BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Fentanyl matrixpleister Viatris 12 microgram/uur, pleister voor transdermaal gebruik
Fentanyl matrixpleister Viatris 25 microgram/uur, pleister voor transdermaal gebruik
Fentanyl matrixpleister Viatris 50 microgram/uur, pleister voor transdermaal gebruik
Fentanyl matrixpleister Viatris 75 microgram/uur, pleister voor transdermaal gebruik
Fentanyl matrixpleister Viatris 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 één 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 matrixpleister Viatris 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 matrixpleister Viatris en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

De naam van uw geneesmiddel is Fentanyl matrixpleister Viatris.

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 al opioïde medicatie gebruiken en die voortdurende pijnbehandeling nodig hebben.

Dit middel bevat een geneesmiddel dat fentanyl heet. Het behoort tot een groep sterke pijnstillers genaamd opioïden.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U bent allergisch voor één 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 pijnscheut of pijn na een operatie.
- U heeft ademhalingsproblemen, u ademt langzaam of oppervlakkig.

Gebruik dit middel niet als een van de bovenstaande punten voor u of uw kind geldt. Als u twijfelt, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Fentanyl matrixpleister Mylan kan levensbedreigende bijwerkingen hebben bij mensen die niet al regelmatig gebruikmaken van voorgeschreven opioïde geneesmiddelen.
- Fentanyl matrixpleister Mylan 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 de dood tot gevolg hebben.
- Bewaar dit medicijn op een veilige plaats, waar anderen er niet bij kunnen komen – zie rubriek 5 voor meer informatie.

Pleisters plakken op iemand anders
De pleister mag uitsluitend worden aangebracht op de huid van de persoon aan wie deze is voorgeschreven. Er zijn meldingen dat pleisters onopzettelijk zijn blijven plakken aan familieleden die in nauw fysiek contact zijn geweest of die het bed hebben gedeeld met de persoon die de pleister draagt. Een pleister die per ongeluk blijft plakken aan een andere persoon (in het bijzonder een kind) kan ertoe leiden dat het geneesmiddel in de pleister wordt opgenomen door de huid van die persoon. Dit kan ernstige bijwerkingen hebben, zoals ademhalingsproblemen, met vertraagde of oppervlakkige ademhaling, wat dodelijk kan zijn. 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 wanneer een van de volgende zaken op u van toepassing is. Uw arts moet u mogelijk vaker controleren in de volgende gevallen:
- U heeft eerder problemen met uw longen of ademhaling gehad.
- U heeft eerder problemen gehad met uw hart, lever, nieren of een lage bloeddruk.
- U heeft eerder een hersentumor gehad.
- U heeft eerder aanhoudende hoofdpijnen of een hoofdletsel gehad.
- U bent op leeftijd – u bent dan mogelijk gevoeliger voor de effecten van dit geneesmiddel.
- U heeft een aandoening die 'myasthenia gravis' heet, waarbij spieren verzwakt en gemakkelijk vermoeid raken.

Als een van de bovenstaande zaken op u van toepassing is (of als u twijfelt), neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Als u de pleister gebruikt, zeg het dan tegen uw arts als u ademhalingsproblemen heeft als u slaapt. Opioïden als Fentanyl matrixpleister Viatris kunnen slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen veroorzaken zoals af en toe stoppen met ademhalen 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 ademhalen tijdens uw slaap
• ’s nachts wakker worden door kortademigheid
• moeite met doorslapen
• u voelt zich erg slaperig overdag.
Uw arts kan besluiten uw dosis te veranderen

Als u de pleister gebruikt, zeg het dan tegen uw arts als u een verandering opmerkt in de pijn die u voelt. Als u voelt dat:
• uw pijn niet langer verminderd wordt door de pleister
• uw pijn erger wordt
• er een verandering is in hoe u de pijn voelt (bijvoorbeeld: u voelt pijn in een ander deel van uw lichaam)

• u pijn hebt als iets uw lichaam raakt waarbij u geen pijn zou verwachten. Verander de dosis niet zelf. Uw arts kan besluiten om uw dosis of uw behandeling te veranderen.

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

Zie rubriek 4 voor een volledige lijst van mogelijke bijwerkingen.

Fentanyl matrixpleister Viatris kan, net als andere opioïden, de normale productie van hormonen in het lichaam, zoals cortisol, prolactine of geslachtshormonen, beïnvloeden, vooral als u Fentanyl matrixpleister Viatris gedurende langere tijd gebruikt. De effecten van deze hormonale veranderingen kunnen zijn: misselijkheid (zowel het gevoel van misselijkheid als daadwerkelijk braken), verlies van eetlust, vermoeidheid, zwakte, duizeligheid, lage bloeddruk, onvruchtbaarheid of minder zin in seks. Daarnaast kunnen vrouwelijke patiënten veranderingen in de menstruatiecyclus ervaren, terwijl mannelijke patiënten mogelijk geen stijve penis kunnen krijgen bij seksuele opwinding of borstvorming kunnen ervaren. Neem contact op met uw arts als u een van deze symptomen opmerkt.

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 geneesmiddelentolerantie genoemd). U kunt ook gevoeliger voor pijn worden wanneer u Fentanyl matrixpleister Viatris gebruikt. Dit wordt hyperalgesie genoemd. Het verhogen van de dosis van uw pleisters kan helpen uw 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 matrixpleister Viatris geleidelijk te verlagen.

Afhankelijkheid en verslaving

Dit geneesmiddel bevat fentanyl. Dat is een opioïd. Het kan afhankelijkheid en/of verslaving veroorzaken.

Herhaald gebruik van Fentanyl matrixpleister Viatris 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 Fentanyl matrixpleister Viatris 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 Fentanyl matrixpleister Viatris 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 (‘ontwenningsverschijnselen’).
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.

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.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Fentanyl matrixpleister Viatris 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. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen recept voor nodig heeft en voor kruidenmiddelen. U moet uw apotheker ook laten weten dat u dit middel gebruikt wanneer u andere geneesmiddelen koopt bij uw apotheek.

Uw arts weet welke geneesmiddelen u veilig kunt nemen in combinatie met Fentanyl matrixpleister Viatris. 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 matrixpleister Viatris die u nodig heeft.

U moet het uw arts of apotheker met name vertellen 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 tranylcypromine). Fentanyl matrixpleister Viatris mag niet worden gebruikt binnen 14 dagen nadat het gebruik van deze geneesmiddelen is gestaakt – zie hieronder voor meer informatie.
- Sommige antihistaminica, in het bijzonder die soorten die u slaperig maken (zoals chloorfeniramine, clemastine, cyproheptadine, difenhydramine of hydroxyzine).
- Sommige antibiotica die worden gebruikt voor het behandelen van infecties (zoals erytromycine of claritromycine).

- Geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van schimmelinfecties (zoals itraconazol, ketoconazol, fluconazol of voriconazol).
- Geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van hiv-infecties (zoals ritonavir).
- Geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van onregelmatige hartslag (zoals amiodaron, diltiazem of verapamil).
- Geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van tuberculose (zoals rifampicine).
- Sommige geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van epilepsie (zoals carbamazepine, fenobarbital of fenytoïne).
- Sommige geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van misselijkheid of reisziekte (zoals fenothiazines).
- Sommige geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van maagzuur of maagzweren (zoals cimetidine).
- Sommige geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van angina (pijn op de borst) of hoge bloeddruk (zoals nicardipine).
- Sommige geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van bloedkanker (zoals idelalisib).

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

Gebruik met middelen die het centrale zenuwstelsel onderdrukken, waaronder alcohol en sommige verdovende middelen
Vertel het uw arts als u andere geneesmiddelen neemt die de werking van uw centrale zenuwstelsel (de hersenen en het ruggenmerg) vertragen. Deze middelen zijn, bijvoorbeeld, geneesmiddelen die u slaperig maken, de angst verminderen of het bewustzijn verlagen (zie ook ‘Gebruikt u nog andere geneesmiddelen’); maar ook alcohol en sommige verdovende middelen zijn middelen die de werking van het centrale zenuwstelsel vertragen. Het innemen van dit soort geneesmiddelen met Fentanyl matrixpleister Viatris kan ernstige slaperigheid, een verminderd bewustzijn, ademhalingsmoeilijkheden met een trage of oppervlakkige ademhaling, coma (bewusteloosheid) en overlijden veroorzaken.
Drink geen alcohol tijdens het gebruik van Fentanyl matrixpleister Viatris, tenzij u dit eerst heeft besproken met uw arts.

Operaties
Als u denkt dat u een plaatselijke verdoving of volledige narcose (anesthesie) gaat krijgen, vertel uw arts of tandarts dat u dit middel gebruikt.

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

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

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

Gebruik dit middel niet als u borstvoeding geeft. U mag geen borstvoeding geven binnen 3 dagen nadat de pleister is verwijderd. Dit komt omdat het geneesmiddel in de moedermelk terecht kan komen.

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

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

3. Hoe gebruikt u dit middel?

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

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 Fentanyl matrixpleister Viatris, 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, ‘Ontwenningsverschijnselen bij het stoppen met het gebruik van Fentanyl matrixpleister Viatris’).

Uw arts zal bepalen welke dosering van dit middel het meest geschikt is voor u, rekening houdend met de ernst van uw pijn, uw algehele toestand en het soort pijnbehandeling dat u tot nu toe heeft gekregen.
Gebruik en verwisselen van de pleisters
- Elke pleister bevat voldoende geneesmiddel voor 3 dagen (72 uur).
- De pleister moet om de drie dagen worden verwisseld, tenzij uw arts u anders heeft voorgeschreven.
- Verwijder altijd eerst de oude pleister voordat u een nieuwe aanbrengt.
- Verwissel de pleister altijd op hetzelfde tijdstip van de derde dag (72 uur).
- Als u meer dan één pleister gebruikt, verwissel dan alle pleisters op hetzelfde tijdstip.
- Noteer op welke dag, datum en tijd u een pleister heeft aangebracht, zodat u weet wanneer u de pleister moet verwisselen.
- In de volgende tabel ziet u wanneer u de pleister moet verwisselen:

Breng uw pleister aan op		**Verwissel de pleister op**
Maandag	⇨	Donderdag
Dinsdag	⇨	Vrijdag
Woensdag	⇨	Zaterdag
Donderdag	⇨	Zondag
Vrijdag	⇨	Maandag
Zaterdag	⇨	Dinsdag
Zondag	⇨	Woensdag

Waar brengt u de pleister aan?

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

Kinderen
- Plaats de pleister altijd bovenaan op de rug, zodat uw kind er moeilijk bij kan of moeilijk de pleister zelf kan verwijderen.
- Controleer regelmatig of de pleister nog op de huid kleeft.
- Het is belangrijk dat uw kind de pleister niet verwijdert en in zijn of haar mond stopt aangezien dit levensbedreigende of zelfs dodelijk kan zijn.
- 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.

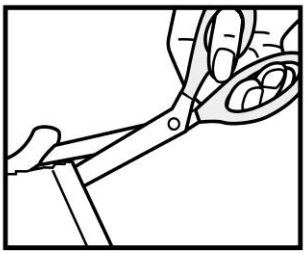
Volwassenen en kinderen:
Breng de pleister niet
- twee keer achter elkaar op dezelfde plaats aan;
- aan op gebieden die veel bewegen (gewrichten), huid die is geïrriteerd of waarop wondjes zitten;
- aan op huid die sterk behaard is. Als er haar groeit, scheer dit dan niet af (scheren irriteert de huid).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

Een pleister aanbrengen

Stap 1: De huid voorbereiden
- Zorg ervoor dat uw 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.

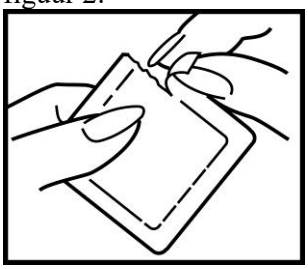
Stap 2: open het sachet:
- Elke pleister is verpakt in een aparte sachet.
- Open het sachet door een kleine opening in de buurt van de verzegelde rand van het sachet te maken met de punt van de schaar (figuur 1)

figuur 1:



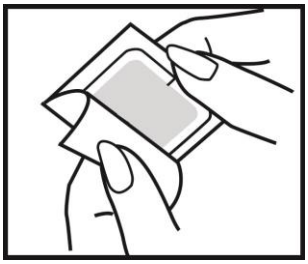
- Trek voorzichtig het sachet met de hand volledig open (figuur 2)

figuur 2:



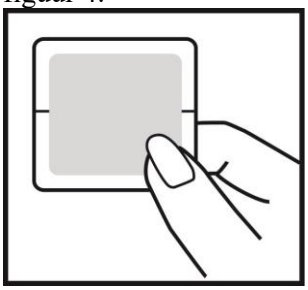
- Pak beide zijden van het geopende sachet en trek deze los zodat het sachet nu aan 3 zijden open is, de pleister kan worden verwijderd (figuur 3)

figuur 3:



- Neem de pleister uit het sachet en breng deze meteen aan (figuur 4).

figuur 4:

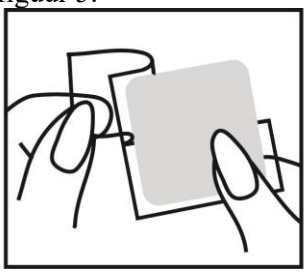


- Bewaar het lege sachet om de gebruikte pleister later in weg te gooien.
- Gebruik elke pleister slechts één keer.
- Haal de pleister pas uit het zakje wanneer u klaar bent om de pleister aan te brengen.
- Controleer of de pleister niet is beschadigd.
- Gebruik de pleister niet als deze in stukken is verdeeld, verknipt of beschadigd lijkt te zijn.
- De pleister mag nooit worden geknipt of in stukken worden verdeeld.

Stap 3: Steunlaag verwijderen en aandrukken

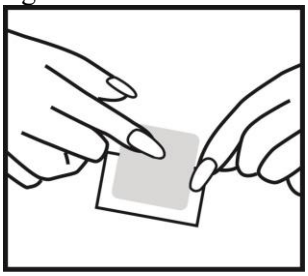
- Zorg ervoor dat de pleister wordt afgedekt met loszittende kleding en niet wordt afgekneld door een strakke of elastische band.
- Plak de pleister meteen op na het openen van de verpakking, als de beschermende folie is verwijderd. Verwijder eerst voorzichtig één helft van de doorzichtige beschermende folie in het midden van de pleister. Probeer de kleefzijde van de pleister niet aan te raken (zie figuur 5).

figuur 5:



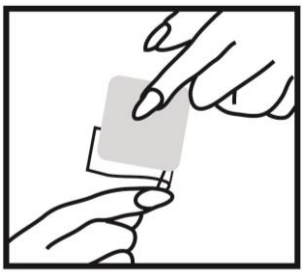
- Breng nu de plakzijde van de pleister aan op de huid (figuur 6).

figuur 6:



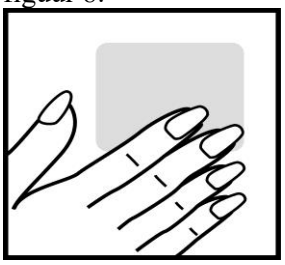
- Verwijder dan de andere helft van de doorzichtige beschermende folie (figuur 7).

figuur 7:



- Druk de hele pleister op de huid met de palm van uw hand.
- Duw gedurende ten minste 30 seconden op de pleister. Zorg dat de pleister goed op de huid kleeft, vooral aan de randen (figuur 8).

figuur 8:



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 sachet en gooi het sachet 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 dodelijk kan zijn voor kinderen.

Stap 5: Wassen
- Was altijd uw handen nadat u een pleister heeft gehanteerd. Gebruik hiervoor alleen schoon water.

Meer over het gebruik van dit middel

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

Hoe snel beginnen de pleisters te werken?
- Het kan even duren voordat de eerste pleister maximaal werkzaam is.

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

Hoe lang moet u de pleisters gebruiken?
- De pleisters zijn bestemd voor pijnbestrijding op lange termijn. Uw arts zal u kunnen vertellen hoe lang u de pleisters waarschijnlijk zal moeten gebruiken.

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

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

Symptomen van overdosering zijn onder andere moeite met ademhalen of oppervlakkig ademhalen, 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, neem dan contact op met uw arts; het is mogelijk dat u extra pijnstillers nodig heeft. Breng echter geen extra pleister aan.

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

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

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Als u of uw partner, of verzorger, een van de volgende bijwerkingen opmerkt bij de persoon die de pleister draagt, verwijder dan onmiddellijk de pleister en bel een arts of ga onmiddellijk naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis. U heeft mogelijk 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 dodelijk, vooral bij mensen die nog niet eerder sterke opioïde pijnstillers (zoals dit middel of morfine) hebben gebruikt. (Soms, komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers).
- Plotselinge zwelling van het gezicht of de keel, ernstige irritatie, rode huid of blaarvorming. Dit kunnen symptomen zijn van een ernstige allergische reactie (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).
- Toevallen (stuipen). (Soms, komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)
- Verminderd bewustzijn of verlies van bewustzijn. (Soms, komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

De volgende bijwerkingen zijn ook gemeld

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)
- Misselijkheid, braken, verstopping (constipatie)
- Slaperig gevoel (somnolentie)
- Duizeligheid
- Hoofdpijn

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)
- Allergische reactie
- Verminderde eetlust
- Slaapproblemen
- Depressie
- Gevoelens van angst of verwarring
- Dingen zien, voelen, horen of ruiken die er niet zijn (hallucinaties)
- Spiertrillingen of spasmen
- Ongewoon gevoel in de huid, zoals tintelend of kriebelend gevoel (paresthesie)
- Draaiduizeligheid met stoornis in het evenwicht (vertigo)
- Hartslag voelt versneld of onregelmatig (hartkloppingen, tachycardie)
- Hoge bloeddruk
- Kortademigheid (dyspneu)
- Diarree
- Droge mond
- Maagpijn of verstoorde spijsvertering (indigestie)
- Overmatig zweten
- Jeuk, huiduitslag of rode huid
- Niet in staat te urineren of de blaas volledig te legen
- Zeer vermoeid, verzwakt of algeheel onwel gevoel
- Koud voelen
- Gezwollen handen, enkels of voeten (perifeer oedeem)

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)
- Onrustig of gedesoriënteerd gevoel
- Extreem blij gevoel (euforie)

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

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)
- Vernauwde pupillen (miose)
- Af en toe stoppen met ademhalen (apneu)

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
- Tekort aan mannelijke geslachtshormonen (androgeendeficiëntie)
- 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 Fentanyl matrixpleister Viatris (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.

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

Als u overstapt van een andere pijnstiller naar dit middel, of wanneer u plotseling stopt met het gebruik van dit middel, dan kunt u last krijgen van ontwenningsverschijnselen, zoals misselijkheid, braken, diarree, angst of koude rillingen. Vertel uw arts als u een van deze effecten opmerkt.
Er zijn ook gevallen gemeld waarbij pasgeboren kinderen ontwenningsverschijnselen hadden nadat hun moeder langdurig dit middel had gebruikt tijdens de zwangerschap.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts 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, website: 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.
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.

Hoe lang kan dit middel worden bewaard
Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking achter EXP. Daar staat 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.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Het weggooien 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 terechtkomt, vooral bij een kind, kan dodelijk zijn.

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 sachet 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.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. 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.

Elke Fentanyl matrixpleister Viatris 12 microgram/uur bevat per pleister voor transdermaal gebruik, met 5,25 cm^2 actieve oppervlakte, 2,1 mg fentanyl met een afgifte van 12,5 microgram fentanyl per uur (de sterkte wordt omschreven als 12 microgram/uur, maar de afgiftesnelheid van de pleister is 12,5 microgram/uur).

Elke Fentanyl matrixpleister Viatris 25 microgram/uur bevat per pleister voor transdermaal gebruik, met 10,5 cm^2 actieve oppervlakte, 4,2 mg fentanyl met een afgifte van 25 microgram fentanyl per uur.

Elke Fentanyl matrixpleister Viatris 50 microgram/uur bevat per pleister voor transdermaal gebruik, met 21,1 cm^2 actieve oppervlakte, 8,4 mg fentanyl met een afgifte van 50 microgram fentanyl per uur.

Elke Fentanyl matrixpleister Viatris 75 microgram/uur bevat per pleister voor transdermaal gebruik, met 31,5 cm^2 actieve oppervlakte, 12,6 mg fentanyl met een afgifte van 75 microgram fentanyl per uur.

Elke Fentanyl matrixpleister Viatris 100 microgram/uur bevat per pleister voor transdermaal gebruik, met 42,0 cm^2 actieve oppervlakte, 16,8 mg fentanyl met een afgifte van 100 microgram fentanyl per uur.

- De andere stoffen in dit middel zijn:
  polyacrylaat kleeflaag,
  polyester film, gesiliconiseerd (afgiftelaag),
  polyethyleentereftalaat/ ethinylvinylacetaat film,
  witte drukinkt.

Hoe ziet Fentanyl matrixpleister Viatris eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Fentanyl matrixpleister Viatris is een doorzichtige, rechthoekige pleister met witte drukinkt op een verwijderbare buitenlaag.

De pleister bevat één van de onderstaande opdrukken:

Fentanyl 12 µg/h
Fentanyl 25 µg/h
Fentanyl 50 µg/h
Fentanyl 75 µg/h
Fentanyl 100 µg/h

De pleister is bedekt met een transparante beschermende folie, die vóór het aanbrengen wordt verwijderd om de plakkerige achterkant bloot te leggen zodat deze op de huid kan worden geplakt.

De pleisters worden geleverd in afzonderlijke sachets die door warmte zijn verzegeld verpakt in een doos.

Dit middel is verkrijgbaar in verpakkingen van 3, 4, 5, 8, 10, 16 en 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:
Registratiehouder:
Viatris Ltd
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
Dublin, Ierland

Voor informatie en inlichtingen:
Mylan B.V.
Krijgsman 20
Amstelveen

Fabrikant:
McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13
Ierland

Mylan Hungary Kft
Mylan utca 1
Komárom, 2900
Hongarije

In het register ingeschreven onder:
RVG 109404 (12 microgram/uur)
RVG 109416 (25 microgram/uur)
RVG 109417 (50 microgram/uur)
RVG 109418 (75 microgram/uur)
RVG 109419 (100 microgram/uur)

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

Tsjechië	Fentanyl Viatris
Denemarken	Fentanyl Viatris
Frankrijk	Fentanyl Viatris 12 25 50 75 100 µg/h, dispositif transdermique
Duitsland	Fentanyl Mylan 12 25 50 75 100 Mikrogamm/Stunde transdermales Pflaster
Noorwegen	Fentanyl Viatris
Portugal	Fentanilo Mylan
Spanje	Fentanilo Matrix Viatris 12 25 50 75 100 microgramos/h parches transdérmicos EFG
Nederland	Fentanyl matrixpleister Viatris 12 25 50 75 100 microgram/uur, pleister voor transdermaal gebruik

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2026.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen: www.cbg-meb.nl.