

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

**Fentanyl 1A Pharma<sup>®</sup> Matrix 12 µg/uur, pleisters voor transdermaal gebruik**  
**Fentanyl 1A Pharma<sup>®</sup> Matrix 25 µg/uur, pleisters voor transdermaal gebruik**  
**Fentanyl 1A Pharma<sup>®</sup> Matrix 50 µg/uur, pleisters voor transdermaal gebruik**  
**Fentanyl 1A Pharma<sup>®</sup> Matrix 75 µg/uur, pleisters voor transdermaal gebruik**  
**Fentanyl 1A Pharma<sup>®</sup> Matrix 100 µg/uur, pleisters voor transdermaal gebruik**

fentanyl

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u 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 1A Pharma Matrix en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. Wat is Fentanyl 1A Pharma matrix en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

De naam van uw dit medicijn is Fentanyl 1A Pharma Matrix.

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 1A Pharma Matrix bevat een medicijn dat fentanyl heet. Het behoort tot een groep sterke pijnstillers genaamd opioïden.

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

#### **Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor fentanyl, kolophoniumresine (gehydrogeneerd), soja, pinda's of voor een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- 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 medicijn niet als een van de bovenstaande punten voor u of uw kind geldt. Als u twijfelt, raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

#### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

- Dit medicijn kan levensbedreigende bijwerkingen hebben bij mensen die niet al regelmatig gebruikmaken van voorgeschreven opioïde medicijnen.
- Dit medicijn is een medicijn 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 medicijn op een veilige en beveiligde plaats die niet toegankelijk is voor anderen – 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 medicijn 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 medicijn?**

**Neem contact op met uw arts of apotheker voordat** u dit medicijn 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 een hoofdletsel gehad.
- U bent op leeftijd – u bent dan mogelijk gevoeliger voor de effecten van dit medicijn.
- 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 dit medicijn gebruikt.

**Als u de pleister gebruikt, zeg het dan tegen uw arts als u ademhalingsproblemen heeft als u slaapt.** Opioïden als Fentanyl 1A Pharma Matrix 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 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 medicijn**

- Dit medicijn 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 dit medicijn 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 medicijn, vertel dit dan aan uw arts – dit kan ervoor zorgen dat er meer medicijn door uw huid wordt opgenomen.
- Dit medicijn 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 medicijn dat de pleister afgeeft verhogen.

### **Langdurig gebruik en tolerantie**

Dit medicijn bevat fentanyl, een opioïde medicijn. Herhaald gebruik van opioïde pijnstillers kan ertoe leiden dat het medicijn minder werkzaam wordt (u raakt eraan gewend; dit wordt geneesmiddelentolerantie 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 pijn enige tijd te verminderen, maar het kan ook schadelijk zijn. Als u merkt dat uw medicijn 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 dit medicijn geleidelijk te verlagen.

### **Afhankelijkheid en verslaving**

Herhaald gebruik van dit medicijn 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 medicijn u moet gebruiken of hoe vaak u het moet gebruiken. U kunt het gevoel hebben dat u uw medicijn 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 medicijnen 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 medicijn langer gebruiken dan uw arts u heeft geadviseerd.
- U moet meer gebruiken dan de aanbevolen dosis.

- U gebruikt het medicijn 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 medicijn of om het gebruik ervan te beperken.
- Wanneer u stopt met het gebruik van het medicijn, voelt u zich onwel, en u voelt zich beter wanneer u het medicijn opnieuw gebruikt (‘ontwenningssverschijnselen’).

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.

### **Ontwenningssverschijnselen bij het stoppen met Fentanyl 1A Pharma Matrix**

Stop niet plotseling met het gebruik van dit medicijn. Ontwenningssverschijnselen 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 ontwenningssverschijnselen.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Fentanyl 1A Pharma Matrix nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen waar u geen voorschrift voor nodig heeft en voor kruidenmedicijnen. U moet uw apotheker ook laten weten dat u Fentanyl 1A Pharma Matrix gebruikt wanneer u andere medicijnen koopt bij uw apotheek.

Uw arts weet welke medicijnen u veilig kunt nemen in combinatie met Fentanyl 1A Pharma Matrix. Als u de onderstaande medicijnen 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 1A Pharma Matrix die u nodig heeft.

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

- Andere medicijnen tegen pijn, zoals andere opioïde pijnstillers (zoals buprenorfine, nalbufine of pentazocine) en bepaalde pijnstillers tegen zenuwpijn (gabapentine en pregabaline).
- Slaapmedicijnen (zoals temazepam, zaleplon of zolpidem).
- Medicijnen die u helpen te kalmeren (kalmeringsmedicijnen zoals alprazolam, clonazepam, diazepam, hydroxyzine of lorazepam) en medicijnen voor psychische aandoeningen (antipsychotica zoals aripiprazol, haloperidol, olanzapine, risperidon of fenothiazines).
- Spierverslappers (zoals cyclobenzaprine of diazepam).
- Sommige medicijnen 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 medicijnen die worden gebruikt voor het behandelen van depressies of de ziekte van Parkinson, de zogenaamde MAO-remmers (zoals isocarboxazid, fenelzine, selegiline of tranlycypromine). Fentanyl 1A Pharma Matrix mag niet worden gebruikt binnen 14 dagen nadat het gebruik van deze medicijnen 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).
- Medicijnen die worden gebruikt voor de behandeling van schimmelinfecties (zoals itraconazol, ketoconazol, fluconazol of voriconazol).

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

### **Dit medicijn met antidepressiva**

Het risico op bijwerkingen wordt groter wanneer u medicijnen zoals bepaalde antidepressiva gebruikt. Dit medicijn kan een wisselwerking hebben met deze medicijnen 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 medicijnen die het centrale zenuwstelsel onderdrukken, waaronder alcohol en sommige verdovende medicijnen**

Vertel het uw arts als u andere medicijnen neemt die de werking van uw centrale zenuwstelsel vertragen. Deze medicijnen zijn, bijvoorbeeld, medicijnen die u slaperig maken, de angst verminderen of het bewustzijn verlagen (zie ook 'Gebruikt u nog andere medicijnen'); maar ook alcohol en sommige verdovende medicijnen zijn medicijnen die de werking van het centrale zenuwstelsel vertragen. Het innemen van dit soort medicijnen met Fentanyl 1A Pharma Matrix kan ernstige slaperigheid, een verminderd bewustzijn, ademhalingsmoeilijkheden met een trage of oppervlakkige ademhaling, coma (bewusteloosheid) en overlijden veroorzaken. Daarom moet gelijktijdig gebruik alleen overwogen worden wanneer andere behandelmogelijkheden niet mogelijk zijn.

Wanneer uw arts u gelijktijdig Fentanyl 1A Pharma Matrix en kalmerende medicijnen voorschrijft, dient de dosis en behandeling van gelijktijdig gebruik te worden beperkt door uw arts. Volg de aanbevelingen van uw arts zorgvuldig op. Het kan raadzaam zijn om vrienden of familie te informeren om alert te zijn op de hierboven beschreven tekenen en klachten. Neem contact op met uw arts wanneer u last krijgt van dit soort klachten.

Drink geen alcohol tijdens het gebruik van Fentanyl 1A Pharma Matrix, 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 dit medicijn 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 medicijn gebruikt.

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

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

Langdurig gebruik van Fentanyl 1A Pharma Matrix 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

Gebruik dit medicijn niet als u borstvoeding geeft. U mag geen borstvoeding geven binnen 3 dagen nadat de Fentanyl 1A Pharma Matrix-pleister is verwijderd. Dit komt omdat het medicijn kan worden uitgescheiden via de moedermelk.

### Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn kan uw vermogen om een voertuig te besturen of machines of gereedschappen te bedienen beïnvloeden omdat het medicijn 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 medicijn gebruikt totdat u weet hoe dit medicijn 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 medicijn gebruikt.

### Fentanyl 1A Pharma Matrix bevat soja-olie

Gebruik dit medicijn niet als u allergisch bent voor pinda's of soja.

## 3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn 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.

Uw arts zal bepalen welke dosering Fentanyl 1A Pharma Matrix 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.

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 medicijn (zie ook rubriek 2, 'Ontwenningsverschijnselen bij het stoppen met Fentanyl 1A Pharma Matrix').

### Gebruik en verwisselen van de pleisters

- Elke pleister bevat voldoende medicijn 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

### 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.
- Scheur of knip het zakje open bij de inkeping.
- Scheur of knip voorzichtig de rand van het zakje volledig af (als u een schaar gebruikt, knip dan zo dicht mogelijk bij de verzegelde rand van het zakje om beschadiging van de pleister te voorkomen).
- Pak beide helften van het geopende zakje en trek deze uit elkaar.
- Pak de pleister uit de verpakking en gebruik deze meteen.
- 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.

### **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 medicijn 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 dit medicijn**

#### **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 medicijn 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?**

- Fentanyl 1A Pharma Matrix-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 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.

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 wilt stoppen met het gebruik van de pleisters**

- Stop niet plotseling met het gebruik van dit medicijn. Als u met dit medicijn wilt 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 1A Pharma Matrix' Als u de pleisters al enige tijd heeft gebruikt, kan uw lichaam hieraan gewend zijn geraakt. Als u abrupt 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 medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn 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 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 dit medicijn of morfine) hebben gebruikt. (Soms, komt 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 tekenen zijn van een ernstige allergische reactie. (Frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.)
- Toevallen (stuipen). (Soms, komt voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers.)
- Verminderd bewustzijn of verlies van bewustzijn. (Soms, komt 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, constipatie
- Slaperig gevoel (sommolentie)
- 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)
- Draaierigheid (vertigo)
- Hartslag voelt versneld of onregelmatig (hartkloppingen, tachycardie)
- Hoge bloeddruk
- Kortademigheid (dyspneu)
- 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 (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

**Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)**

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

**Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)**

- Tekort aan mannelijke geslachtshormonen (androgeneeficiëntie)
- 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.

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

Als u overstapt van een andere pijnstiller naar dit medicijn, of wanneer u plotseling stopt met het gebruik van dit medicijn, dan kunt u last krijgen van ontweningsverschijnselen, 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 ontweningsverschijnselen hadden nadat hun moeder langdurig dit medicijn had gebruikt tijdens de zwangerschap.

**Het melden van bijwerkingen**

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

**5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

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

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

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en het zakje na 'EXP:'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

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.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is fentanyl.  
Elke transdermale pleister (met een absorptie-oppervlak van 5,25 cm<sup>2</sup>) bevat:  
2,89 mg fentanyl (overeenkomend met een afgifte van 12,5 microgram fentanyl per uur).  
Elke transdermale pleister (met een absorptie-oppervlak van 10,5 cm<sup>2</sup>) bevat:  
5,78 mg fentanyl (overeenkomend met een afgifte van 25 microgram fentanyl per uur).  
Elke transdermale pleister (met een absorptie-oppervlak van 21 cm<sup>2</sup>) bevat:  
11,56 mg fentanyl (overeenkomend met een afgifte van 50 microgram fentanyl per uur).  
Elke transdermale pleister (met een absorptie-oppervlak van 31,5 cm<sup>2</sup>) bevat:  
17,34 mg fentanyl (overeenkomend met een afgifte van 75 microgram fentanyl per uur).  
Elke transdermale pleister (met een absorptie-oppervlak van 42 cm<sup>2</sup>) bevat:  
23,12 mg fentanyl (overeenkomend met een afgifte van 100 microgram fentanyl per uur).
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:  
*Afsluitende buitenlaag (wordt verwijderd voordat de pleister op de huid wordt aangebracht):*  
gesiliconiseerde poly(ethyleen-tereftalaat)folie  
*Zelfklevende matrixlaag:*  
gehydrogeneerd kolophoniumresine  
poly(2-ethylhexylacrylaat-co-vinylacetaat)  
geraffineerde sojaboonolie  
*Waterdichte beschermlaag:*  
poly(ethyleen-tereftalaat)folie  
drukinkt

### Hoe ziet Fentanyl 1A Pharma Matrix eruit en wat zit er in een verpakking?

Fentanyl 1A Pharma Matrix is een doorzichtige langwerpige pleister met een klevend membraan en bedekt met een beschermende laag (dient verwijderd te worden voordat de pleister wordt aangebracht) zodat de pleister op de huid geplakt kan worden.

Dit medicijn is beschikbaar in verpakkingen met 3, 5, 7, 10, 14, 16 en 20 transdermale pleisters.

Ziekenhuisverpakkingen met 5 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**

Vergunninghouder:  
1 A Pharma GmbH  
Industriestraße 18  
83607 Holzkirchen  
Duitsland

Fabrikant:  
Hexal AG  
Industriestrasse 25  
D-83607 Holzkirchen  
Duitsland

**In het register ingeschreven onder:**

Fentanyl 1A Pharma Matrix 12 µg/uur, pleisters voor transdermaal gebruik - RVG 34442  
Fentanyl 1A Pharma Matrix 25 µg/uur, pleisters voor transdermaal gebruik - RVG 34443  
Fentanyl 1A Pharma Matrix 50 µg/uur, pleisters voor transdermaal gebruik - RVG 34444  
Fentanyl 1A Pharma Matrix 75 µg/uur, pleisters voor transdermaal gebruik - RVG 34445  
Fentanyl 1A Pharma Matrix 100 µg/uur, pleisters voor transdermaal gebruik - RVG 34446

**Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:**

Duitsland	Fentamedica matrix 12.5, 25, 50, 75, 100 µg/h
Oostenrijk	Fentanyl "Hexal" 12, 25, 50, 75, 100 µg/h - transdermales Matrixpflaster
België	Fentanyl Matrix Sandoz 12.5, 25, 50, 75, 100 µg/h, pleisters voor transdermaal gebruik
Tsjechië	Fentalis 12.5, 25, 50, 75, 100 µg/h transdermální náplast
Italië	Fenticer 25, 50, 75, 100 mcg/ora cerotti transdermici
Luxemburg	Fentanyl Matrix Sandoz 12.5, 25, 50, 75, 100 µg/h
Nederland	Fentanyl 1A Pharma Matrix 12, 25, 50, 75, 100 µg/uur, pleisters voor transdermaal gebruik
Polen	Fenta MX 25, 50, 75, 100
Portugal	Fentanilo Sandoz 12,5, 25, 50, 75, 100 µg/h Sistema Transdémico
Slovenië	Fentanil Lek 12,5, 25, 50, 75, 100 mikrogramov/uro transdermalni obliži
Slowakije	Fentanyl Sandoz 25, 50, 75, 100 µg/h matrix transdermálna náplast
Spanje	Fentanilo matrix sandoz 12,5, 25, 50, 75, 100 µg/h parches transdémicos efg
Verenigd Koninkrijk (Noord Ierland)	Yemex 12, , 25, 50, 75, 100 microgram/hour transdermal patch

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2023.**