wisselwerking hebben met deze geneesmiddelen en u kunt veranderingen ervaren in de psychische toestand, zoals een onrustig gevoel, het zien, voelen, horen of ruiken van dingen die er niet zijn (hallucinaties) en andere gevolgen, zoals een verandering in de bloeddruk, snelle hartslag, hoge lichaamstemperatuur, overactieve reflexen, gebrek aan coördinatie, spierstijfheid, misselijkheid, braken en diarree (dit kunnen tekenen zijn van het serotoninesyndroom). Als u deze medicijnen gelijktijdig gebruikt, kan het zijn dat uw arts u heel goed wil controleren op zulke bijwerkingen, vooral bij het starten van de behandeling of wanneer de dosis van uw medicijn wordt veranderd.

Gebruik met medicijnen die het centrale zenuwstelsel onderdrukken, waaronder alcohol en sommige verdovende middelen. Gelijktijdig gebruik van Fentanyl Aurobindo en kalmeringsmiddelen, zoals benzodiazepines of soortgelijke medicijnen, vergroot het risico op slaperigheid, ademhalingsmoeilijkheden (ademhalingsdepressie), coma en kan levensbedreigend zijn. Daarom mag u Fentanyl Aurobindo alleen samen met andere medicijnen gebruiken, als er geen andere behandel mogelijkheden zijn.

Maar als uw arts Fentanyl Aurobindo samen met kalmeringsmiddelen voorschrijft, moet uw arts de dosis zo laag mogelijk houden en moet de duur van de behandeling zo kort mogelijk zijn.

Vertel uw arts over alle kalmeringsmiddelen die u gebruikt en volg de aanbeveling van uw arts over de dosis nauwkeurig op. Het kan nuttig zijn om vrienden of familieleden te informeren dat ze op hun hoede moeten zijn voor de tekenen en symptomen die hierboven zijn genoemd. Neem contact op met uw arts als u deze verschijnselen krijgt. Drink geen alcohol tijdens het gebruik van Fentanyl Aurobindo, tenzij u dit eerst heeft besproken met uw arts.

### **Operaties**

Als u denkt dat u anesthesie gaat krijgen, vertel uw arts of tandarts dat u Fentanyl Aurobindo gebruikt.


### **Zwangerschap en borstvoeding**

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

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

Fentanyl Aurobindo mag niet worden gebruikt tijdens de bevalling, omdat het geneesmiddel de ademhaling van het pasgeboren kind kan beïnvloeden.

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

<b>Fentanyl Aurobindo 25 microgram / uur, pleister voor transdermaal gebruik RVG 101901</b> <b>Fentanyl Aurobindo 50 microgram / uur, pleister voor transdermaal gebruik RVG 101902</b> <b>Fentanyl Aurobindo 75 microgram / uur, pleister voor transdermaal gebruik RVG 101903</b> <b>Fentanyl Aurobindo 100 microgram / uur, pleister voor transdermaal gebruik RVG 101904</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1</b> Bijsluiter	Rev.nr. 2403      Pag. 7 van 13

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

### Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

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

### 3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

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


Voor aanvang van de behandeling en op regelmatige tijdstippen tijdens de behandeling zal uw arts ook met u bespreken wat u kunt verwachten van het gebruik van dit medicijn, wanneer en hoe lang u de pleisters moet gebruiken, wanneer u contact moet opnemen met uw arts en wanneer u moet stoppen met het gebruik van het middel (zie ook rubriek 2, ‘Ontwenningssverschijnselen bij het stoppen met het gebruik van dit medicijn’).

Uw arts zal beslissen welke sterkte van Fentanyl Aurobindo het meest geschikt is voor u, rekening houdend met de ernst van uw pijn, uw algemene conditie en het soort pijnbestrijding dat u tot dusver heeft gekregen.

#### Gebruik en verwisselen van de pleisters

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

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

<b>Fentanyl Aurobindo 25 microgram / uur, pleister voor transdermaal gebruik RVG 101901</b> <b>Fentanyl Aurobindo 50 microgram / uur, pleister voor transdermaal gebruik RVG 101902</b> <b>Fentanyl Aurobindo 75 microgram / uur, pleister voor transdermaal gebruik RVG 101903</b> <b>Fentanyl Aurobindo 100 microgram / uur, pleister voor transdermaal gebruik RVG 101904</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1</b> Bijsluiter	Rev.nr. 2403      Pag. 8 van 13

## Waar brengt u de pleister aan?

### Volwassenen

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

### Kinderen

- Plaats de pleister altijd bovenaan op de rug, zodat uw kind er moeilijk bij kan of moeilijk de pleister zelf kan verwijderen.
- Controleer regelmatig of de pleister nog op de huid kleeft.
- Het is belangrijk dat uw kind de pleister niet verwijdert en in zijn of haar mond stopt, aangezien dit levensbedreigende of zelfs fatale gevolgen kan hebben.
- Houd uw kind nauwlettend in de gaten gedurende 48 uur nadat:
  - De eerste pleister is aangebracht.
  - Een pleister met een hogere dosering is aangebracht.
- Het kan even duren voordat de pleister maximaal werkzaam is. Daarom kan het nodig zijn dat uw kind ook nog andere pijnstillers nodig heeft totdat de pleister effect begint te hebben. Uw arts zal u hierover informeren.

### Volwassenen en kinderen:

#### Breng de pleister niet

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

### Een pleister aanbrengen


#### Stap 1: de huid voorbereiden

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

#### Stap 2: open het zakje

- Elke pleister is verpakt in een apart zakje.
- De pleister moet worden verwijderd uit het beschermende zakje door eerst de inkeping (dicht bij de punt van de pijl op het label op het zakje) te vouwen en dan voorzichtig het materiaal van het zakje te scheuren. Als een schaar moet worden gebruikt om het zakje te openen, moet dit zo dicht mogelijk bij de smeltkant worden gedaan, om de pleister niet te beschadigen.
- De pleister dient meteen na het openen van de verpakking te worden aangebracht.
- Bewaar het lege sachet om daar later de gebruikte pleister in weg te gooien.
- Gebruik elke pleister slechts één keer.
- Haal de pleister pas uit het zakje wanneer u klaar bent om de pleister aan te brengen.
- Controleer of de pleister niet is beschadigd.
- Gebruik de pleister niet als deze in stukken is verdeeld, verknipt of beschadigd lijkt te zijn.
- De pleister mag nooit worden geknipt of in stukken worden verdeeld.



<b>Fentanyl Aurobindo 25 microgram / uur, pleister voor transdermaal gebruik RVG 101901</b> <b>Fentanyl Aurobindo 50 microgram / uur, pleister voor transdermaal gebruik RVG 101902</b> <b>Fentanyl Aurobindo 75 microgram / uur, pleister voor transdermaal gebruik RVG 101903</b> <b>Fentanyl Aurobindo 100 microgram / uur, pleister voor transdermaal gebruik RVG 101904</b>	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2403      Pag. 9 van 13

### Stap 3: steunlaag verwijderen en aandrukken

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

### Stap 4: verwijderen van de pleister

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

### Stap 5: wassen

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

## Meer over het gebruik van Fentanyl Aurobindo


### Alledaagse activiteiten bij het gebruik van de pleisters

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

### Hoe snel beginnen de pleisters te werken?

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

### Hoe lang moet u de pleisters gebruiken?

<b>Fentanyl Aurobindo 25 microgram / uur, pleister voor transdermaal gebruik RVG 101901</b> <b>Fentanyl Aurobindo 50 microgram / uur, pleister voor transdermaal gebruik RVG 101902</b> <b>Fentanyl Aurobindo 75 microgram / uur, pleister voor transdermaal gebruik RVG 101903</b> <b>Fentanyl Aurobindo 100 microgram / uur, pleister voor transdermaal gebruik RVG 101904</b>	 <b>AUROBINDO</b>
Module 1 Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2403      Pag. 10 van 13

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

#### **Als de pijn erger wordt**

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

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

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

Tekenen van overdosering zijn onder andere: moeite met ademen of oppervlakkig ademen, vermoeidheid, extreme slaperigheid, niet in staat zijn helder na te denken, normaal te lopen of te praten, gevoel van flauwte, duizeligheid of verwarring. Overdosering kan ook leiden tot een hersenaandoening die toxische leuko-encefalopathie wordt genoemd.

#### **Als u vergeet uw pleister te verwisselen**


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

#### **Als een pleister loslaat**

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

#### **Als u wil stoppen met het gebruik van de pleisters**

- Stop niet plotseling met het gebruik van dit medicijn. Als u met dit medicijn wil stoppen, overleg dan eerst met uw arts. Uw arts zal u vertellen hoe u dit moet doen. Normaal gesproken gebeurt dit door de dosis geleidelijk te verlagen, hierdoor heeft u minder last van vervelende ontweningsverschijnselen. Zie ook rubriek 2 “Ontweningsverschijnselen bij het stoppen met Fentanyl Aurobindo”. Als u stopt met het gebruik van de pleisters, mag u niet opnieuw beginnen voordat u met uw arts heeft overlegd. Het kan zijn dat u een andere dosering nodig heeft, als u opnieuw begint.

<b>Fentanyl Aurobindo 25 microgram / uur, pleister voor transdermaal gebruik RVG 101901</b> <b>Fentanyl Aurobindo 50 microgram / uur, pleister voor transdermaal gebruik RVG 101902</b> <b>Fentanyl Aurobindo 75 microgram / uur, pleister voor transdermaal gebruik RVG 101903</b> <b>Fentanyl Aurobindo 100 microgram / uur, pleister voor transdermaal gebruik RVG 101904</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1</b> Bijsluiter	Rev.nr. 2403      Pag. 11 van 13

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

#### 4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

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

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


**De volgende bijwerkingen zijn ook gemeld**

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

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

**Vaak (kan optreden bij maximaal 1 op de 10 mensen)**

- Allergische reactie.
- Verminderde eetlust.
- Slaapproblemen.
- Depressie.
- Gevoelens van angst of verwarring.
- Dingen zien, voelen, horen of ruiken die er niet zijn (hallucinaties).
- Spiertrillingen of spasmen.
- Ongewoon gevoel in de huid, zoals tintelend of kriebelend gevoel (paresthesie).
- Draaierigheid (vertigo).
- Hartslag voelt versneld of onregelmatig (hartkloppingen, tachycardie).
- Hoge bloeddruk.
- Kortademigheid (dyspneu).

<b>Fentanyl Aurobindo 25 microgram / uur, pleister voor transdermaal gebruik RVG 101901</b> <b>Fentanyl Aurobindo 50 microgram / uur, pleister voor transdermaal gebruik RVG 101902</b> <b>Fentanyl Aurobindo 75 microgram / uur, pleister voor transdermaal gebruik RVG 101903</b> <b>Fentanyl Aurobindo 100 microgram / uur, pleister voor transdermaal gebruik RVG 101904</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1</b> Bijsluiter	Rev.nr. 2403      Pag. 12 van 13

- Diarree.
- Droge mond.
- Maagpijn of indigestie.
- Overmatig zweten.
- Jeuk, huiduitslag of rode huid.
- Niet in staat te urineren of de blaas volledig te legen.
- Zeer vermoeid, verzwakt of algeheel onwel gevoel.
- Koud voelen.
- Gezwollen handen, enkels of voeten (perifeer oedeem).

**Soms (kan optreden bij maximaal 1 op de 100 mensen)**

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


**Zelden (kan optreden bij maximaal 1 op de 1000 mensen)**

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

**Niet bekend (frequentie kan niet worden bepaald aan de hand van beschikbare gegevens)**

- Tekort aan mannelijke geslachtshormonen (androgenefficiëntie).
- Delirium (klachten kunnen onder meer zijn: een combinatie van opwinding (agitatie), rusteloosheid, desoriëntatie, verwarring, angst, dingen zien of horen die er niet echt zijn, slaapverstoring, nachtmerries).
- U kunt afhankelijk worden van dit medicijn (zie rubriek 2).

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

<b>Fentanyl Aurobindo 25 microgram / uur, pleister voor transdermaal gebruik RVG 101901</b> <b>Fentanyl Aurobindo 50 microgram / uur, pleister voor transdermaal gebruik RVG 101902</b> <b>Fentanyl Aurobindo 75 microgram / uur, pleister voor transdermaal gebruik RVG 101903</b> <b>Fentanyl Aurobindo 100 microgram / uur, pleister voor transdermaal gebruik RVG 101904</b>	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2403      Pag. 13 van 13

Herhaaldelijk gebruik van de pleisters kan ertoe leiden dat het geneesmiddel minder effectief is (u raakt eraan gewend of u kunt gevoeliger worden voor pijn) of u kunt er afhankelijk van worden.

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

Er zijn ook gevallen gemeld waarbij pasgeboren kinderen ontwenningverschijnselen hadden nadat hun moeder langdurig Fentanyl Aurobindo had gebruikt tijdens de zwangerschap.

### **Het melden van bijwerkingen**

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

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

### **Het bewaren van de pleisters**

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

### **Hoe lang kan Fentanyl Aurobindo worden bewaard?**

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en het zakje. Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. Als de pleisters over de houdbaarheidsdatum zijn, breng ze dan terug naar de apotheek.

### **Bewaarcondities**


Bewaren beneden 30°C.

Bewaar dit geneesmiddel op een veilige en beveiligde plaats die niet toegankelijk is voor anderen. Het kan ernstige schade veroorzaken en dodelijk zijn voor mensen die dit geneesmiddel onbedoeld of opzettelijk gebruiken wanneer het niet aan hen is voorgeschreven.

### **Het afvoeren van gebruikte pleisters of pleisters die u niet meer gebruikt**

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

Gebruikte pleisters moeten stevig dubbel worden gevouwen, zodat de kleefzijde van de pleister aan zichzelf vastkleeft. Vervolgens moeten ze veilig worden afgevoerd door ze terug te plaatsen in het originele zakje en buiten het zicht en bereik van anderen, met name kinderen, worden bewaard totdat ze veilig kunnen worden afgevoerd. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt.

<b>Fentanyl Aurobindo 25 microgram / uur, pleister voor transdermaal gebruik RVG 101901</b> <b>Fentanyl Aurobindo 50 microgram / uur, pleister voor transdermaal gebruik RVG 101902</b> <b>Fentanyl Aurobindo 75 microgram / uur, pleister voor transdermaal gebruik RVG 101903</b> <b>Fentanyl Aurobindo 100 microgram / uur, pleister voor transdermaal gebruik RVG 101904</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1</b> Bijsluiter	Rev.nr. 2403      Pag. 14 van 13

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

## 6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is fentanyl.

Fentanyl Aurobindo 25 microgram/uur: een pleister voor transdermaal gebruik met 7,5 cm<sup>2</sup> actieve oppervlakte bevat 4,125 mg fentanyl met een afgifte van 25 microgram fentanyl per uur.

Fentanyl Aurobindo 50 microgram/uur: een pleister voor transdermaal gebruik met 15 cm<sup>2</sup> actieve oppervlakte bevat 8,25 mg fentanyl met een afgifte van 50 microgram fentanyl per uur.

Fentanyl Aurobindo 75 microgram/uur: een pleister voor transdermaal gebruik met 22,5 cm<sup>2</sup> actieve oppervlakte bevat 12,375 mg fentanyl met een afgifte van 75 microgram fentanyl per uur.

Fentanyl Aurobindo 100 microgram/uur: een pleister voor transdermaal gebruik met 30 cm<sup>2</sup> actieve oppervlakte bevat 16,5 mg fentanyl met een afgifte van 100 microgram fentanyl per uur.

### De andere stoffen in dit middel zijn:

Kleeflaag: polyacrylaat kleeflaag.

Dragerfilm: polypropyleenfolie, blauwe drukinkt.

Afgiftelaag: polyethyleentereftalaatfolie (gesiliconiseerd).

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

Fentanyl Aurobindo is een transparante, kleurloze pleister met kleverige achterzijde om op de huid te plakken. De pleister voor transdermaal gebruik heeft een blauwe opdruk met de sterkte.

Fentanyl Aurobindo is verkrijgbaar in verpakkingen met 3, 4, 5, 8, 10, 16 of 20 pleisters voor transdermaal gebruik.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

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

Aurobindo Pharma B.V.

Baarnsche Dijk 1

3741 LN Baarn

#### Fabrikant

Luye Pharma AG

Am Windfeld 35


83714 Miesbach

Duitsland

#### In het register ingeschreven onder

RVG 101901 - Fentanyl Aurobindo 25 microgram/uur, pleister voor transdermaal gebruik

RVG 101902 - Fentanyl Aurobindo 50 microgram/uur, pleister voor transdermaal gebruik

<b>Fentanyl Aurobindo 25 microgram / uur, pleister voor transdermaal gebruik RVG 101901</b> <b>Fentanyl Aurobindo 50 microgram / uur, pleister voor transdermaal gebruik RVG 101902</b> <b>Fentanyl Aurobindo 75 microgram / uur, pleister voor transdermaal gebruik RVG 101903</b> <b>Fentanyl Aurobindo 100 microgram / uur, pleister voor transdermaal gebruik RVG 101904</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1 Administrative information and prescribing information</b>	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2403      Pag. 15 van 13

RVG 101903 - Fentanyl Aurobindo 75 microgram/uur, pleister voor transdermaal gebruik  
RVG 101904 - Fentanyl Aurobindo 100 microgram/uur, pleister voor transdermaal gebruik

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

Duitsland	Fentanyl PUREN25/50/75/100 Mikrogramm/h transdermales Pflaster
Nederland	Fentanyl Aurobindo 25/50/75/100 microgram/uur, pleister voor transdermaal gebruik
Portugal	Fentanilo Aurovitas
Spanje	Fentanilo Aurovitas Spain 25/50/75/100 microgramos/h parches transdermicos EFG

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2024.**