

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Fentanyl Orion

Fentanyl Orion 12 mikrogram/timme depotplåster

Fentanyl Orion 25 mikrogram/timme depotplåster

Fentanyl Orion 50 mikrogram/timme depotplåster

Fentanyl Orion 75 mikrogram/timme depotplåster

Fentanyl Orion 100 mikrogram/timme depotplåster

fentanyl

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Fentanyl Orion är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Fentanyl Orion
3. Hur du använder Fentanyl Orion
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Fentanyl Orion ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Fentanyl Orion är och vad det används för

Namnet på ditt läkemedel är Fentanyl Orion.

Plåstren lindrar mycket svår och långvarig smärta:

- hos vuxna som behöver kontinuerlig smärtbehandling
- hos barn över 2 år som redan använder läkemedel med opioider och behöver kontinuerlig smärtbehandling.

Fentanyl Orion innehåller ett läkemedel som heter fentanyl. Det tillhör en grupp av starkt smärtstillande läkemedel som kallas opioider.

Fentanyl som finns i Fentanyl Orion kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Fentanyl Orion

Använd inte Fentanyl Orion:

- om du är allergisk mot fentanyl, jordnötter, soja eller mot något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du lider av smärta som varar endast en kort period, såsom plötslig smärta eller smärta efter ett kirurgiskt ingrepp
- om du har andningssvårigheter med långsam eller ytlig andning.

Använd inte detta läkemedel om något av det ovanstående gäller dig eller ditt barn. Om du känner dig osäker ska du tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Fentanyl Orion.

Varningar och försiktighet

Tala med din läkare eller apotekspersonal innan du använder Fentanyl Orion.

- Fentanyl Orion kan ge livshotande biverkningar hos personer som inte redan regelbundet medicinerar med receptbelagda opioidläkemedel.
 - Fentanyl Orion är ett läkemedel som kan vara livshotande för barn. Detta gäller även använda plåster. Tänk på att ett självhäftande plåster (oanvänt eller använt) kan vara lockande för ett barn och om plåstret fäster vid barnets hud eller om barnet stoppar det i munnen kan det få dödlig utgång.
 - Förvara detta läkemedel på ett säkert ställe, oåtkomligt för andra personer – se avsnitt 5 för mer information.
-

Depotplåster som häftat fast på en annan person

Plåstret ska endast användas på huden hos den person som läkaren har ordinerat det för. Det finns rapporterade fall där ett plåster av misstag fastnat på en familjemedlem vid nära fysisk kontakt eller då man delat säng med bäraren av plåstret. Ett plåster som häftat fast på en annan person (särskilt ett barn) kan leda till att läkemedel går igenom huden på den andra personen och orsakar allvarliga biverkningar såsom andningssvårigheter med långsam och ytlig andning, vilket kan få dödlig utgång. Om plåstret häftat fast på huden hos en annan person, ta genast av plåstret och kontakta läkare.

Var särskilt försiktig med Fentanyl Orion

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel om något av följande gäller dig – din läkare kan behöva undersöka dig mer noggrant om:

- du någon gång haft problem med lungorna eller andningen
- du någon gång haft problem med hjärtat, levern, njurarna eller haft lågt blodtryck
- du någon gång har haft en hjärntumör
- du någon gång haft långvarig huvudvärk eller en huvudskada
- du är äldre – du kan vara känsligare för detta läkemedels effekter
- du har en sjukdom som heter myastenia gravis, då musklerna blir svaga och snabbt trötta.

Om något av det ovanstående gäller dig (eller om du känner dig osäker) ska du tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Fentanyl Orion.

Biverkningar och Fentanyl Orion

- Fentanyl Orion kan göra dig ovanligt sömnig och göra att du andas långsammare och ytligare. I mycket sällsynta fall kan dessa andningsproblem vara livshotande eller till och med ha dödlig utgång, särskilt hos personer som aldrig tidigare har använt starka smärtstillande medel med opioider (som Fentanyl Orion eller morfin). Om du eller din partner eller vårdnadsgivare märker att personen som bär plåstret är ovanligt sömnig och andas långsamt eller ytligt:
 - Ta av plåstret
 - Ring en läkare eller åk omedelbart till närmaste sjukhus
 - Se till att personen rör på sig och pratar så mycket som möjligt
- Om du får feber medan du använder Fentanyl Orion ska du tala om det för din läkare – det kan göra att en ökad mängd läkemedel går igenom din hud.
- Fentanyl Orion kan orsaka förstoppning. Rådfråga läkare eller apotekspersonal för att få hjälp med att förebygga eller behandla förstoppning.

Se avsnitt 4 för en fullständig lista på eventuella biverkningar.

När du bär plåstret ska du inte utsätta det för direkt värme, såsom värmedynor, elektriska filtar, varmvattenflaskor, uppvärmda vattensängar eller värme- eller sollampor. Du ska inte sola, ta långa varma bad, basta eller ta varma bubbelbad. Om du gör detta kan du få en ökad mängd läkemedel från plåstret.

Långtidsanvändning och tolerans

Detta läkemedel innehåller fentanyl, som är ett opioidläkemedel. Upprepad användning av opioidläkemedel för smärtlindring kan leda till att läkemedlet blir mindre effektivt (du blir van vid det, så

kallad läkemedelstolerans). Du kan också bli mer känslig för smärta när du använder Fentanyl Orion. Detta kallas för hyperalgesi. Ökning av dosen på dina plåster kan hjälpa till att ytterligare minska din smärta under ett tag, men det kan också vara skadligt. Tala med läkare om du märker att läkemedlet blir mindre effektivt. Läkaren beslutar om det är bättre för dig att öka dosen eller att stegvis minska användningen av Fentanyl Orion.

Beroende

Upprepad användning av Fentanyl Orion kan också leda till beroende och missbruk, vilket kan leda till livshotande överdosering. Risken för dessa biverkningar kan öka vid högre dos och längre användningstid. Beroende eller missbruk kan få dig att känna att du inte längre har kontroll över hur mycket läkemedel du behöver använda eller hur ofta du behöver använda det. Det kan kännas som om du behöver fortsätta använda läkemedlet trots att det inte lindrar smärtan.

Risken för beroende eller missbruk varierar från person till person. Risken för beroende eller missbruk av Fentanyl Orion kan vara högre om

- du eller någon i din familj någon gång har missbrukat eller varit beroende av alkohol, receptbelagda läkemedel eller olagliga droger ("beroende")
- du röker
- du någon gång haft problem med sinnesstämningen (depression, ångest eller personlighetsstörning) eller har behandlats av psykiater för andra psykiska sjukdomar.

Om du märker något av följande tecken medan du använder Fentanyl Orion kan det vara ett tecken på att du har blivit beroende.

- Du behöver använda läkemedlet under längre tid än din läkare har ordinerat.
- Du behöver använda mer än den rekommenderade dosen.
- Du använder läkemedlet av andra skäl än de läkaren ordinerat, till exempel "för att känna dig lugn" eller "få hjälp att sova".
- Du har gjort flera misslyckade försök att sluta med eller få kontroll över hur du använder läkemedlet.
- När du slutar att ta läkemedlet känner du dig sjuk och du mår bättre när du börjar använda det igen ("abstinenssymtom").

Om du märker något av dessa tecken, tala med läkare om din behandling och vad som är bäst för dig, t.ex. när det kan vara lämpligt att avsluta behandlingen och hur du avslutar på ett säkert sätt.

Andra läkemedel och Fentanyl Orion

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta gäller även receptfria läkemedel och naturläkemedel. Du ska också tala om för apotekspersonal att du använder Fentanyl Orion om du köper några läkemedel på apoteket.

Din läkare kommer att veta vilka läkemedel som är säkra att ta tillsammans med Fentanyl Orion. Om du tar några av de typerna av läkemedel i listan nedan eller om du slutar ta några av dessa, kan du behöva övervakas noga eftersom det kan påverka den dos av Fentanyl Orion som du behöver.

Framförallt ska du tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar:

- andra smärtstillande läkemedel, såsom smärtstillande läkemedel med opioider (såsom buprenorfin, nalbufin eller pentazocin) och vissa smärtstillande läkemedel mot nervsmärta (gabapentin och pregabalin)
- läkemedel som hjälper dig att sova (såsom temazepam, zaleplon eller zolpidem)
- läkemedel som gör att du känner dig lugnare (lugnande medel såsom alprazolam, klonazepam, diazepam, hydroxyzin eller lorazepam) och läkemedel för psykiska problem (antipsykotiska medel såsom aripiprazol, haloperidol, olanzapin, risperidon eller fentiaziner)
- muskelavslappnande läkemedel (såsom cyklobenzaprin eller diazepam)
- vissa läkemedel som används för att behandla depression, som kallas SSRI eller SNRI (såsom citalopram, duloxetin, escitalopram, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin, sertralin eller venlafaxin) – se nedan för mer information.
- Vissa läkemedel mot depression eller Parkinsons sjukdom, som kallas MAO-hämmare (såsom isokarboxazid, fenelzin, selegilin eller tranylcypromin). Du ska inte ta Fentanyl Orion inom 14 dagar efter att ha slutat ta dessa läkemedel – se nedan för mer information.
- vissa antihistaminer, särskilt de som gör dig sömning (såsom klorfeniramin, klemastin, cyproheptadin, difenhydramin eller hydroxyzin)
- vissa antibiotika som används mot infektioner (såsom erytromycin eller klaritromycin)

- läkemedel mot svampinfektioner (såsom itrakonazol, ketokonazol, flukonazol eller vorikonazol)
- läkemedel mot HIV-infektioner (såsom ritonavir)
- läkemedel mot oregelbunden hjärtrytm (såsom amiodaron, diltiazem eller verapamil)
- läkemedel mot tuberkolos (såsom rifampicin)
- vissa läkemedel mot epilepsi (såsom karbamazepin, fenobarbital eller fenytoin)
- vissa läkemedel mot illamående eller åksjuka (såsom fentiaziner)
- vissa läkemedel mot halsbränna eller magsår (såsom cimetidin)
- vissa läkemedel mot kärlkramp (bröstsmärtor) eller högt blodtryck (såsom nikardipin)
- vissa läkemedel som används för att behandla blodcancer (såsom idelalisib).

Samtidig användning av Fentanyl Orion och lugnande läkemedel, såsom benzodiazepiner eller liknande läkemedel, ökar risken för dåsighet, andningssvårigheter (andningsdepression) och koma vilket kan vara livshotande. På grund av detta ska samtidig användning endast övervägas när andra behandlingsalternativ inte är möjliga.

Om läkaren förskriver Fentanyl Orion samtidigt med lugnande läkemedel ska dosen och behandlingstiden begränsas.

Tala om för läkaren om du tar något lugnande läkemedel och följ noga läkarens dosrekommendationer. Det kan vara bra att

informera vänner eller anhöriga om att vara uppmärksamma på de tecken och symptom som är beskrivna ovan. Kontakta läkare om du upplever något av dessa symptom.

Fentanyl Orion med läkemedel mot depression

Risken för biverkningar ökar om du tar läkemedel såsom vissa läkemedel mot depression. Fentanyl Orion kan interagera med dessa läkemedel och du kan uppleva att din mentala status ändras så att du exempelvis känner dig orolig eller ser, känner, hör eller känner lukten av något som inte finns (hallucinationer) samt upplever andra effekter som ändrat blodtryck, snabba hjärtslag, hög kroppstemperatur, överaktiva reflexer, brist på koordination, muskelstelhet, illamående, kräkningar och diarré (dessa kan vara tecken på serotonergt syndrom). Vid användning tillsammans kan läkaren komma att övervaka dig noggrant för sådana biverkningar, särskilt när du påbörjar behandling eller när dosen på ditt läkemedel förändras.

Operationer

Om du tror att du ska få bedövning/narkos ska du tala om för din läkare eller tandläkare att du använder Fentanyl Orion.

Fentanyl Orion med mat, dryck och alkohol

Drick inte alkohol medan du använder Fentanyl Orion om du inte först talat med din läkare.

Fentanyl Orion kan göra dig sömnig och du kan andas långsammare. Om du dricker alkohol blir dessa effekter förvärrade.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Fentanyl Orion ska inte användas under graviditet om du inte först har diskuterat det med din läkare.

Fentanyl Orion ska inte användas under förlossning, eftersom läkemedlet kan påverka andningen hos det nyfödda barnet.

Använd inte Fentanyl Orion om du ammar. Du ska inte amma på 3 dagar efter att du tagit bort Fentanyl Orion depotplåster. Anledningen till detta är att läkemedlet kan passera över i bröstmjolk

Körförmåga och användning av maskiner

Fentanyl Orion kan påverka din körförmåga och förmåga att använda maskiner eller verktyg eftersom det kan göra dig sömnig eller yr. Om detta händer, kör inte och använd inte några verktyg eller maskiner. Kör inte under tiden du använder detta läkemedel tills du vet hur det påverkar dig.

Om du känner dig osäker på om det är säkert för dig att framföra fordon medan du tar detta läkemedel ska du tala med läkare eller apotekspersonal.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och

biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Viktig information om något(ra) innehållsämne(n) i Fentanyl Orion

Fentanyl Orion innehåller sojaolja. Om du är allergisk mot jordnötter eller soja ska du inte använda detta läkemedel.

3. Hur du använder Fentanyl Orion

Använd alltid detta läkemedel enligt din läkares anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Din läkare kommer att avgöra vilken styrka av Fentanyl Orion som är mest lämplig för dig. Läkaren baserar sin bedömning på hur svår smärta du har, ditt allmäntillstånd och vilken typ av smärtbehandling du hittills har fått.

Innan behandlingen inleds och med jämna mellanrum under behandlingen kommer läkaren också att tala med dig om vad du kan förvänta dig av Fentanyl Orion, när och hur länge du behöver använda det, när du ska kontakta läkare och när du behöver sluta med behandlingen (se även avsnitt 2, abstinenssymtom när du slutar använda Fentanyl Orion).

Använda och byta plåster

- Det finns tillräckligt med läkemedel i varje plåster för att räcka i **3 dagar (72 timmar)**.

- Du ska byta ditt plåster var tredje dag, om inte din läkare har sagt något annat.
- Ta alltid av det gamla plåstret **innan** du sätter på det nya.
- Byt alltid plåster vid **samma tid** på dagen var tredje dag (72 timmar).
- Om du använder mer än ett plåster ska du byta alla plåster samtidigt.
- Skriv ner vilken dag, datum och tid som du sätter på plåstret, så att du vet när du behöver byta ditt plåster.
- Följande tabell visar dig när det är dags att byta plåster:

Sätt på ditt plåster på		Byt ditt plåster vid samma tid på
Måndag	→	Torsdag
Tisdag	→	Fredag
Onsdag	→	Lördag
Torsdag	→	Söndag
Fredag	→	Måndag
Lördag	→	Tisdag
Söndag	→	Onsdag

Här sätter du på plåstret

Vuxna

- Sätt på plåstret på en platt del av din överkropp eller arm (inte över en led).

Barn

- Sätt alltid på plåstret på övre delen av ryggen för att barnet inte ska komma åt plåstret eller ta av det.

- Kontrollera då och då om plåstret sitter kvar på huden.
- Det är viktigt att ditt barn inte tar av plåstret och stoppar det i munnen eftersom det kan vara livshotande och till och med få dödlig utgång.
- Iaktta ditt barn väldigt noga i 48 timmar efter att:
 - Det första plåstret har satts på
 - Ett plåster med högre dos har satts på.
- Det kan ta lite tid innan plåstret får full effekt. Därför kanske ditt barn också kommer att behöva ta andra smärtstillande medel innan plåstren får effekt. Din läkare kommer att tala med dig om detta.

Vuxna och barn:

Sätt inte fast plåstret på

- Samma ställe två gånger i rad
- Hudytor som rör sig mycket (leder), hud som är irriterad eller har sår
- Hud med mycket hår. Om det finns hår ska det inte rakas bort (rakning irriterar huden). Klipp istället bort håret så nära huden som möjligt.

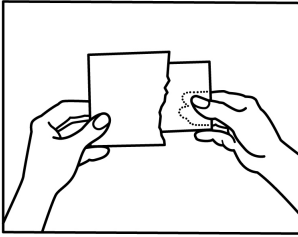
Sätta på ett plåster

Steg 1: Förbereda huden

- Se till att huden är helt torr, ren och sval innan du sätter på plåstret.
- Om du behöver rengöra huden ska du bara använda kallt vatten.
- Använd inte tvål eller andra tvättmedel, krämer, fuktgivande lotion, oljor eller talk innan du sätter på plåstret.

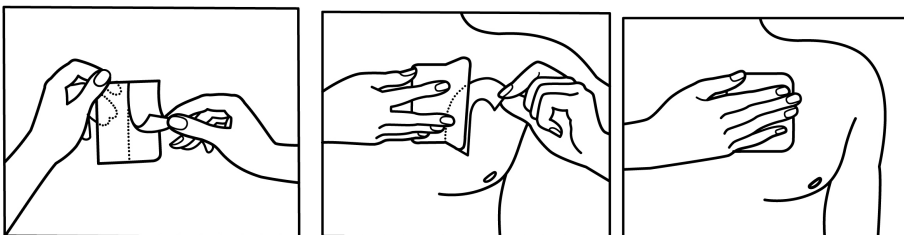
- Sätt inte på ett plåster direkt efter ett varmt bad eller dusch.

Steg 2: Öppna kuvertet



- Varje plåster är inneslutet i ett separat kuvert.
- Leta upp markeringen som visar var du ska klippa upp kuvertet (använd sax!)
- Riv upp förpackningen längs med klippet.
- Öppna kuvertet och ta ut plåstret och använd det direkt.
- Spara det tomma kuvertet så att du kan lägga ditt använda plåster i det senare när plåstret ska slängas,
- Varje plåster ska bara användas en gång.
- Ta inte ut plåstret ur kuvertet förrän du är redo att använda det.
- Kontrollera att plåstret inte är skadat.
- Använd inte plåstret om det har delats, klippts eller ser skadat ut.
- Du ska aldrig dela eller klippa i plåstret.

Steg 3: Dra bort och tryck fast



- Se till att plåstret kommer att täckas av löst sittande kläder och att det inte kommer att sitta under ett åtsittande eller elastiskt band.
- Dra försiktigt av den ena halvan av skyddsfilm. Undvik att röra vid plåstrets självhäftande sida.
- Tryck fast den självhäftande sidan av plåstret på huden.
- Ta bort den andra delen av skyddsfilm och tryck fast hela plåstret på huden med hjälp av din handflata.
- Tryck under minst 30 sekunder. Se till att det sitter bra, särskilt i kanterna.

Steg 4: Släng plåstret

- Så fort du tar av plåstret ska du vika det noga på mitten så att den självhäftande sidan klistras ihop.
- Lägg tillbaka det i dess ursprungliga kuvert och släng kuvertet enligt apotekspersonalens anvisningar.
- Förvara använda plåster utom syn- och räckhåll för barn - även använda plåster innehåller lite läkemedel som kan skada barn och det kan även få dödlig utgång (se avsnitt 5).

Steg 5: Tvätta

- Tvätta alltid händerna med enbart rent vatten efter att du har hanterat plåstret.

Mer om att använda Fentanyl Orion Vardagsaktiviteter när plåster används

- Plåstren är vattentåliga

- Du kan duscha eller bada medan du har plåstret på, men gnugga inte på själva plåstret
- Om din läkare går med på det kan du träna och delta i sportaktiviteter medan du bär plåstret
- Du kan också simma medan du bär plåstret, men:
 - Bada inte i varma bubbelbad
 - Sätt inte på åtsittande eller elastiska band över plåstret
- När du bär plåstret ska du inte utsätta det för direkt värme, såsom värmedynor, elektriska filtar, varmvattenflaskor, uppvärmda vattensängar eller värme- eller sollampor. Du ska inte sola, ta långa varma bad eller basta. Om du gör detta kan du få en ökad mängd läkemedel från plåstret.

Hur snabbt ger plåstren effekt?

- Det kan ta lite tid innan ditt första plåster får full effekt.
- Din läkare kan också komma att ge dig andra smärtstillande medel för den första dagen.
- Därefter bör plåstret lindra smärtan kontinuerligt så att du kan sluta ta andra smärtstillande medel, men det är möjligt att din läkare skriver ut andra smärtstillande medel då och då.

Hur länge kommer du att använda plåstren?

- Fentanyl Orion plåster är avsedda för långvariga smärtor. Din läkare kan tala om för dig hur länge du kan förväntas använda plåstren.

Om dina smärtor förvärras

- Om din smärta plötsligt förvärras efter att du har satt på det senaste plåstret ska du kontrollera plåstret. Om det inte längre sitter fast ordentligt eller om det har lossnat ska du byta ut plåstret (se även avsnittet Om ett plåster lossnar).
- Om dina smärtor förvärras över tid medan du använder plåstren är det möjligt att din läkare kommer att pröva att ge dig plåster med högre styrka eller ytterligare smärtstillande medel (eller både och).
- Om det inte hjälper att öka plåstrens styrka är det möjligt att din läkare avbryter användandet av plåstren.

Om du använt för stor mängd av Fentanyl Orion eller plåster med fel styrka

Om du har satt på för många plåster eller plåster med fel styrka ska du ta av plåstren och omedelbart kontakta läkare.

Tecken på överdos inkluderar andningssvårigheter eller ytlig andning, trötthet, extrem sömnighet, oförmåga att tänka klart, gå eller tala normalt, matthet, yrsel och förvirring. Överdoserering kan också leda till en hjärnsjukdom som kallas toxisk leukoencefalopati.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du glömmer att byta ditt plåster

- Om du glömmer bort att byta ditt plåster, gör det så fort du kommer på det och skriv ner dag och tid. Byt plåstret igen efter **3 dagar (72 timmar)** som vanligt.
- Om du är väldigt sen med att byta ditt plåster ska du tala med din läkare, eftersom du kanske kommer att behöva mer smärtstillande medel, men sätt **inte** på ett extra plåster.

Om ett plåster lossnar

- Om ett plåster lossnar innan det är dags att byta ska du omedelbart sätta på ett nytt och skriva ner dag och tid. Använd en ny hudyta på:
 - Din överkropp eller arm
 - Övre delen av ditt barns rygg.
- Låt din läkare få veta att detta har hänt och lämna kvar plåstret i ytterligare **3 dagar (72 timmar)**, eller den tid din läkare anger, innan du som vanligt byter till ett nytt plåster.
- Om dina plåster hela tiden lossnar, ska du tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Om du vill sluta att använda Fentanyl Orion

- Tala med din läkare innan du sluta använda dessa plåster.
- Om du har använt dem under en längre tid kanske din kropp har vant sig vid dem. Om du plötsligt slutar kan du börja må dåligt.
- Om du slutar använda plåstren ska du inte börja igen utan att först fråga din läkare. Du kanske behöver en annan styrka på plåstren när du börjar om igen

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Om du eller din partner eller vårdnadsgivare märker något av följande hos personen som använder plåstret, ta av plåstret och ring en läkare eller åk omedelbart till närmaste sjukhus. Personen kan behöva omedelbar läkarvård.

- Ovanlig dåsighet, långsammare eller ytligare andning än förväntat. Följ råden ovan och se till att personen som använde plåstret rör på sig och pratar så mycket som möjligt. I mycket sällsynta fall kan dessa andningssvårigheter vara livshotande eller till och med få dödlig utgång, särskilt hos personer som aldrig tidigare har använt starka smärtstillande medel med opioider (som Fentanyl Orion eller morfin). (Mindre vanliga, kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)
- Plötslig svullnad i ansikte eller hals, allvarlig irritation, rodnad eller blåsbildning på din hud. Detta kan vara tecken på en allergisk reaktion. (Har rapporterats, förekommer hos ett okänt antal användare)
- Krampanfall. (Mindre vanliga, kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare.)
- Sänkt medvetandegrad eller förlust av medvetande. (Mindre vanliga, kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare.)

Följande biverkningar har också rapporterats

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- illamående, kräkningar, förstoppning
- sömnighet (somnolens)
- yrsel
- huvudvärk.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- allergisk reaktion
- aptitlöshet
- sömnsvårigheter
- depression
- känsla av oro och förvirring
- att se, känna, höra eller känna lukten av något som inte finns (hallucinationer)
- skakningar eller muskelryckningar
- onormal känsla i huden såsom stickande eller krypande känsla (parestesier)
- yrsel (svindel)
- snabba eller oregelbundna hjärtslag (palpitationer, takykardi)
- högt blodtryck
- andnöd (dyspné)
- diarré
- muntorrhet
- buksmärta eller matsmältningsbesvär
- kraftigt ökad svettning
- klåda, hudutslag eller hudrodnad
- oförmåga att kissa eller tömma blåsan ordentligt
- kraftig trötthet, svaghet eller allmän sjukdomskänsla
- att känna sig frusen

- svullna händer, fotleder eller fötter (perifert ödem).

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- oroskänsla eller förvirring
- stark lyckokänsla (eufori)
- nedsatt känsel eller känslighet, särskilt i huden (hypoestesi),
- minnesförlust
- dimsyn
- långsamma hjärtslag (bradykardi) eller lågt blodtryck
- blåfärgad hud orsakad av låg syrehalt i blodet (cyanos)
- Tarmvred (ileus)
- kliande hudutslag (eksem), allergisk reaktion eller andra hudåkommor där plåstret sitter
- influensaliknande sjukdom
- känsla av förändrad kroppstemperatur
- feber
- muskelryckningar
- svårighet att få och behålla erektion (impotens) eller problem att ha sex.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- sammandragna pupiller (mios)
- tillfälliga andningsstillestånd (apné)

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- brist på manligt könshormon (androgenbrist)

- delirium (symtomen kan innefatta en kombination av oro, rastlöshet, desorientering, förvirring, rädsla, se och höra saker som inte finns, sömnstörning, mardrömmar)
- beroende (Du kan bli beroende av Fentanyl Orion (se avsnitt 2)).

Du kanske lägger märke till utslag, rodnad eller lätt klåda i huden där plåstret sitter. Detta brukar vara lindrigt och försvinner när du har tagit bort plåstret. Om det inte försvinner eller om plåstret irriterar huden väldigt mycket ska du tala om det för din läkare.

Upprepad, långvarig behandling med plåstren kan göra läkemedlet mindre effektivt (du blir van vid det eller du kan bli mer känslig för smärta) eller du kan bli beroende av det.

Om du byter från ett annat smärtstillande medel till Fentanyl Orion eller om du plötsligt slutar använda Fentanyl Orion, kan du få abstinensbesvär såsom illamående, diarré, oro eller skakningar. Tala om för din läkare om du får något av dessa symtom.

Det finns också rapporter om nyfödda barn som fått abstinensbesvär efter att deras mödrar har använt Fentanyl Orion under en lång tid under graviditeten.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Fentanyl Orion ska förvaras

Förvaringsplats

Förvara alla plåster (använda och oanvända) utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara detta läkemedel på ett säkert ställe, oåtkomligt för andra personer. Det kan orsaka allvarlig skada och vara dödligt för personer som använder det av misstag, eller för personer som använder läkemedlet avsiktligt utan att det har ordinerats till dem.

Förvaringstid

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. Om plåstren har passerat utgångsdatumet, ska du ta dem till ditt apotek. Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Hur du ska slänga använda plåster eller plåster du inte längre behöver

Om ett använt eller oanvänt plåster oavsiktligt fastnar på en annan person, särskilt ett barn, kan det få dödlig utgång.

Använda plåster ska vikas så att den självhäftande sidan av plåstret klistras ihop. Sedan ska det läggas tillbaka i det ursprungliga kuvertet och förvaras utom syn- och räckhåll för andra personer, särskilt barn, tills det kastas på säkert sätt. Oanvända

plåster ska återlämnas till apoteket. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är fentanyl.

Fentanyl Orion 12 mikrogram/timme: Ett plåster frisätter 12,5 mikrogram fentanyl per timme. Ett plåster om 4,25 cm² innehåller 2,55 mg fentanyl.

Fentanyl Orion 25 mikrogram/timme: Ett plåster frisätter 25 mikrogram fentanyl per timme. Ett plåster om 8,5 cm² innehåller 5,1 mg fentanyl.

Fentanyl Orion 50 mikrogram/timme: Ett plåster frisätter 50 mikrogram fentanyl per timme. Ett plåster om 17 cm² innehåller 10,2 mg fentanyl.

Fentanyl Orion 75 mikrogram/timme: Ett plåster frisätter 75 mikrogram fentanyl per timme. Ett plåster om 25,5 cm² innehåller 15,3 mg fentanyl.

Fentanyl Orion 100 mikrogram/timme: Ett plåster frisätter 100 mikrogram fentanyl per timme. Ett plåster om 34 cm² innehåller 20,4 mg fentanyl.

- Övriga innehållsämnen är:

Matriskomponenter: Olja av bladextrakt från aloevera (på bas av tokoferolacetat från sojaolja), pentaerytritolester av hydrerat kolofonium, poly(2-etylhexylakrylat, vinylacetat) (50:50)

Frisättningskyddsskikt: Polyesterfolie

Baksidesfolie med tryck: Polyetenetereftalatfolie, tryckfärg

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Depotplåster.

Fentanyl Orion depotplåster är ett ogenomskinlig, färglöst, rektangulärformat plåster med runda hörn och märkning på baksidesfolien: "fentanyl 12 µg/h" / "fentanyl 25µg/h" / "fentanyl 50 µg/h" / "fentanyl 75 µg/h" / "fentanyl 100 µg/h" /

Fentanyl Orion finns i förpackningar med 4, 5, 8, 10, 16 och 20 depotplåster i enskilt förpackade barnskyddande dospåsar.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation

Orionintie 1

FI_02200 Espoo

Finland

Tillverkare:

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

FI- 02200 Espoo

Finland

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare:

Orion Pharma AB, Danderyd
medinfo@orionpharma.com

Denna bipacksedel godkändes senast den 2023-05-30