Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Fentanyl Matrix Sandoz 12,5 microgram/uur pleisters voor transdermaal gebruik
Fentanyl Matrix Sandoz 25 microgram/uur pleisters voor transdermaal gebruik
Fentanyl Matrix Sandoz 50 microgram/uur pleisters voor transdermaal gebruik
Fentanyl Matrix Sandoz 75 microgram/uur pleisters voor transdermaal gebruik
Fentanyl Matrix Sandoz 100 microgram/uur 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 Sandoz en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit geneesmiddel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Fentanyl Matrix Sandoz en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?

De naam van uw geneesmiddel is Fentanyl Matrix Sandoz.

De pleisters helpen zeer ernstige en langdurige pijn verlichten:
- bij volwassenen die continu pijnbehandeling nodig hebben
- bij kinderen ouder dan 2 jaar die al opioïde geneesmiddelen nemen en die continu pijnbehandeling nodig hebben.

Fentanyl Matrix Sandoz bevat de werkzame stof fentanyl. Deze behoort tot een groep van sterke pijnstillers, opiaten genaamd.

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

Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?
- U bent allergisch voor fentanyl, colofoniumhars (gehydrogeneerd), soja, pinda's of een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter
- U hebt pijn die maar een korte periode duurt, zoals een plotse pijn of pijn na een heelkundige ingreep
- U hebt ademhalingsmoeilijkheden, met een langzame of oppervlakkige ademhaling

Gebruik dit geneesmiddel niet als een van de bovenvermelde punten op u of uw kind van toepassing is. Als u twijfelt, moet u met uw arts of apotheker spreken voordat u Fentanyl Matrix Sandoz gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

- Fentanyl Matrix Sandoz kan levensbedreigende bijwerkingen hebben bij mensen die niet regelmatig door een arts voorgeschreven opioïde geneesmiddelen gebruiken.
- Fentanyl Matrix Sandoz is een geneesmiddel dat levensbedreigend kan zijn bij kinderen, zelfs als de pleisters reeds eerder zijn gebruikt. Denk eraan dat een pleister (al dan niet gebruikt) verleidelijk kan zijn voor een kind. Als een kind de pleister op de huid kleeft of in de mond stopt, kan dit fatale gevolgen hebben.
- Bewaar dit geneesmiddel op een veilige en beveiligde plaats die niet toegankelijk is voor anderen – zie rubriek 5 voor meer informatie.

Pleister blijft aan een andere persoon kleven
De pleister mag alleen gebruikt worden op de huid van de persoon voor wie hij werd voorgeschreven. Er zijn gevallen gemeld waarbij een pleister per ongeluk aan een familielid bleef kleven bij direct lichamelijk contact of bij het delen van het bed met degene die de pleister droeg. Een pleister die per ongeluk aan een andere persoon (met name een kind) kleeft, kan ertoe leiden dat het geneesmiddel in de pleister door de huid van de andere persoon dringt en kan ernstige bijwerkingen veroorzaken, zoals ademhalingsmoeilijkheden met langzame of oppervlakkige ademhaling die fataal kunnen zijn. Als de pleister aan de huid van een andere persoon blijft kleven, moet u de pleister meteen verwijderen en medische hulp inroepen.

Wees extra voorzichtig met Fentanyl Matrix Sandoz

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt als een van de volgende situaties op u van toepassing is – uw arts moet u mogelijk nauwlettender controleren als:
- U ooit problemen met uw longen of ademhaling heeft gehad.
- U ooit problemen met uw hart, lever, nieren heeft gehad of een lage bloeddruk heeft gehad.
- U ooit een hersentumor heeft gehad.
- U ooit aanhoudende hoofdpijn of een hoofdletsel heeft gehad.
- U een oudere persoon bent – u bent mogelijk gevoeliger voor de effecten van dit geneesmiddel.
- U een aandoening heeft die ‘myasthenia gravis’ wordt genoemd, waarbij de spieren gemakkelijk zwak en moe worden.

Als een van de bovenstaande zaken op u van toepassing is (of u weet het niet zeker), praat dan met uw arts of apotheker voordat u Fentanyl Matrix Sandoz gebruikt.

Als u de pleister gebruikt, zeg het dan tegen uw arts als u ademhalingsproblemen heeft als u slaapt. Opioïden als Fentanyl Matrix Sandoz kunnen slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen veroorzaken zoals slaapapneu (af en toe stoppen met ademhalen tijdens de slaap) en slaapgerelateerde hypoxemie (laag zuurstofgehalte in het bloed). Zeg het tegen uw arts als u, uw partner of verzorger het volgende bij u opmerkt:
- af en toe stoppen met ademhalen tijdens uw slaap
- ’s nachts wakker worden door kortademigheid
- moeite met doorslapen
- overmatige slaperigheid 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 verlicht 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 Fentanyl Matrix Sandoz

- Fentanyl Matrix Sandoz kan ervoor zorgen dat u zich ongewoon slaperig voelt en dat u langzamer of oppervlakkiger ademt.

In zeer zeldzame gevallen kunnen deze ademhalingsproblemen levensbedreigend of zelfs fataal zijn, voornamelijk bij mensen die niet eerder sterke opioïde pijnstillers (zoals Fentanyl Matrix Sandoz of morfine) hebben gebruikt. Als u of uw partner of verzorger opmerkt dat de persoon die de pleister draagt, ongewoon slaperig is met een langzame of oppervlakkige ademhaling:

- verwijder de pleister.
- verwittig een arts of ga meteen naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis.
- laat de persoon zoveel mogelijk bewegen en praten.

- Als u koorts ontwikkelt wanneer u Fentanyl Matrix Sandoz gebruikt, moet u uw arts hiervan op de hoogte brengen – dit kan de hoeveelheid geneesmiddel die door uw huid dringt verhogen.
- Fentanyl Matrix Sandoz kan constipatie veroorzaken. Praat met uw arts of apotheker voor advies over hoe u constipatie kunt verhinderen of verlichten.

Zie rubriek 4 voor een volledige lijst van de mogelijke bijwerkingen.

Fentanyl Matrix Sandoz kan, net als andere opioïden, de normale productie van hormonen in het lichaam, zoals cortisol, prolactine of geslachtshormonen, beïnvloeden, vooral als u Fentanyl Matrix Sandoz gedurende langere tijd gebruikt. De effecten van deze hormonale veranderingen kunnen zijn: misselijkheid (waaronder braken), verlies van eetlust, vermoeidheid, zwakte, duizeligheid, lage bloeddruk, onvruchtbaarheid of verminderde geslachtsdrift. Daarnaast kunnen vrouwelijke patiënten veranderingen in de menstruatiecyclus ervaren, terwijl mannelijke patiënten impotentie of borstvorming kunnen ervaren. Neem contact op met uw arts als u een van deze symptomen opmerkt.

Wanneer u de pleister draagt, mag u deze niet blootstellen aan directe warmte zoals een verwarmingskussen, een elektrische deken, een warmwaterkruik, een verwarmd waterbed, of warmte- of zonnebanklampen. Vermijd zonnebaden, lange warme baden, sauna's of warme bubbelbaden. Als u dit wel doet, kunt u hiermee de hoeveelheid geneesmiddel die de pleister afgeeft verhogen.

Langdurig gebruik en tolerantie

Dit geneesmiddel bevat fentanyl, een opioïde geneesmiddel. Herhaald gebruik van opioïde pijnstillers kan ertoe leiden dat het geneesmiddel minder werkzaam wordt (u raakt eraan gewend; dit wordt geneesmiddelentolerantie genoemd). U kunt ook gevoeliger voor pijn worden wanneer u Fentanyl Matrix Sandoz gebruikt. Dit wordt hyperalgesie genoemd. Het verhogen van de dosis van uw pleisters kan helpen uw pijn enige tijd te verminderen, maar het kan ook schadelijk zijn. Als u merkt dat uw geneesmiddel minder werkzaam wordt, neem dan contact op met uw arts. Uw arts zal beslissen of het voor u beter is om de dosis te verhogen of om uw gebruik van Fentanyl Matrix Sandoz geleidelijk te verlagen.

Afhankelijkheid en verslaving

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

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

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

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

Als u een van de volgende verschijnselen opmerkt terwijl u Fentanyl Matrix Sandoz gebruikt, kan dit erop wijzen dat u afhankelijk of verslaafd bent geraakt.
- U moet het geneesmiddel langer gebruiken dan uw arts u heeft geadviseerd.
- U moet meer gebruiken dan de aanbevolen dosis.
- U gebruikt het geneesmiddel om andere redenen dan voorgeschreven, bijvoorbeeld om ‘kalm te blijven’ of om ‘u te helpen slapen’.
- U hebt herhaalde, mislukte pogingen ondernomen om te stoppen met het gebruik van dit geneesmiddel of om het gebruik ervan te beperken.
- Wanneer u stopt met het gebruik van het geneesmiddel, voelt u zich onwel, en u voelt zich beter wanneer u het geneesmiddel opnieuw gebruikt (‘ontwenningsverschijnselen’).

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

Ontwenningsverschijnselen bij het stoppen met het gebruik van Fentanyl Matrix Sandoz
Stop niet plotseling met het gebruik van dit geneesmiddel. Ontwenningsverschijnselen zoals rusteloosheid, slaapproblemen, prikkelbaarheid, opgewondenheid, angst, u voelt uw hartslag (hartkloppingen), verhoogde bloeddruk, misselijkheid of overgeven, diarree, verlies van eetlust, beven, rillen of zweten kunnen optreden. Als u het gebruik van dit geneesmiddel wilt stopzetten, bespreek dit dan eerst met uw arts. Uw arts zal u vertellen hoe u dit moet doen, gewoonlijk door de dosis geleidelijk te verlagen zodat onaangename ontwenningsverschijnselen tot een minimum worden beperkt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Fentanyl Matrix Sandoz nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen of voor kruidengeneesmiddelen. U moet uw apotheker ook inlichten als u Fentanyl Matrix Sandoz gebruikt en u eender welke geneesmiddelen bij de apotheker koopt.

Uw arts zal weten welke geneesmiddelen veilig kunnen worden ingenomen in combinatie met Fentanyl Matrix Sandoz. Het is mogelijk dat u van dichtbij moet worden opgevolgd als u bepaalde soorten geneesmiddelen die hieronder worden vermeld neemt of als u stopt met de inname van bepaalde soorten geneesmiddelen die hieronder worden vermeld, omdat dit de sterkte van Fentanyl Matrix Sandoz die u nodig heeft, kan beïnvloeden.

Vertelt het uw arts of apotheker vooral als u de volgende geneesmiddelen neemt:
- Andere geneesmiddelen voor pijn, zoals andere opioïde pijnstillers (zoals buprenorfine, nalbufine of pentazocine) en bepaalde pijnstillers tegen zenuwpijn (gabapentine en pregabaline).
- Geneesmiddelen die u helpen slapen (zoals temazepam, zaleplon of zolpidem).
- Geneesmiddelen die u helpen kalmeren (kalmeermiddelen, zoals alprazolam, clonazepam, diazepam, hydroxyzine of lorazepam) en geneesmiddelen voor de geestestoestand (antipsychotica, zoals aripiprazol, haloperidol, olanzapine, risperidon of fenothiazines).
- Geneesmiddelen om uw spieren te ontspannen (zoals cyclobenzaprine of diazepam).
- Bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van depressie, SSRI’s of SNRI’s genaamd (zoals citalopram, duloxetine, escitalopram, fluoxetine, fluvoxamine, paroxetine, sertraline of venlafaxine) - zie hieronder voor meer informatie.

- Bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van depressie of de ziekte van Parkinson, MAOI's genaamd (zoals isocarboxazid, fenelzine, selegiline of tranylcypromine). U mag Fentanyl Matrix Sandoz niet nemen binnen 14 dagen nadat u bent gestopt met deze geneesmiddelen – zie hieronder voor meer informatie.
- Bepaalde antihistamines, voornamelijk deze die u slaperig maken (zoals chloorfeniramine, clemastine, cyproheptadine, diphenhydramine of hydroxyzine).
- Bepaalde antibiotica die worden gebruikt voor de behandeling van infectie (zoals erythromycine of clarithromycine).
- Geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van schimmelinfectie (zoals itraconazol, ketoconazol, fluconazol of voriconazol).
- Geneesmiddelen voor de behandeling van hiv-infectie (zoals ritonavir).
- Geneesmiddelen voor de behandeling van een onregelmatige hartslag (zoals amiodaron, diltiazem of verapamil).
- Geneesmiddelen voor de behandeling van tuberculose (zoals rifampicine).
- bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van epilepsie (zoals carbamazepine, fenobarbital of fenytoïne).
- Bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van misselijkheid of bewegingsziekte (zoals fenothiazines).
- Bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van brandend maagzuur of zweren (zoals cimetidine).
- Bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van angina (pijn op de borst) of hoge bloeddruk (zoals nicardipine).
- Bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van bloedkanker (zoals idelalisib).

Fentanyl Matrix Sandoz met antidepressiva
Het risico van bijwerkingen verhoogt wanneer u geneesmiddelen, zoals bepaalde antidepressiva, neemt. Fentanyl Matrix Sandoz kan interageren met deze geneesmiddelen en u kunt veranderingen in uw geestestoestand ervaren zoals agitatie, dingen zien, voelen, horen of ruiken die er niet zijn (hallucinaties) en andere effecten zoals veranderingen in de bloeddruk, snelle hartslag, hoge lichaamstemperatuur, overactieve reflexen, gebrek aan coördinatie, spierstijfheid, misselijkheid, braken en diarree (dit kunnen tekenen zijn van het serotoninesyndroom). Als u deze geneesmiddelen gelijktijdig gebruikt, kan het zijn dat uw arts u nauwlettend wil controleren op zulke bijwerkingen, met name bij het starten van de behandeling of wanneer de dosis van uw geneesmiddel wordt veranderd.

Gebruik met geneesmiddelen die het centrale zenuwstelsel onderdrukken, waaronder benzodiazepines, alcohol en bepaalde verdovende geneesmiddelen
Gelijktijdig gebruik van Fentanyl Matrix Sandoz en kalmeringsmiddelen zoals benzodiazepines of aanverwante geneesmiddelen vergroot het risico op slaperigheid, ademhalingsmoeilijkheden (ademhalingsdepressie), coma en kan levensbedreigend zijn. Daarom mag gelijktijdig gebruik alleen worden overwogen als er geen andere behandelmogelijkheden zijn.

Als uw arts Fentanyl Matrix Sandoz echter samen met kalmeringsmiddelen voorschrijft, moeten de dosis en duur van de gelijktijdige behandeling door uw arts worden beperkt.

Vertel uw arts over alle kalmeringsmiddelen die u gebruikt, en volg het doseringsadvies van uw arts nauwgezet op. Het kan nuttig zijn om vrienden en familie op de hoogte te stellen van de hierboven vermelde tekenen en symptomen. Neem contact op met uw arts als u dergelijke symptomen ervaart.

Drink geen alcohol wanneer u Fentanyl Matrix Sandoz gebruikt, tenzij u hierover eerst met uw arts hebt gesproken.

Heelkundige ingrepen
Als u denkt dat u een verdovingsmiddel (anesthesie) gaat toegediend krijgen, vertel dan uw arts of tandarts dat u Fentanyl Matrix Sandoz gebruikt.

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

Fentanyl Matrix Sandoz mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap tenzij u dit hebt besproken met uw arts.

Fentanyl Matrix Sandoz mag niet worden gebruikt tijdens de bevalling, omdat het geneesmiddel de ademhaling van het pasgeboren kind kan aantasten.

Langdurig gebruik van Fentanyl Matrix Sandoz tijdens de zwangerschap kan bij uw pasgeboren baby ontwenningsverschijnselen veroorzaken (zoals huilen met een heel hoge stem, onrust, stuipen, slechte inname van voeding en diarree) welke levensbedreigend kunnen zijn als deze niet worden herkend en behandeld. Raadpleeg onmiddellijk uw arts als u denkt dat uw baby misschien ontwenningsverschijnselen heeft.

Gebruik Fentanyl Matrix Sandoz niet als u borstvoeding geeft. U mag geen borstvoeding geven gedurende 3 dagen nadat u uw Fentanyl Matrix Sandoz pleister hebt verwijderd. De reden hiervoor is dat het geneesmiddel in de moedermelk kan overgaan.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Fentanyl Matrix Sandoz kan uw rijvaardigheid en vermogen om machines of gereedschap te gebruiken aantasten omdat het u slaperig of duizelig kan maken. Als dit zich voordoet, mag u geen voertuig besturen en geen gereedschap of machines gebruiken. Bestuur geen voertuig wanneer u dit geneesmiddel gebruikt tot u weet welke impact het op u heeft.

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

Fentanyl Matrix Sandoz bevat sojaolie
Als u allergisch bent voor pinda of soja, mag u dit geneesmiddel niet gebruiken.

3. Hoe gebruikt u dit geneesmiddel?

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 sterkte van Fentanyl Matrix Sandoz het meest geschikt is voor u, rekening houdend met de ernst van uw pijn, uw algemene toestand en het soort pijnbehandeling dat u tot nu toe hebt 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 Fentanyl Matrix Sandoz, 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 geneesmiddel (zie ook rubriek 2 '*Ontwenningsverschijnselen bij het stoppen met het gebruik van Fentanyl Matrix Sandoz'*).

De pleisters gebruiken en vervangen
- Elke pleister bevat voldoende geneesmiddel voor **3 dagen (72 uur).**
- U moet uw pleister elke derde dag vervangen, tenzij uw arts u iets anders heeft verteld.
- Verwijder altijd eerst de oude pleister **voordat** u een nieuwe aanbrengt.
- Vervang de pleister altijd op **hetzelfde tijdstip** van de derde dag (72 uur).

- Als u meer dan één pleister gebruikt, vervang dan alle pleisters op hetzelfde tijdstip.
- Noteer op welke dag, datum en tijdstip u een pleister heeft aangebracht, zodat u weet wanneer u de pleister moet vervangen.
- In de volgende tabel ziet u wanneer u de pleister moet vervangen:

Breng uw pleister aan op	**Vervang 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 bovenlichaam 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 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 aan
- twee keer achter elkaar op dezelfde plaats.
- op gebieden die veel bewegen (gewrichten), huid die is geïrriteerd of waarop wondjes zitten.
- op huid die sterk behaard is. Als er haar groeit, scheer dit dan niet af (scheren irriteert de huid). Knip daarentegen 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 sachet
- Elke pleister is verpakt in een apart sachet
- Scheur het sachet open bij de inkeping
- Scheur voorzichtig de rand van het sachet 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 sachet 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 sachet wanneer u klaar bent om de pleister aan te brengen
- De pleisters kunnen soms kristallisatie vertonen (witte structuren aan de randen en/of in het oppervlak van de matrix). De aanwezigheid van kristallen heeft geen invloed op de werking van de pleister. Raak de kleefzijde van de pleister of de kristallen niet aan.
- Controleer of de pleister niet beschadigd is
- 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 sachet en gooi het sachet weg volgens de aanwijzingen van uw 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 Sandoz

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, langdurige warme baden of sauna's. Als u dit wel doet, kunt u hiermee de hoeveelheid geneesmiddel die 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.

Hoelang moet u de pleisters gebruiken?
- Fentanyl Matrix Sandoz pleisters zijn bestemd voor pijnbestrijding op lange termijn. Uw arts zal u kunnen vertellen hoelang 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 helpt, kan uw arts besluiten het gebruik van de pleisters stop te zetten.

Als u te veel pleisters of een pleister met de verkeerde sterkte heeft gebruikt
Als u te veel pleisters of een pleister met de verkeerde sterkte heeft aangebracht, verwijder dan de pleisters en neem onmiddellijk contact op met een arts.
Wanneer u te veel van Fentanyl Matrix Sandoz heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Tekenen van overdosering zijn moeizame of oppervlakkige ademhaling, vermoeidheid, extreme slaperigheid, niet goed kunnen nadenken, niet normaal kunnen lopen of praten, een flauw gevoel, duizeligheid of verwardheid. Overdosering kan ook leiden tot een hersenaandoening die toxische leuko-encefalopathie wordt genoemd.

Als u vergeet uw pleister te vervangen
- Wanneer u het bent vergeten, vervang dan uw pleister zodra u dit opmerkt, en noteer de dag en het tijdstip waarop u de pleister heeft vervangen.
- Vervang de pleister weer na **3 dagen (72 uur)** zoals gewoonlijk.
- Als u erg laat bent met het vervangen 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 vervangt 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 geneesmiddel. Als u met dit geneesmiddel 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, zodat onaangename ontwenningsverschijnselen tot een minimum beperkt worden. Zie ook rubriek 2 *'Ontwenningsverschijnselen bij het stoppen met Fentanyl Matrix Sandoz'*.
- 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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

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

- Gevoel van ongewone slaperigheid, tragere of oppervlakkigere ademhaling dan verwacht. Volg bovenstaand advies en houd de persoon die de pleister heeft gedragen zo veel mogelijk in beweging en aan de praat. In zeer zeldzame gevallen kunnen deze ademhalingsproblemen levensbedreigend of zelfs fataal zijn, vooral bij mensen die nog niet eerder sterke opioïde pijnstillers (zoals Fentanyl Matrix Sandoz of morfine) hebben gebruikt. (Soms, kunnen optreden bij tot 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. (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Toevallen (stuipen). (Soms, kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen)

- Verminderd bewustzijn of verlies van bewustzijn. (Soms, kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen)

De volgende bijwerkingen zijn ook gemeld

Zeer vaak (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen)
- Misselijkheid, braken, verstopping
- Slaperig gevoel (somnolentie)
- Duizeligheid
- Hoofdpijn

Vaak (kunnen optreden bij tot 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 (kunnen optreden bij tot 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
- Blauwige verkleuring van de huid als gevolg van laag zuurstofgehalte in het bloed (cyanose)
- Gebrek aan samentrekking in de darm (ileus)
- Jeukende huiduitslag (eczeem), allergische reactie of andere huidaandoening op de plaats waar de pleister is aangebracht
- Griepachtige ziekte
- Gevoelsmatige verandering in lichaamstemperatuur
- Koorts
- Spiertrekkingen
- Moeite met het krijgen en houden van een erectie (impotentie) of problemen bij het hebben van seks
- Moeite met slikken

Zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen)
- Vernauwde pupillen (miose)
- Af en toe stoppen met ademhalen (apneu)

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
- Tekort aan mannelijke geslachtshormonen (androgeendeficiëntie)
- Delirium (klachten kunnen onder meer zijn: een combinatie van opwinding (agitatie), rusteloosheid, desoriëntatie, verwarring, angst, dingen zien of horen die er niet echt zijn, slaapverstoring, nachtmerries)
- U kunt afhankelijk worden van Fentanyl Matrix Sandoz (zie rubriek 2)

U kunt uitslag, roodheid of lichte jeuk van de huid waarop de pleister is aangebracht ervaren. Dit is meestal licht van aard en verdwijnt 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 u kunt gevoeliger worden voor pijn) of dat u ervan afhankelijk wordt.

Als u overstapt van een andere pijnstiller naar Fentanyl Matrix Sandoz, of wanneer u plotseling stopt met het gebruik van Fentanyl Matrix Sandoz, dan kunt u last krijgen van ontwenningsverschijnselen, zoals braken, misselijkheid, 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 Sandoz 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 Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, www.fagg.be, Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

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

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

Hoe lang kan Fentanyl Matrix Sandoz worden bewaard
Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en het sachet na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

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 terechtkomt, 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 verwijderd door ze terug te plaatsen in het originele sachet en buiten het zicht en bereik van anderen, met name kinderen, worden bewaard totdat ze veilig kunnen worden weggegooid.

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

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?
De werkzame stof in dit geneesmiddel is fentanyl.
Elke pleister voor transdermaal gebruik (5,25 cm² absorptieoppervlakte) bevat:
2,89 mg fentanyl (wat overeenstemt met een afgifte van 12,5* microgram fentanyl/uur)
** De laagste dosis zou vermeld kunnen worden als 12 µg/uur (de werkelijke dosis is echter 12,5 µg/uur) om het te onderscheiden van een dosis van 125 µg/uur die zou kunnen worden voorgeschreven door meerdere pleisters te gebruiken.*
Elke pleister voor transdermaal gebruik (10,5 cm^2 absorptieoppervlak) bevat:
5,78 mg fentanyl (wat overeenstemt met een afgifte van 25 microgram fentanyl/uur)
Elke pleister voor transdermaal gebruik (21 cm^2 absorptieoppervlak) bevat:
11,56 mg fentanyl (wat overeenstemt met een afgifte van 50 microgram fentanyl/uur)
Elke pleister voor transdermaal gebruik (31,5 cm^2 absorptieoppervlak) bevat:
17,34 mg fentanyl (wat overeenstemt met een afgifte van 75 microgram fentanyl/uur)
Elke pleister voor transdermaal gebruik (42 cm^2 absorptieoppervlak) bevat:
23,12 mg fentanyl (wat overeenstemt met een afgifte van 100 microgram fentanyl/uur)

De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn:
Beschermende film (te verwijderen voor de pleister op de huid wordt gekleefd):
Poly(ethyleentereftalaat)folie, gesiliconiseerd
Zelfklevende matrixlaag:
Colofoniumhars (gehydrogeneerd)
Poly(2-ethylhexylacrylaat-covinylacetaat)
Sojaboonolie, geraffineerd

Waterondoorlaatbare dekfilm:
Poly(ethyleentereftalaat) folie
Drukinkt

Hoe ziet Fentanyl Matrix Sandoz eruit en wat zit er in een verpakking?
Fentanyl Matrix Sandoz is een doorschijnende afgeronde langwerpige pleister met een kleefmembraan en bekleed met een beschermende film (die moet worden verwijderd voor aanbrengen van de pleister) zodat die op de huid kan worden gekleefd.

Fentanyl Matrix Sandoz pleister voor transdermaal gebruik is te verkrijgen in verpakkingen met 3, 5, 7, 10, 14, 16 en 20 pleisters voor transdermaal gebruik.

Ziekenhuisverpakkingen met 5 pleisters voor transdermaal gebruik.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Vergunninghouder
Sandoz nv/sa, Hermeslaan 1H, 1831 Machelen

Fabrikant
HEXAL A.G., Industriestrasse 25, 83607 Holzkirchen, Duitsland

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen
Fentanyl Matrix Sandoz 12,5 microgram/uur pleisters voor transdermaal gebruik: BE294296
Fentanyl Matrix Sandoz 25 microgram/uur pleisters voor transdermaal gebruik: BE294305
Fentanyl Matrix Sandoz 50 microgram/uur pleisters voor transdermaal gebruik: BE294314
Fentanyl Matrix Sandoz 75 microgram/uur pleisters voor transdermaal gebruik: BE294323
Fentanyl Matrix Sandoz 100 microgram/uur pleisters voor transdermaal gebruik: BE294332

Afleveringswijze
Op medisch voorschrift.

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

AT	Fentanyl Hexal 12 µg/h – 25 µg/h – 50 µg/h – 75 µg/h – 100 µg/h – transdermales Matrixpflaster
BE	Fentanyl Matrix Sandoz 12,5 – 25 – 50 – 75 – 100 microgram/uur – microgrammes/heure – Mikrogramm/Stunde, pleisters voor transdermaal gebruik/dispositifs transdermiques/Transdermales Pflaster
CZ	Fentalis 12,5 – 25 – 50 – 75 – 100 mikrogramů/hodinu transdermální náplast
DE	Fentamedica Matrix 12,5 µg/h – 25 µg/h – 50 µg/h – 75 µg/h – 100 µg/h, transdermales Pflaster
ES	Fentanilo matrix Sandoz 12 – 25 – 50 – 75 – 100 microgramos/hora parches transdérmicos EFG
IT	FENTICER 25 – 50 – 75 – 100 microgrammi/h cerotti transdermici
NL	FENTANYL 1A Pharma MATRIX 12 – 25 – 50 – 75 – 100 µG/UUR, pleister voor transdermaal gebruik
PT	FENTANILO SANDOZ 12,5 – 25 – 50 – 75 – 100 µg/h Sistema transdérmico
SK	Fentanyl Sandoz 25 – 50 – 75 – 100 µg/h matrix transdermálna náplasť
UK (NI)	Yemex 12 – 25 – 50 – 75 – 100 microgram/hour Transdermal Patch

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2025.