

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Fentanyl Matrix EG 12 microgram/h pleisters voor transdermaal gebruik
Fentanyl Matrix EG 25 microgram/h pleisters voor transdermaal gebruik
Fentanyl Matrix EG 50 microgram/h pleisters voor transdermaal gebruik
Fentanyl Matrix EG 75 microgram/h pleisters voor transdermaal gebruik
Fentanyl Matrix EG 100 microgram/h pleisters voor transdermaal gebruik

Fentanyl

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

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

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Fentanyl Matrix EG en waarvoor wordt het gebruikt?

De naam van uw geneesmiddel is Fentanyl Matrix EG.

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 Matrix EG bevat een geneesmiddel dat fentanyl heet. Het behoort tot een groep sterke pijnstillers genaamd opioïden.

2. Wanneer mag u Fentanyl Matrix EG niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Fentanyl Matrix EG 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 pijscheut of pijn na een operatie.
- U heeft ademhalingsproblemen, u ademt langzaam of oppervlakkig.

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Fentanyl Matrix EG?

- Fentanyl Matrix EG kan levensbedreigende bijwerkingen hebben bij mensen die niet al regelmatig gebruikmaken van voorgeschreven opioïde geneesmiddelen.
- Fentanyl Matrix EG is een geneesmiddel dat levensgevaarlijk kan zijn voor kinderen, zelfs

wanneer de pleisters al zijn gebruikt. Bedenk dat een klevende pleister (gebruikt of ongebruikt) voor een kind aantrekkelijk kan zijn. Wanneer de pleister op de huid van een kind plakt, of wanneer kinderen de pleister in hun mond stoppen, kan dit fatale gevolgen hebben.

Pleister 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 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 Fentanyl Matrix EG?

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

- U heeft eerder problemen met uw longen of ademhaling gehad.
- U heeft eerder problemen gehad met uw hart, lever, nieren of een lage bloeddruk.
- U heeft eerder een hersentumor gehad.
- U heeft eerder aanhoudende hoofdpijnen of 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.
- U heeft ooit alcohol, geneesmiddelen op medisch voorschrift of illegale geneesmiddelen (drugs) misbruikt of bent hieraan verslaafd geweest.

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

Bijwerkingen en Fentanyl Matrix EG

- Fentanyl Matrix EG kan u ongewoon slaperig maken, en kan ervoor zorgen dat uw ademhaling langzamer of oppervlakkiger wordt. In zeer zeldzame gevallen kunnen deze ademhalingsproblemen levensbedreigend of zelfs fataal zijn, vooral bij mensen die nog niet eerder sterke opioïde pijnstillers (zoals Fentanyl Matrix EG 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 Fentanyl Matrix EG, vertel dit dan aan uw arts – dit kan ervoor zorgen dat er meer geneesmiddel door uw huid wordt opgenomen.
- Fentanyl Matrix EG kan constipatie (verstopping) veroorzaken; vraag uw arts of apotheker om advies over hoe u verstopping kunt voorkomen of verlichten.
- Herhaald, langdurig gebruik van de pleisters kan ertoe leiden dat het geneesmiddel minder effectief is (u raakt eraan gewend) of dat u ervan afhankelijk wordt.

Raadpleeg rubriek 4 voor een volledige lijst van mogelijke bijwerkingen.

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Fentanyl Matrix EG nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft en voor kruidenmiddelen. U moet uw apotheker ook laten weten dat u Fentanyl Matrix EG gebruikt wanneer u andere geneesmiddelen koopt bij uw apotheek.

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

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

- Andere geneesmiddelen tegen pijn, zoals andere opioïde pijnstillers (zoals buprenorfine, nalbufine of pentazocine) en bepaalde pijnstillers tegen zenuwpijn (gabapentine en pregabaline).
- Slaapmiddelen (zoals temazepam, zaleplon of zolpidem).
- Geneesmiddelen die u helpen te kalmeren (kalmeringsmiddelen zoals alprazolam, clonazepam, diazepam, hydroxyzine of lorazepam) en geneesmiddelen voor psychische aandoeningen (antipsychotica zoals aripiprazol, haloperidol, olanzapine, risperidon of fenothiazines).
- Spierverslappers (zoals cyclobenzaprine of diazepam).
- Sommige geneesmiddelen die worden gebruikt voor het behandelen van depressies, de zogenaamde SSRI's of SNRI's (zoals citalopram, duloxetine, escitalopram, fluoxetine, fluvoxamine, paroxetine, sertraline of venlafaxine) – zie hieronder voor meer informatie.
- Sommige geneesmiddelen die worden gebruikt voor het behandelen van depressies of de ziekte van Parkinson, de zogenaamde MAO-remmers (zoals isocarboxazid, fenelzine, selegiline of tranylcypromine). Fentanyl Matrix EG 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).

Gelijktijdig gebruik van Fentanyl Matrix EG en sedativa zoals benzodiazepines of daaraan verwante geneesmiddelen verhoogt het risico op slaperigheid, ademhalingsmoeilijkheden (ademhalingsdepressie) en coma, en kan levensbedreigend zijn. Daarom mag gelijktijdig gebruik enkel overwogen worden wanneer andere behandelingsopties niet mogelijk zijn.

Als uw arts Fentanyl Matrix EG echter toch samen met sedativa voorschrijft, dienen de dosis en duur van de gelijktijdige behandeling door uw arts te worden beperkt.

Informeer uw arts over alle sedativa die u neemt en volg de dosisaanbeveling van uw arts nauwgezet op. Het kan nuttig zijn vrienden of familieleden te informeren zich bewust te zijn van de

bovenvermelde tekenen en symptomen. Neem contact op met uw arts wanneer u dergelijke symptomen heeft.

Fentanyl Matrix EG met antidepressiva

Het risico op bijwerkingen wordt groter wanneer u geneesmiddelen zoals bepaalde antidepressiva gebruikt. Fentanyl Matrix EG 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.

Operaties

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

Fentanyl Matrix EG en alcohol

Drink geen alcohol tijdens het gebruik van Fentanyl Matrix EG tenzij u dit eerst heeft overlegd met uw arts.

Fentanyl Matrix EG kan u slaperig maken of uw ademhaling vertragen. Het drinken van alcohol kan deze effecten verergeren.

Zwangerschap en borstvoeding

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

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

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

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

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

3. Hoe gebruikt u Fentanyl Matrix EG?

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

Uw arts zal bepalen welke dosering van Fentanyl Matrix EG 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 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

- Fentanyl Matrix EG mag niet gebruikt worden bij baby's en peuters jonger dan 2 jaar.
- 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.

Enkel van toepassing op zakjes met voorgesneden inkepingen:

Stap 2: Open het zakje

- Elke pleister is verpakt in een apart zakje.
- Zoek de voorgesneden inkepingen aan de randen van de verzegeling.
- Scheur het zakje voorzichtig open van de ene inkeping naar de andere.
- Open het zakje verder langs de aanliggende zijde en vouw het zakje open.
- Pak de pleister uit de verpakking en gebruik deze meteen.

- Bewaar het lege sacht 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.

Enkel van toepassing op kindveilige zakjes zonder voorgesneden inkepingen:

Stap 2: Open het zakje

- Elke pleister is verpakt in een apart zakje.
- Scheur of knip het zakje open bij de inkeping, aangeduid door het pijltje.
- 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 sacht 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 geneesmiddel dat schadelijk of zelfs fataal kan zijn voor kinderen.

Stap 5: Wassen

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

Meer over het gebruik van Fentanyl Matrix EG

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?

- Fentanyl Matrix EG-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, apotheker, het Antigifcentrum (070/245.245) of het ziekenhuis en vraag hun oordeel over het gevaar hiervan.

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.

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

- Overleg 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 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 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 wellicht dringend medische hulp nodig.

- Gevoel van ongewone slaperigheid, tragere of oppervlakkigere ademhaling dan verwacht. Volg bovenstaand advies en houd de persoon die de pleister heeft gedragen zo veel mogelijk in beweging en aan de praat. In zeer zeldzame gevallen zijn deze ademhalingsproblemen levensbedreigend of zelfs fataal, vooral bij mensen die nog niet eerder sterke opioïde pijnstillers (zoals Fentanyl Matrix EG of morfine) hebben gebruikt. (Soms, kan optreden bij maximaal 1 op de 100 mensen).
- Plotselinge zwelling van het gezicht of de keel, ernstige irritatie, rode huid of blaarvorming.

Dit kunnen tekenen zijn van een ernstige allergische reactie (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

- Toevallen (stuipen). (Soms, kan optreden bij maximaal 1 op de 100 mensen.)
- Verminderd bewustzijn of verlies van bewustzijn. (Soms, kan optreden bij maximaal 1 op de 100 mensen.)

De volgende bijwerkingen zijn ook gemeld

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

- Misselijkheid, braken, constipatie
- Slaperig gevoel (somnolentie)
- Duizeligheid
- Hoofdpijn

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

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

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

- Onrustig of gedesoriënteerd gevoel
- Extreem blij gevoel (euforie)
- Gevoel of gevoeligheid verminderd, vooral van de huid (hypo-esthesie)

- Geheugenverlies
- Wazig zien
- Trage hartslag (bradycardie) of lage bloeddruk
- Blauwe verkleuring van de huid als gevolg van 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 (kan optreden bij maximaal 1 op de 1.000 mensen)

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

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

- Tekort aan mannelijke geslachtshormonen (androgenefficiëntie)
- Delirium (klachten kunnen onder meer zijn: een combinatie van opwinding (agitatie), rusteloosheid, desoriëntatie, verwarring, angst, dingen zien of horen die er niet echt zijn, slaapverstoring, nachtmerries)

U kunt 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 effectief is (u raakt eraan gewend) of dat u ervan afhankelijk wordt.

Als u overstapt van een andere pijnstiller naar Fentanyl Matrix EG, of wanneer u plotseling stopt met het gebruik van Fentanyl Matrix EG, 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 Fentanyl Matrix EG 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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

de website: www.fagg.be. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Fentanyl Matrix EG?

Het bewaren van de pleisters

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

Hoe lang kan Fentanyl Matrix EG worden bewaard

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

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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

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

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

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 aanvullende informatie

Welke stoffen zitten er in Fentanyl Matrix EG?

De werkzame stof in Fentanyl Matrix EG is fentanyl.

Fentanyl Matrix EG 12 microgram/h pleisters voor transdermaal gebruik

1 pleister voor transdermaal gebruik met een actieve oppervlakte van 3,75 cm² bevat 2,063 mg fentanyl. De afgiftesnelheid is 12,5 microgram fentanyl per uur.

Fentanyl Matrix EG 25 microgram/h pleisters voor transdermaal gebruik

1 pleister voor transdermaal gebruik met een actieve oppervlakte van 7,5 cm² bevat 4,125 mg fentanyl. De afgiftesnelheid is 25 microgram fentanyl per uur.

Fentanyl Matrix EG 50 microgram/h pleisters voor transdermaal gebruik

1 pleister voor transdermaal gebruik met een actieve oppervlakte van 15 cm² bevat 8,25 mg fentanyl. De afgiftesnelheid is 50 microgram fentanyl per uur.

Fentanyl Matrix EG 75 microgram/h pleisters voor transdermaal gebruik

1 pleister voor transdermaal gebruik met een actieve oppervlakte van 22,5 cm² bevat 12,375 mg fentanyl. De afgiftesnelheid is 75 microgram fentanyl per uur.

Fentanyl Matrix EG 100 microgram/h pleisters voor transdermaal gebruik

1 pleister voor transdermaal gebruik met een actieve oppervlakte van 30 cm² bevat 16,5 mg fentanyl. De afgiftesnelheid is 100 microgram fentanyl per uur.

De andere stoffen in Fentanyl Matrix EG zijn:

Kleeflaag: Polyacrylaat kleeflaag

Steunlaag: Polypropyleen dragerfolie, blauwe drukinkt

Beschermlaag: Polyethyleentereftalaatfolie (gesiliconiseerd)

Hoe ziet Fentanyl Matrix EG eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

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

Fentanyl Matrix EG is verkrijgbaar in verpakkingen met 1, 3, 4, 5, 8, 10, 16 of 20 pleisters voor transdermaal gebruik.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brussel

Fabrikanten

STADA Arzneimittel AG – Stadastraße 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Duitsland

Centrafarm Services B.V. – Van de Reijtstraat 31 E- 4814 NE Breda - Nederland

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

Oostenrijk	:	Fentanyl STADA 12-25-50-75-100 Mikrogramm/h transdermales Matrixpflaster
België	:	Fentanyl Matrix EG 12-25-50-75-100 microgram/h pleisters voor transdermaal gebruik
Tsjechië	:	ADOLOR 25-50-100 µg/h Transdermální náplast
Duitsland	:	Fentanyl STADA 12-25-50-75-100 µg/h Matrixpflaster
Spanje	:	FENTANILO MATRIX STADA 12-25-50-75-100 microgramos/h parche transdérmico
Finland	:	Fentanyl STADA 12-25-50-75-100 microg/h depotlaastari
Frankrijk	:	Fentanyl EG 12-25-50-75-100 microgrammes/heure dispositif transdermique
Italië	:	Fenvel 25 mcg/h Cerotto transdermico
Luxemburg	:	Fentanyl Matrix EG 12-25-50-75-100 microgrammes/h dispositifs transdermiques
Nederland	:	Fentanyl CF 12-25-50-75-100 µg/uur pleister voor transdermaal gebruik

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

12 microgram/h	:	zakjes: BE348056, kindveilige zakjes: BE348065
25 microgram/h	:	zakjes: BE348074, kindveilige zakjes: BE348083
50 microgram/h	:	zakjes: BE348092, kindveilige zakjes: BE348101
75 microgram/h	:	zakjes: BE348117, kindveilige zakjes: BE348126
100 microgram/h	:	zakjes: BE348135, kindveilige zakjes: BE348144

Afleveringswijze: op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd / herzien in 03/2022 / 02/2022