

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

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

1. Wat is DUROGESIC en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

De naam van uw geneesmiddel is DUROGESIC.

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.

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

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft pijn die slechts van kortdurende aard is, zoals een pijscheut of pijn na een operatie.
- U heeft ademhalingsproblemen, u ademt langzaam of oppervlakkig.

Gebruik dit 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 DUROGESIC gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- DUROGESIC kan levensbedreigende bijwerkingen hebben bij mensen die niet al regelmatig gebruikmaken van voorgeschreven opioïde geneesmiddelen.
- DUROGESIC 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.
- Bewaar dit geneesmiddel op een veilige en beveiligde plaats die niet toegankelijk is voor anderen – zie rubriek 5 voor meer informatie.

Pleisters plakken op iemand anders

De pleister mag uitsluitend worden aangebracht op de huid van de persoon aan wie deze is voorgeschreven. Er zijn meldingen dat pleisters onopzettelijk zijn blijven plakken aan familieleden die in nauw fysiek contact zijn geweest of die het bed hebben gedeeld met de persoon die de pleister draagt. Een pleister die per ongeluk blijft plakken aan een andere persoon (in het bijzonder een kind) kan ertoe leiden dat het 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 dit middel?

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.

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

Als u de pleister gebruikt, zeg het dan tegen uw arts als u ademhalingsproblemen heeft als u slaapt. Opioïden als DUROGESIC kunnen slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen veroorzaken zoals slaapapneu (af en toe stoppen met ademen 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 ademen 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 DUROGESIC

- DUROGESIC 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 DUROGESIC 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 DUROGESIC, vertel dit dan aan uw arts – dit kan ervoor zorgen dat er meer geneesmiddel door uw huid wordt opgenomen.
- DUROGESIC kan constipatie (verstopping) veroorzaken; vraag uw arts of apotheker om advies over hoe u verstopping kunt voorkomen of verlichten.

Raadpleeg rubriek 4 voor een volledige lijst van mogelijke bijwerkingen.

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

Afhankelijkheid en verslaving

Herhaald gebruik van DUROGESIC 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 DUROGESIC als:

- er bij u of iemand in uw familie ooit sprake is geweest van misbruik of afhankelijkheid van alcohol, receptplichtige 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 DUROGESIC 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 ('ontwenningverschijnselen').

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.

Ontwenningverschijnselen bij het stoppen met het gebruik van DUROGESIC

Stop niet plotseling met het gebruik van dit geneesmiddel. Ontwenningverschijnselen 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 ontwenningverschijnselen tot een minimum worden beperkt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast DUROGESIC 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 waar u geen voorschrift voor nodig heeft en voor kruidenmiddelen. U moet uw apotheker ook laten weten dat u DUROGESIC gebruikt wanneer u andere geneesmiddelen koopt bij uw apotheek.

Uw arts weet welke geneesmiddelen u veilig kunt nemen in combinatie met DUROGESIC. 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 DUROGESIC 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). DUROGESIC 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).

DUROGESIC met antidepressiva

Het risico op bijwerkingen wordt groter wanneer u geneesmiddelen zoals bepaalde antidepressiva gebruikt. DUROGESIC 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 (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 middelen die het centrale zenuwstelsel onderdrukken, waaronder alcohol en sommige verdovende middelen

Gelijktijdig gebruik van DUROGESIC 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 DUROGESIC echter samen met kalmeringsmiddelen voorschrijft, moet uw arts de dosis en de duur van de gelijktijdige behandeling beperken.

Vertel uw arts over alle kalmeringsmiddelen die u gebruikt en volg de aanbeveling van uw arts over de dosis nauwkeurig op. Het kan nuttig zijn om vrienden of familieleden te informeren dat ze op hun hoede moeten zijn voor de tekenen en symptomen die hierboven zijn genoemd. Neem contact op met uw arts als u dergelijke symptomen ervaart.

Drink geen alcohol tijdens het gebruik van DUROGESIC, tenzij u dit eerst heeft overlegd met uw arts.

Operaties

Als u denkt dat u anesthesie gaat krijgen, vertel uw arts of tandarts dat u DUROGESIC 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.

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

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

Langdurig gebruik van DUROGESIC 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 DUROGESIC niet als u borstvoeding geeft. U mag geen borstvoeding geven binnen 3 dagen nadat de DUROGESIC-pleister is verwijderd. Dit komt omdat het geneesmiddel kan worden uitgescheiden via de moedermelk.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

DUROGESIC 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 dit middel?

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 DUROGESIC het meest geschikt is voor u, rekening houdend met de ernst van uw pijn, uw algehele toestand en het soort pijnbehandeling dat u tot nu toe heeft gekregen.

Voor aanvang van de behandeling en op regelmatige tijdstippen tijdens de behandeling zal uw arts ook met u bespreken wat u kunt verwachten van het gebruik van DUROGESIC, 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 middel (zie ook rubriek 2, 'Ontwenningverschijnselen bij het stoppen met het gebruik van DUROGESIC').

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

Breng uw pleister aan op	Verwissel uw pleister op
Maandag	Donderdag
Dinsdag	Vrijdag
Woensdag	Zaterdag
Donderdag	Zondag
Vrijdag	Maandag
Zaterdag	Dinsdag
Zondag	Woensdag

Waar brengt u de pleister aan?

Volwassenen

- Breng de pleister aan op een vlak deel van uw bovenlijf of arm (niet op een gewricht).

Kinderen

- Plaats de pleister altijd bovenaan op de rug, zodat uw kind er moeilijk bij kan of moeilijk de pleister zelf kan verwijderen.

- Controleer regelmatig of de pleister nog op de huid kleeft.
- Het is belangrijk dat uw kind de pleister niet verwijdert en in zijn of haar mond stopt aangezien dit levensbedreigende of zelfs fatale gevolgen kan hebben.
- Houd uw kind nauwlettend in de gaten gedurende 48 uur nadat:
 - de eerste pleister is aangebracht;
 - een pleister met een hogere dosering is aangebracht.
- Het kan even duren voordat de pleister maximaal werkzaam is. Daarom kan het nodig zijn dat uw kind ook nog andere pijnstillers nodig heeft totdat de pleister effect begint te hebben. Uw arts zal u hierover informeren.

Volwassenen en kinderen:

Breng de pleister niet

- twee keer achter elkaar op dezelfde plaats aan;
- aan op gebieden die veel bewegen (gewrichten), huid die is geïrriteerd of waarop wondjes zitten;
- aan op huid die sterk behaard is. Als er haar groeit, scheer dit dan niet af (scheren irriteert de huid). Knip het haar zo kort mogelijk af.

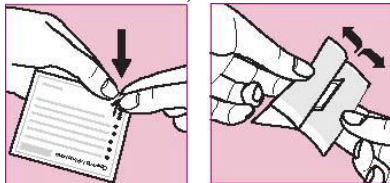
Een pleister aanbrengen

Stap 1: De huid voorbereiden

- Zorg ervoor dat de huid volledig droog, schoon en koel is voordat u de pleister aanbrengt.
- Als u de huid moet schoonmaken, gebruik dan alleen koud water.
- Gebruik geen zeep of andere reinigingsmiddelen, (vochtinbrengende) crèmes, olie of talkpoeder voordat u de pleister aanbrengt.
- Breng de pleister niet aan wanneer u net een heet bad of douche heeft genomen.

Stap 2: Open het zakje

- Elke pleister is verpakt in een apart zakje.
- Scheur of knip het zakje open bij de inkeping, 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 sachet om daar later de gebruikte pleister in weg te gooien.
- Gebruik elke pleister slechts één keer.
- Haal de pleister pas uit het zakje wanneer u klaar bent om de pleister aan te brengen.
- Controleer of de pleister niet is beschadigd.
- Gebruik de pleister niet als deze in stukken is verdeeld, verknipt of beschadigd lijkt te zijn.
- De pleister mag nooit worden geknipt of in stukken worden verdeeld.

Stap 3: Steunlaag verwijderen en aandrukken

- Zorg ervoor dat de pleister wordt afgedekt met loszittende kleding en niet wordt afgekneld door een strakke of elastische band.
- Verwijder voorzichtig de ene helft van de glanzende plastic steunlaag van de pleister; trek vanuit het midden van de pleister naar buiten. Probeer de kleefzijde van de pleister niet aan te raken.
- Druk dit klevende gedeelte van de pleister op de huid.
- Verwijder nu het andere deel van de steunlaag en druk de hele pleister stevig op de huid met de palm van uw hand.
- Duw gedurende ten minste 30 seconden op de pleister. Zorg dat de pleister goed kleeft, vooral aan de randen.

Stap 4: Verwijderen van de pleister

- Zodra u de pleister verwijdert, vouwt u deze stevig dubbel zodat de kleefzijde aan zichzelf vast kleeft.
- Plaats de pleister terug in het originele zakje en gooi het zakje weg volgens de aanwijzingen van de apotheker.
- Houd gebruikte pleisters buiten het zicht en bereik van kinderen – zelfs gebruikte pleisters bevatten nog wat 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 DUROGESIC

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?

- DUROGESIC-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 uw arts, uw 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 vergeten bent uw pleister te verwisselen

- Wanneer u het bent vergeten, verwissel dan uw pleister zodra u dit opmerkt, en noteer de dag en het tijdstip waarop u de pleister heeft verwisseld. Verwissel de pleister weer na **3 dagen (72 uur)** zoals gewoonlijk.
- Als u erg laat bent met het verwisselen van uw pleister, overleg dan met uw arts; het is mogelijk dat u extra pijnstillers nodig heeft. Breng echter **geen** extra pleister aan.

Als een pleister loslaat

- Als de pleister voortijdig loslaat, vervangt u deze meteen door een nieuwe en noteert u de dag en het tijdstip. Kies voor de nieuwe pleister een nieuw stuk huid op:
 - uw bovenlichaam of arm;
 - het bovenste deel van de rug van uw kind.
- Laat uw arts weten wat er is gebeurd en laat de pleister **3 dagen (72 uur)** zitten, of zoals uw arts aangeeft, voordat u de pleister verwisselt zoals gebruikelijk.
- Als de pleisters los blijven laten, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Als u wilt stoppen met het gebruik van de pleisters

- Stop niet plotseling met het gebruik van dit middel. Als u met dit middel 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 ontwenningssverschijnselen tot een minimum beperkt worden. Zie ook rubriek 2 '*Ontwenningssverschijnselen bij het stoppen met DUROGESIC*'
- Als u stopt met het gebruik van de pleisters, begin dan niet opnieuw zonder dit eerst aan uw arts te vragen. Misschien heeft u een andere sterkte van de pleister nodig 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 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 DUROGESIC 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
- Gevoelmatige 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)

De volgende bijwerkingen zijn ook gemeld, maar hun frequentie is niet bekend:

- Tekort aan mannelijke geslachtshormonen (androgendeficiëntie)
- 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 DUROGESIC (zie rubriek 2).

U kunt uitslag, roodheid of lichte jeuk bij de huid waar de pleister is aangebracht ervaren. Dit is meestal licht van aard en verdwijnt vaak nadat u de pleister heeft verwijderd. Als dit niet het geval is, of als de pleister uw huid ernstig irriteert, vertel dit dan aan uw arts.

Herhaaldelijk gebruik van de pleisters kan ertoe leiden dat het geneesmiddel minder effectief is (u raakt eraan gewend of u kunt gevoeliger worden voor pijn) of u kunt er afhankelijk van worden.

Als u overstapt van een andere pijnstiller naar DUROGESIC, of wanneer u plotseling stopt met het gebruik van DUROGESIC, dan kunt u last krijgen van ontwenningssverschijnselen, 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 ontwenningssverschijnselen hadden nadat hun moeder langdurig DUROGESIC 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 bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie Postbus 97

B-1000 Brussel Madou

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

E-mail: adr@fagg.be.

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Het bewaren van de pleisters

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

Bewaren in het oorspronkelijke zakje ter bescherming tegen licht. Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

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 DUROGESIC worden bewaard

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u 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.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. Kijk steeds na of de zakjes met de pleisters goed gesloten zijn en of ze niet beschadigd zijn. Gebruik de pleister niet in geval hij beschadigd is.

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 overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

DUROGESIC 12 mcg/uur

De werkzame stof in DUROGESIC is fentanyl. Elke pleister bevat 2,1 mg fentanyl en geeft een dosis van 12 microgram/uur af.

DUROGESIC 25 mcg/uur

De werkzame stof in DUROGESIC is fentanyl. Elke pleister bevat 4,2 mg fentanyl en geeft een dosis van 25 microgram/uur af.

DUROGESIC 50 mcg/uur

De werkzame stof in DUROGESIC is fentanyl. Elke pleister bevat 8,4 mg fentanyl en geeft een dosis van 50 microgram/uur af.

DUROGESIC 75 mcg/uur

De werkzame stof in DUROGESIC is fentanyl. Elke pleister bevat 12,6 mg fentanyl en geeft een dosis van 75 microgram/uur af.

DUROGESIC 100 mcg/uur

De werkzame stof in DUROGESIC is fentanyl. Elke pleister bevat 16,8 mg fentanyl en geeft een dosis van 100 microgram/uur af.

Andere stoffen in de pleister zijn:

Achterzijde: laagje van polyester/ethyleenvinylacetaat copolymeer

Bescherm laag: laagje van gesiliconiseerd polyester

Laag met geneesmiddel: polyacrylaatkleefstof

Inkt (op achterzijde):

De DUROGESIC-pleister van 12 microgram/uur bevat ook oranje drukinkt.

De DUROGESIC-pleister van 25 microgram/uur bevat ook rode drukinkt.

De DUROGESIC-pleister van 50 microgram/uur bevat ook groene drukinkt.

De DUROGESIC-pleister van 75 microgram/uur bevat ook blauwe drukinkt.

De DUROGESIC-pleister van 100 microgram/uur bevat ook grijze drukinkt.

Hoe ziet DUROGESIC eruit en wat zit er in een verpakking?

DUROGESIC 12 mcg/uur

DUROGESIC is een doorzichtige, rechthoekige pleister met afgeronde hoeken. Elke pleister is 5,25 cm² groot en is bedrukt met een rand en de tekst 'DUROGESIC 12 µg fentanyl/h' in oranje drukinkt.

DUROGESIC 25 mcg/uur

DUROGESIC is een doorzichtige, rechthoekige pleister met afgeronde hoeken. Elke pleister is 10,5 cm² groot en is bedrukt met een rand en de tekst 'DUROGESIC 25 µg fentanyl/h' in rode drukinkt.

DUROGESIC 50 mcg/uur

DUROGESIC is een doorzichtige, rechthoekige pleister met afgeronde hoeken. Elke pleister is 21,0 cm² groot en is bedrukt met een rand en de tekst 'DUROGESIC 50 µg fentanyl/h' in groene drukinkt.

DUROGESIC 75 mcg/uur

DUROGESIC is een doorzichtige, rechthoekige pleister met afgeronde hoeken. Elke pleister is 31,5 cm² groot en is bedrukt met een rand en de tekst 'DUROGESIC 75 µg fentanyl/h' in blauwe drukinkt.

DUROGESIC 100 mcg/uur

DUROGESIC is een doorzichtige, rechthoekige pleister met afgeronde hoeken. Elke pleister is 42,0 cm² groot en is bedrukt met een rand en de tekst 'DUROGESIC 100 µg fentanyl/h' in grijze drukinkt.

De pleisters worden geleverd in afzonderlijk verpakte zakjes. Deze zakjes zijn (met behulp van een laagje acrylonitriël of cyclisch olefinecopolymeer) door hitteverzegeling afgesloten en zijn per 3, 4, 5, 8, 10, 16, 20 of 30 zakjes verpakt in een doosje.

Het kan zijn dat niet alle verpakkingsgrootten op de markt worden gebracht.

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

Vergunninghouder:

Janssen-Cilag NV, Antwerpseweg 15-17, B-2340 Beerse

Fabrikant:

Janssen Pharmaceutica N.V., Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

DUROGESIC 12 microgram/uur pleisters voor transdermaal gebruik: BE274181

DUROGESIC 25 microgram/uur pleisters voor transdermaal gebruik: BE177904

DUROGESIC 50 microgram/uur pleisters voor transdermaal gebruik: BE177886

DUROGESIC 75 microgram/uur pleisters voor transdermaal gebruik: BE177895

DUROGESIC 100 microgram/uur pleisters voor transdermaal gebruik: BE177834

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift.

Dit voorschrift moet voldoen aan de wettelijke bepalingen voor verdovende middelen.

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

Oostenrijk, België, Kroatië, Cyprus, Tsjechische Republiek, Denemarken, Finland, Frankrijk, Griekenland, Hongarije, IJsland, Italië, Luxemburg, Nederland, Noorwegen, Polen, Portugal, Slovenië, Zweden	DUROGESIC
Duitsland	DUROGESIC SMAT
Ierland, Verenigd Koninkrijk	DUROGESIC DTrans
Spanje	DUROGESIC Matrix

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 03/2023

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2023