

Indlægsseddel: Information til patienten

Fentanyl Orion 12 mikrogram/time depotplaster
Fentanyl Orion 25 mikrogram/time depotplaster
Fentanyl Orion 50 mikrogram/time depotplaster
Fentanyl Orion 75 mikrogram/time depotplaster
Fentanyl Orion 100 mikrogram/time depotplaster

fentanyl

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Fentanyl Orion
3. Sådan skal du bruge Fentanyl Orion
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Navnet på lægemidlet er Fentanyl Orion.

Plastrene hjælper med at lindre smerter, som er meget stærke og langvarige:

- hos voksne, som har brug for vedvarende smertebehandling
- hos børn over 2 år, som allerede bruger lægemidler, der indeholder opioid, og som har brug for vedvarende smertebehandling.

Fentanyl Orion indeholder det aktive stof fentanyl. Det tilhører en gruppe stærke smertestillende lægemidler, som kaldes opioider.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Fentanyl Orion

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Fentanyl Orion

- hvis du er allergisk over for fentanyl, peanut, soja eller et af de øvrige indholdsstoffer i Fentanyl Orion (angivet i punkt 6)
- hvis du har smerter, som kun varer i en kort periode, som f.eks. akutte smerter eller smerter efter en operation
- hvis du har besvær med at trække vejret med langsom eller overfladisk vejtrækning.

Brug ikke dette lægemiddel, hvis noget af ovenstående gælder for dig eller dit barn. Tal med lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Fentanyl Orion, hvis du er i tvivl.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Fentanyl Orion.

- Fentanyl Orion kan have livsfarlige bivirkninger hos personer, som ikke regelmæssigt bruger receptpligtige opioide lægemidler.
- Fentanyl Orion er et lægemiddel, som kan være livsfarligt for børn, også selv om plastret er brugt. Husk, at et plaster (ubrugt eller brugt) kan virke fristende for et barn, og hvis det klæber til barnets hud, eller barnet putter det i munden, kan det have dødelige konsekvenser.
- Opbevar lægemidlet på et sikkert sted, hvor andre ikke kan få adgang til det – se punkt 5 for yderligere oplysninger.

Hvis et plaster klæber fast til en anden person

Plastret må kun bruges på huden på den person, som det er blevet ordineret til. Der er blevet rapporteret om tilfælde, hvor et plaster ved et uheld klæbede til huden på et familiemedlem, mens denne var i tæt fysisk kontakt med eller delte seng med plasterbæreren. Et plaster, som ved et uheld klæber fast til huden på en anden person (især et barn), kan forårsage, at lægemidlet i plastret trænger gennem huden på denne person og giver anledning til alvorlige bivirkninger som f.eks. problemer med vejrtrækningen med langsom eller overfladisk vejrtrækning, hvilket kan være dødeligt. Hvis plastret klæber fast til huden på en anden person, skal plastret omgående tages af, og der skal søges lægehjælp.

Vær særligt forsigtig med Fentanyl Orion

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger dette lægemiddel, hvis et eller flere af følgende punkter gælder for dig – lægen vil muligvis undersøge dig nærmere.

- hvis du har eller har haft problemer med lungerne eller vejrtrækningen
- hvis du har eller har haft problemer med hjertet, leveren eller nyrerne, eller hvis du har lavt blodtryk
- hvis du har eller har haft en svulst i hjernen
- hvis du nogensinde har lidt af vedvarende hovedpine eller er kommet til skade med hovedet
- hvis du er ældre – du kan være mere følsom overfor virkningen af dette lægemiddel
- hvis du har en lidelse, der kaldes ‘myasthenia gravis’, hvor musklerne bliver slappe og nemt bliver trætte.

Hvis et eller flere af ovenstående punkter gælder for dig (eller hvis du er i tvivl), skal du tale med din læge eller apotekspersonalet, før du bruger Fentanyl Orion.

Mens du bruger plasteret, skal du fortælle det til lægen, hvis du har problemer med at trække vejret, mens du sover. Opioider som Fentanyl Orion kan medføre søvnrelaterede vejrtrækningslidelser som f.eks. søvnapnø (at holde pause i vejrtrækningen under søvn) og søvnrelateret hypoksæmi (lavt iltindhold i blodet). Fortæl det til lægen, hvis du, din partner eller din omsorgsperson bemærker et eller flere af følgende hos dig:

- du holder pause i vejrtrækningen under søvn
- du vågner om natten på grund af åndenød
- du har svært ved at sove igennem
- du er ekstremt søvnig om dagen.

Din læge kan beslutte at ændre din dosis.

Mens du bruger plasteret, skal du fortælle det til lægen, hvis du bemærker en ændring i dine smerter.

Det kan være hvis du føler:

- at dine smerter ikke længere lindres af plasteret
- at smerterne bliver værre
- at der er en ændring i den måde, du mærker smerterne på (hvis du for eksempel får smerter et andet sted i kroppen)

- smerter, når nogen rører ved din krop, på en måde som du ikke ville forvente gør ondt. Du må ikke selv ændre din dosis. Din læge kan beslutte at ændre din dosis eller behandling.

Bivirkninger og Fentanyl Orion

- Fentanyl Orion kan gøre dig mere sløv end normalt og gøre din vejrtrækning langsommere eller mere overfladisk. I meget sjældne tilfælde kan disse vejrtrækningsproblemer være livstruende eller endog dødelige, særligt hos personer, som ikke før har brugt stærke smertestillende opioid-holdige lægemidler (som Fentanyl Orion eller morfin). Hvis du, eller din partner eller omsorgsperson bemærker, at den person, der bærer plasteret, er unormalt sløv og har langsom eller overfladisk vejrtrækning skal I:
 - tage plasteret af
 - straks søge lægehjælp eller tage til det nærmeste hospital
 - i så vid udstrækning, som det er muligt, holde personen i bevægelse og holde gang i en samtale med personen.
- hvis du får feber, mens du bruger Fentanyl Orion, skal du fortælle det til din læge – det kan nemlig medføre, at der trænger mere lægemiddel gennem huden end normalt
- Fentanyl Orion kan give anledning til forstoppelse. Spørg lægen eller apotekspersonalet om, hvordan du kan forebygge eller afhjælpe forstoppelse.

Alle bivirkninger er anført i punkt 4.

Når du bærer plasteret, må du ikke udsætte det for direkte varmekilder som f.eks. varmegpuder, elektriske tæpper, varmedunke, opvarmede vandsenge eller varme- eller solarielamper. Du skal også undgå solbadning, lange, varme bade eller saunaer og varme boblebad/spabade. Hvis du ikke overholder dette, kan det medføre, at den mængde lægemiddel, du får fra plasteret, øges.

Langtidsanvendelse og tolerance

Dette lægemiddel indeholder fentanyl, som er et opioid. Gentagen brug af opioid smertestillende midler kan medføre, at lægemidlet er mindre effektivt (din krop vænner sig til det, hvilket kaldes lægemiddeltolerance). Du kan også blive mere følsom over for smerter, når du bruger Fentanyl Orion. Dette kaldes hyperalgesi. En øget dosis af plasterne kan medvirke til at lindre smerterne yderligere i et stykke tid, men det kan også være skadeligt. Hvis du bemærker, at dit lægemiddel bliver mindre effektivt, skal du tale med lægen. Lægen vil afgøre, om det er bedst for dig at øge dosis eller gradvis mindske brugen af Fentanyl Orion.

Afhængighed

Dette lægemiddel indeholder fentanyl, som er et opioid. Det kan være afhængighedsskabende

Gentagen brug af Fentanyl Orion kan også medføre misbrug og afhængighed, som igen kan medføre livstruende overdosering. Risikoen for disse bivirkninger kan stige med en højere dosis og længere behandlingsvarighed. Afhængighed kan få dig til at føle, at du ikke længere har kontrol over, hvor stor en mængde lægemiddel du har behov for, eller hvor ofte du har behov for at anvende det. Du kan føle, at du skal fortsætte med at anvende lægemidlet, selv om det ikke lindrer dine smerter.

Risikoen for at blive afhængig er forskellig fra person til person. Du kan have større risiko for at blive afhængig af Fentanyl Orion, hvis:

- du eller nogen i din familie tidligere har misbrugt eller været afhængig af alkohol, receptpligtige lægemidler eller ulovlige stoffer ("afhængighed")
- du er ryger
- du tidligere har haft problemer med din sindstilstand (depression, angst eller en personlighedsforstyrrelse) eller er blevet behandlet af en psykiater for andre psykiske sygdomme.

Hvis du bemærker nogen af følgende tegn under din behandling med Fentanyl Orion, kan det være et tegn på, at du er blevet afhængig:

- du har behov for at anvende lægemidlet i længere tid end anbefalet af lægen
- du har behov for en større dosis end den anbefalede

- du anvender lægemidlet af andre årsager end dem, det er ordineret til, f.eks. "for at bevare roen" eller "hjælpe dig med at sove"
- hvis du gentagne gange forgæves har forsøgt at holde op med at tage lægemidlet eller kontrollere din brug af lægemidlet
- når du holder op med at tage lægemidlet, bliver du utilpas, og du får det bedre, når du begynder at tage lægemidlet igen ("abstinenser").

Hvis du bemærker nogen af disse tegn, skal du tale med lægen for at drøfte den bedste behandlingsvej for dig, herunder hvornår det er hensigtsmæssigt at holde op med at tage lægemidlet, og hvordan du gør det på en sikker måde.

Abstinenssymptomer ved ophør med Fentanyl Orion

Du må ikke pludselig holde op med at tage dette lægemiddel. Du kan få abstinenssymptomer som for eksempel rastløshed, søvnbesvær, irritabilitet, uro, angst, kraftig hjertebanken (palpitationer), forhøjet blodtryk, sygdomsfølelse, diarré, manglende appetit, rystelser, skælven eller svedtendens. Hvis du gerne vil holde op med at bruge dette lægemiddel, skal du tale med lægen først. Din læge vil fortælle dig, hvordan du skal gøre det, normalt ved at reducere dosis gradvist, så de ubehagelige abstinenssymptomer holdes på et minimum.

Brug af andre lægemidler sammen med Fentanyl Orion

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Dette gælder også lægemidler købt uden recept og naturlægemidler. Du bør også fortælle det til apotekspersonalet, at du bruger Fentanyl Orion, hvis du køber andre lægemidler på apoteket.

Din læge kan fortælle dig, hvilke lægemidler der er sikre at tage sammen med Fentanyl Orion. Det kan være nødvendigt med tæt opfølgning, hvis du tager nogle af de lægemiddeltyper, der er anført herunder, eller hvis du holder op med at tage visse af de nedenfor anførte typer af lægemidler, fordi det kan have indflydelse på, hvilken styrke af Fentanyl Orion du har brug for.

Det er særligt vigtigt, at du fortæller det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager:

- andre smertestillende lægemidler, som f.eks. andre smertestillende opioid-holdige lægemidler (som f.eks. buprenorphin, nalbuphin eller pentazocin) og visse smertestillende midler mod nervesmerter (gabapentin og pregabalin)
- sovemedicin (som f.eks. temazepam, zaleplon eller zolpidem)
- beroligende lægemidler (som f.eks. alprazolam, clonazepam, diazepam, hydroxyzin eller lorazepam) og lægemidler til behandling af sindslidelser (antipsykotika som f.eks. aripiprazol, haloperidol, olanzapin, risperidon eller phenothiaziner)
- muskelafslappende lægemidler (som f.eks. cyclobenzaprin eller diazepam)
- visse lægemidler til behandling af depression, som kaldes SSRI'er eller SNRI'er (som f.eks. citalopram, duloxetin, escitalopram, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin, sertralin eller venlafaxin) – se herunder for yderligere oplysninger
- visse lægemidler til behandling af depression eller Parkinsons sygdom, som kaldes MAO-hæmmere (som f.eks. isocarboxazid, phenelzin, selegilin eller tranylcypromin). Du bør ikke bruge Fentanyl Orion de første 14 dage efter, du er holdt op med disse lægemidler – se herunder for yderligere oplysninger
- visse antihistaminer, særligt hvis de gør dig søvnig (som f.eks. chlorpheniramin, clemastin, cyproheptadin, diphenhydramin eller hydroxyzin)
- visse antibiotika til behandling af infektioner (som f.eks. erythromycin eller clarithromycin)
- lægemidler til behandling af svampeinfektioner (som f.eks. itraconazol, ketoconazol, fluconazol eller voriconazol)
- lægemidler til behandling af hiv-infektion (som f.eks. ritonavir)
- lægemidler til behandling af uregelmæssig hjerterytme (som f.eks. amiodaron, diltiazem eller verapamil)
- lægemidler til behandling af tuberkulose (som f.eks. rifampicin)
- visse lægemidler til behandling af epilepsi (som f.eks. carbamazepin, phenobarbital eller phenytoin)
- visse lægemidler til behandling af kvalme eller køresyge (som f.eks. phenothiaziner)

- visse lægemidler til behandling af halsbrand eller mavesår (som f.eks. cimetidin)
- visse lægemidler til behandling af angina pectoris (brystsmerter) eller forhøjet blodtryk (som f.eks. nicardipin)
- visse lægemidler til behandling af blodkræft (som f.eks. idelalisib).

Brug af Fentanyl Orion sammen med lægemidler mod depression (antidepressiva)

Risikoen for bivirkninger øges, hvis du tager lægemidler som f.eks. visse midler mod depression. Fentanyl Orion kan påvirke disse lægemidler, og du kan opleve ændringer i din sindstilstand. Du kan f.eks. føle dig oprevet eller se, føle, høre eller lugte ting, som ikke er der (hallucinationer). Der kan også være andre virkninger som f.eks. ændring i blodtrykket, hurtig puls, forhøjet kropstemperatur, overaktive reflekser, manglende koordination, muskelstivhed, kvalme, opkastning og diarré (det kan være tegn på serotonin syndrom). Hvis disse lægemidler bruges sammen, vil din læge muligvis holde tæt øje med, om du får disse bivirkninger, især når du starter på behandlingen, eller når din dosis af lægemidlet ændres.

Samtidig brug med lægemidler, der hæmmer centralnervesystemet, herunder alkohol og visse euforiserende lægemidler

Brug af Fentanyl Orion sammen med sløvende lægemidler så som benzodiazepiner eller lignende lægemidler kan øge risikoen for dødsghed, vejrtrækningsbesvær (respirationsdepression), koma og kan være livstruende. På grund af dette bør samtidig brug kun overvejes når der ikke er andre behandlingsmuligheder.

Hvis din læge udskriver Fentanyl Orion sammen med sløvende lægemidler, bør dosen og varigheden af den samtidige behandling begrænses af din læge.

Fortæl din læge om alle sløvende lægemidler du eventuelt tager og følg din læges anviste dosis nøjagtigt. Det kan være gavnligt at informere venner og familie om at være opmærksom på de tegn og symptomer som nævnt ovenfor. Kontakt din læge, hvis du oplever sådanne symptomer.

Operationer

Hvis du tror, at du skal bedøves, skal du fortælle din læge eller tandlæge, at du bruger Fentanyl Orion.

Brug af Fentanyl Orion sammen med alkohol

Undlad at drikke alkohol, mens du er i behandling med Fentanyl Orion, medmindre du har talt med lægen om det først.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Fentanyl Orion må ikke bruges under graviditet, medmindre du har aftalt det med lægen.

Fentanyl Orion må ikke bruges under fødslen, eftersom lægemidlet kan påvirke det nyfødte barns vejrtrækning.

Længerevarende brug af Fentanyl Orion under graviditeten kan medføre abstinenssymptomer hos dit nyfødte barn (som f.eks. skinger gråd, spjættten, krampeanfald, ringe evne til at spise samt diarré), som kan være livstruende, hvis det ikke opdages og behandles. Tal med lægen med det samme, hvis du tror, at dit spædbarn har abstinenssymptomer.

Brug ikke Fentanyl Orion, hvis du ammer. Du må ikke amme i 3 dage, efter du har taget Fentanyl Orion-plastret af. Dette skyldes, at lægemidlet kan gå over i mælken.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant.

Det betyder, at Fentanyl Orion virker sløvende, og at det kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Hvis dette sker, må du ikke køre motorkøretøj eller bruge redskaber eller maskiner. Lad være med at køre, indtil du ved, hvordan det påvirker dig.

Tal med din læge eller apotekspersonalet, hvis du er usikker på, om det er sikkert for dig at køre, mens du bruger dette lægemiddel.

Fentanyl Orion indeholder sojaolie

Brug ikke dette lægemiddel, hvis du er overfølsom over for jordnødder (peanuts) eller soja.

3. Sådan skal du bruge Fentanyl Orion

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Din læge vil beslutte, hvilken styrke af Fentanyl Orion der er bedst egnet til dig, under hensyntagen til, hvor svære dine smerter er, din generelle tilstand og typen af smertebehandling, du hidtil har fået.

Før påbegyndelse af behandlingen og løbende under behandlingen vil lægen også drøfte med dig, hvad du kan forvente ved at anvende Fentanyl Orion, hvornår og hvor længe du skal tage lægemidlet, hvornår du skal kontakte lægen, og hvornår du skal ophøre med at tage lægemidlet (se også punkt 2, abstinenssymptomer ved ophør med Fentanyl Orion).

Brug og skift af plastre

- hvert enkelt plaster indeholder tilstrækkelig lægemiddel til **3 dage (72 timer)**
- du skal skifte plastret hver tredje dag, medmindre lægen har sagt noget andet
- tag altid det gamle plaster af, **før** du sætter et nyt på
- skift altid plastret på det **samme tidspunkt** hver tredje dag (72 timer)
- hvis du bruger mere end ét plaster, skal du skifte dem alle på samme tidspunkt
- notér tidspunktet, dagen og datoen, hvor du sætter plastret på, for at minde dig selv om, hvornår du skal skifte plastret
- nedenstående skema viser dig, hvornår du skal skifte plastret:

Hvis du sætter plastret på		Skal du skifte det
Mandag	→	Torsdag
Tirsdag	→	Fredag
Onsdag	→	Lørdag
Torsdag	→	Søndag
Fredag	→	Mandag
Lørdag	→	Tirsdag
Søndag	→	Onsdag

Hvor skal plastret sættes på

Voksne

- sæt plastret på en flad del af overkroppen eller overarmen (ikke over et led).

Børn

- sæt altid plastret fast på den øverste del af ryggen for at gøre det vanskeligt for barnet at nå det eller tage det af
- kontrollér med jævne mellemrum, at plastret stadig sidder fast på huden
- det er vigtigt, at barnet ikke fjerner plastret og putter det i munden, da dette kan være livsfarligt eller endog dødeligt
- hold barnet under nøje opsyn i 48 timer efter:
 - o det første plaster er blevet sat på

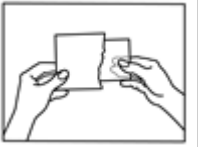
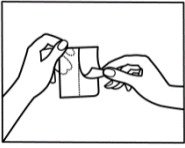
- et plaster med en højere styrke er blevet sat på
- det kan tage en vis tid, før den maksimale virkning opnås. Derfor kan barnet have behov for at bruge andre smertestillende midler samtidigt, indtil plastret giver effekt. Din læge vil fortælle dig om dette.

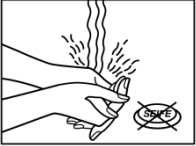
Voksne og børn:

Sæt ikke plastret på

- det samme sted to gange efter hinanden
- områder, som du bevæger meget (led), eller hud, der er irriteret eller har rifter
- hud med kraftig hårvækst. Hvis der er hår, skal du ikke barbere huden (barbering irriterer huden). I stedet skal du klippe hårene af så tæt på huden som muligt.

Sådan sættes plastret på

Trin 1: Gør huden klar	• sørg for, at huden er fuldstændig tør, ren og afkølet, før du sætter plastret på • hvis det er nødvendigt at rengøre huden, må du kun bruge koldt vand • brug ikke sæbe eller andre hudrensemidler, cremer, fugtighedsgivere, olier eller talkum, før du sætter plastret på • lad være med at sætte plastret på umiddelbart efter et varmt bad eller brusebad.
Trin 2: Åbn den beskyttende pose 	• hvert enkelt plaster er forseglet i sin egen pose • du kan se et mærke, der viser, hvordan du skal klippe posen op (brug en saks!) • riv posen op på langs, efter at den er klippet op • åbn posen og tag plastret ud og brug det med det samme • gem den brugte pose, så du kan bruge den, når du senere skal kassere det brugte plaster • brug kun plastret én gang • lad være med at tage plastret ud af den beskyttende pose, før du er klar til at bruge det • kontrollér plastret for eventuel beskadigelse • lad være med at bruge plastret, hvis der er blevet klippet i det, det er blevet delt, eller hvis det ser ud til at være beskadiget • du må aldrig dele plastret eller klippe i det.
Trin 3: Træk beskyttelsesfilmen af og tryk   	• sørg for, at plastret placeres på et sted, hvor det vil være dækket af løstsiddende tøj og ikke under et stramt eller elastisk bånd • træk forsigtigt den ene halvdel af den blanke beskyttelsesfilm af fra midten af plastret. Undlad at berøre den klæbende side af plastret • pres denne klæbende side af plastret fast på huden • fjern den anden halvdel af beskyttelsesfilmen og pres hele plastret fast på huden med håndfladen • hold presset i mindst 30 sekunder. Sørg for, at plastret sidder godt fast, især langs kanterne.

Trin 4: Bortskaffelse af plastret	• straks efter, du har taget plastret af, skal du folde det sammen på midten, så den klæbende side klæber fast til sig selv • læg derefter plastret i posen, som du har gemt, og bortskaf posen i henhold til apotekspersonalets anvisninger • brugte plastre skal opbevares utilgængeligt for børn – selv de brugte plastre indeholder en vis mængde lægemiddel, som kan være skadelig for børn og endog være dødelig (se punkt 5).
Trin 5: Vask 	• vask altid hænderne, efter du har håndteret et plaster. Brug kun rent vand.

Flere oplysninger om brug af Fentanyl Orion

Dagligdags aktiviteter, når du bruger plaster

- plastre tåler vand
- du kan tage bruse- eller karbad, når du bærer et plaster, men du må ikke skrubbe på selve plastret
- hvis din læge siger, at det er i orden, kan du dyrke motion eller udøve sport, når du bærer et plaster
- du kan også svømme, når du bærer et plaster, men:
 - du må ikke gå i varmt boblebad/spabad
 - undlad at placere et stramt eller elastisk bånd over plastret
- mens du bærer plastret, må du ikke udsætte det for direkte varmekilder som f.eks. varmegulde, elektriske tæpper, varmedunke, opvarmede vandsenge eller varme- eller solarielamper. Du skal også undgå solbadning, lange, varme bade eller saunaer. Hvis du ikke overholder dette, kan det medføre, at den mængde lægemiddel, du får fra plastret, øges.

Hvor hurtigt vil plastret virke?

- det kan tage en vis tid, før du opnår den maksimale effekt af det første plaster
- lægen kan give dig andre smertestillende midler samtidigt den første dags tid
- herefter bør plastret alene være tilstrækkeligt til at give en vedvarende lindring af smerterne, så du ikke behøver tage andre smertestillende midler. Lægen kan dog fra tid til anden ordinere yderligere smertestillende midler.

Hvor længe skal jeg bruge plastre?

- Fentanyl Orion-plastre er beregnet til vedvarende smerter. Lægen kan fortælle dig, hvor lang tid du skal forvente at skulle bruge plastre.

Hvis smerterne bliver værre

- hvis smerterne pludseligt bliver værre, efter at du har sat det sidste plaster på, skal du kontrollere dit plaster. Hvis det ikke længere klæber godt eller er faldet af, skal du skifte plaster (se også punktet Hvis et plaster falder af)
- hvis smerterne bliver værre over tid, mens du bruger disse plastre, kan lægen forsøge med et plaster med en højere styrke eller give dig yderligere smertestillende midler (eller begge dele)
- hvis det ikke hjælper at øge styrken af plastret, kan lægen beslutte, at du skal holde op med at bruge plastre.

Hvis du har brugt for mange Fentanyl Orion-plastre eller plastre af den forkerte styrke

Hvis du har klæbet for mange plastre på huden eller brugt et plaster med en forkert styrke, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas), skal du tage plastre/plastret af og straks kontakte lægen, skadestuen eller apoteket.

Tegn på overdosering omfatter vejrtrækningsbesvær eller overfladisk vejrtrækning, træthed, ekstrem søvnighed, manglende evne til at tænke klart, gå eller tale normalt og en følelse af svaghed, svimmelhed eller forvirring. Overdosering kan også medføre en hjernesygdom kaldet toksisk leukoencefalopati.

Hvis du glemmer at skifte plastret

- hvis du har glemt at skifte plastret, skal du skifte det, så snart du kommer i tanker om det og notere dag og tidspunkt. Skift derefter plastret igen efter **3 dage (72 timer)** som normalt
- hvis du skifter plastret meget sent, skal du fortælle det til din læge, da det kan være nødvendigt, at du får ekstra smertestillende midler. Du må **aldrig** sætte et ekstra plaster på.

Hvis et plaster falder af

- hvis et plaster falder af, inden det er tid til at skifte det, skal du straks sætte et nyt plaster på og notere dag og tidspunkt. Sæt det nye plaster på et nyt hudområde på:
 - o overkroppen eller overarmen
 - o øverst på ryggen, hvis patienten er et barn
- fortæl lægen, hvad der er sket, og lad det nye plaster sidde i **3 dage (72 timer)** eller i henhold til lægens anvisninger, før du skifter det som sædvanligt
- tal med lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis plastrer bliver ved med at falde af.

Hvis du gerne vil holde op med at bruge plastrer

- du må ikke pludselig holde op med at bruge dette lægemiddel. Hvis du gerne vil holde op med at bruge dette lægemiddel, skal du tale med lægen først. Din læge vil fortælle dig, hvordan du skal gøre det, normalt ved at reducere dosis gradvist, så de ubehagelige abstinenssymptomer holdes på et minimum. Se også punkt 2, "Abstinenssymptomer ved ophør med Fentanyl Orion"
- hvis du holder op med at bruge plastrer, må du ikke begynde at bruge dem igen uden først at spørge lægen til råds. Du skal muligvis bruge et plaster med en anden styrke, når du begynder igen.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis du, din partner eller omsorgsperson bemærker, at noget af det følgende gælder for den person, der bærer plastret, skal I tage plastret af og straks søge lægehjælp eller tage til det nærmeste hospital. Der kan være behov for akut lægehjælp.

- følelse af usædvanlig sløvhed, og/eller, en vejrtrækning, der er langsommere eller mere overfladisk end normalt. Følg ovenstående råd og hold personen, der bærer plastret, i bevægelse og hold så vidt muligt gang i en samtale med personen. I meget sjældne tilfælde kan disse vejrtrækningsproblemer være livstruende eller endog dødelige, særligt hos personer, som ikke før har brugt stærke smertestillende opioid-holdige lægemidler (som Fentanyl Orion eller morfin) (Ikke almindelig, kan påvirke op til 1 ud af 100 personer)
- pludselig hævelse af ansigt eller svælg, alvorlig irritation, hudrødme eller blæredannelse. Dette kan være tegn på en alvorlig allergisk reaktion (hyppigheden kan ikke beregnes ud fra tilgængelige data)
- krampeanfald (ikke almindelig bivirkning, kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)
- nedsat bevidsthed eller bevidstløshed (ikke almindelig bivirkning, kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer).

Følgende bivirkninger er også blevet rapporteret:

Meget almindelig (kan forekomme hos mere en 1 ud af 10 patienter):

- kvalme, opkastning, forstoppelse
- søvnighed (døsighed)
- svimmelhed

- hovedpine.

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- allergisk reaktion
- appetitmangel
- søvnbesvær
- depression
- følelse af angst eller forvirring
- oplevelse af at se, føle, høre eller lugte ting, som ikke er der (hallucinationer)
- muskelkrampe eller muskelsitren
- usædvanlig følelse i huden som f.eks. prikkende eller kriblende fornemmelser (paræstesi)
- følelse af, at det hele drejer rundt (vertigo)
- følelse af, at hjertet banker hurtigt eller ujævnt (palpitationer, takykardi)
- forhøjet blodtryk
- stakåndethed (dyspnø)
- diarré
- mundtørhed
- mavesmerter eller fordøjelsesbesvær
- overdreven sveddannelse
- kløe, hududslæt eller hudrødme
- manglende evne til at lade vandet eller tømme blæren helt
- følelse af at være meget træt, svag eller generelt utilpas
- kuldefølelse
- hævede hænder, ankler eller fødder (perifert ødem).

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- følelse af uro eller desorientering
- følelse af ekstrem lykke (eufori)
- nedsat følsomhed, særligt i huden (hypæstesi)
- hukommelsestab
- sløret syn
- langsom puls (bradykardi) eller lavt blodtryk
- blåfarvning af huden på grund af lavt indhold af ilt i blodet (cyanose)
- manglende tarmbevægelser (ileus)
- synkebesvær
- kløende hududslæt (eksem), allergisk reaktion eller andre hudlidelser på det sted, hvor plastret sidder
- influenzalignende sygdom
- følelse af ændret kropstemperatur
- feber
- muskeltræknings
- vanskeligheder med at opnå og fastholde erektion (impotens) eller problemer med at dyrke sex.

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- sammentrukne pupiller (miosis)
- uregelmæssig vejtrækning med pauser i vejtrækningen (apnø).

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- mangel på mandlige kønshormoner (androgenmangel)
- delirium (symptomerne kan omfatte en kombination af uro, rastløshed, desorientering, forvirring, frygt, hallucinationer og vrangforestillinger, søvnforstyrrelser, mareridt)
- du kan blive afhængig af Fentanyl Orion (se punkt 2).

Det kan være, at du oplever udslæt, rødme eller let kløe på det sted på huden, hvor plastret sidder. Disse gener er normalt lette og forsvinder, når du fjerner plastret. Hvis de ikke forsvinder, eller hvis plastret virker meget irriterende på huden, skal du fortælle det til lægen.

Gentagen anvendelse af plastrer kan bevirke, at lægemidlet bliver mindre effektivt (du bliver vant til det, eller du bliver mere følsom overfor smerte), eller at du kan blive afhængig af det.

Hvis du skifter fra et andet smertestillende middel til Fentanyl Orion, eller hvis du pludseligt holder op med at bruge Fentanyl Orion, kan du opleve abstinenssymptomer som f.eks. kvalme, opkastning, diarré, angst eller kulderystelser. Fortæl det til din læge, hvis du bemærker nogen af disse virkninger.

Der har også været rapporteret om nyfødte børn med abstinenssymptomer på grund af moderens langvarige brug af Fentanyl Orion under graviditeten.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Hvor skal plastrer opbevares

Opbevar alle plastre (både brugte og ubrugte) utilgængeligt for børn.

Opbevar lægemidlet et sikkert sted, hvor andre ikke kan få adgang til det. Det kan forårsage alvorlige skader og medføre død for personer, der tager dette lægemiddel ved et uheld eller forsætligt, når det ikke er ordineret til dem.

Hvor længe kan Fentanyl Orion holde

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned. Plastre, hvor udløbsdatoen er overskredet, skal afleveres på apoteket.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Hvordan bortskaffes brugte plastre og plastre, som ikke skal bruges

Et brugt eller ubrugt plaster, som ved et uheld klæber til en anden person, kan være dødeligt, især hvis der er tale om et barn.

Brugte plastre skal foldes sammen på midten, så den klæbende side klæber fast til sig selv. Derefter kan de bortskaffes sikkert ved at lægge dem tilbage i posen og gemme dem på et sikkert sted uden for børns rækkevidde, indtil de kan kasseres på sikker vis. Ubrugte plastre returneres til (sygehus)apoteket. Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester.

Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Fentanyl Orion indeholder:

- Aktivt stof: fentanyl.

Fentanyl Orion 12 mikrogram/time: Hvert plaster afgiver 12,5 mikrogram fentanyl i timen. Hvert plaster på 4,25 cm² indeholder 2,55 mg fentanyl.

Fentanyl Orion 25 mikrogram/time: Hvert plaster afgiver 25 mikrogram fentanyl i timen. Hvert plaster på 8,5 cm² indeholder 5,1 mg fentanyl.

Fentanyl Orion 50 mikrogram/time: Hvert plaster afgiver 50 mikrogram fentanyl i timen. Hvert plaster på 17 cm² indeholder 10,2 mg fentanyl.

Fentanyl Orion 75 mikrogram/time: Hvert plaster afgiver 75 mikrogram fentanyl i timen. Hvert plaster på 25,5 cm² indeholder 15,3 mg fentanyl.

Fentanyl Orion 100 mikrogram/time: Hvert plaster afgiver 100 mikrogram fentanyl i timen. Hvert plaster på 34 cm² indeholder 20,4 mg fentanyl.

- Øvrige indholdsstoffer:

Matrixkomponenter: Aloe vera bladekstraktolie (på grundlag af sojaolie tocopherolacetat), pentaerythritolester af hydrogeneret harpiks, poly (2-ethylhexylacrylat, vinylacetat) (50:50)

Frigivelsesbelægning: polyesterfolie

Bagbeklædningsfolie medtryk: polyethylenterephthalat-folie, trykfarve

Udseende og pakningsstørrelser

Depotplaster.

Fentanyl Orion depotplaster er et uigennemsigtigt, farveløst, rektangulært plaster med runde hjørner og præget på bagsidefolien med: "fentanyl 12 µg/t"/ "fentanyl 25 µg/t"/ "fentanyl 50 µg/t"/ "fentanyl 75 µg/t"/ "fentanyl 100 µg/t"/

Fentanyl Orion fås i pakninger, der indeholder 4, 5, 8, 10, 16 og 20 depotplastre i enkeltforseglede, børnesikrede poser.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finland

Fremstiller

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finland

Repræsentant:

For yderligere oplysning om dette lægemiddel bedes henvendelse rettet til den lokale repræsentant:

Orion Pharma A/S

medinfo@orionpharma.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 03/2025