

Bipacksedel: Information till användaren

Fentanyl Sandoz

100 mikrogram, 200 mikrogram, 300 mikrogram, 400 mikrogram, 600 mikrogram, 800 mikrogram
sublinguala resoribletter
fentanyl

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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 Sandoz är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Fentanyl Sandoz
3. Hur du använder Fentanyl Sandoz
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Fentanyl Sandoz ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Fentanyl Sandoz är och vad det används för

Fentanyl Sandoz används för att behandla genombrottssmärta hos vuxna **som redan regelbundet måste använda starka smärtlindrande läkemedel, så kallade opioider**, mot ihållande cancersmärta. Tala med din läkare om du känner dig osäker.

Genombrottssmärta är en smärta som kommer plötsligt, även om man har tagit, eller använt, det opioidläkemedel som man brukar använda som smärtlindring.

Den aktiva substansen i Fentanyl Sandoz sublinguala resoribletter är fentanyl. Fentanyl tillhör en grupp starka, smärtlindrande läkemedel som kallas opioider.

Fentanyl som finns i Fentanyl Sandoz 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 Sandoz

Ta inte Fentanyl Sandoz

- om du är allergisk mot fentanyl eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har svåra andningsproblem
- om du inte regelbundet varje dag under minst en veckas tid, använder ett receptbelagt opioidläkemedel (t.ex. kodein, fentanyl, hydromorfon, morfin, oxikodon, petidin) för att behandla ihållande smärta. Har du inte använt sådana läkemedel får du inte använda Fentanyl Sandoz, då det kan öka risken för att din andning blir farligt långsam och/eller ytlig, eller t.o.m. avstannar.
- om du har kortvarig smärta, annan än genombrottssmärta
- om du tar läkemedel som innehåller natriumoxybat (används för att behandla vissa narkolepsisymtom).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Fentanyl Sandoz om du har eller nyligen har haft något av följande, eftersom läkaren måste ta hänsyn till det när han/hon ordinerar dosen:

- en huvudskada, eftersom Fentanyl Sandoz kan dölja omfattningen av skadan
- andningsproblem eller myastenia gravis (en sjukdom som kännetecknas av muskelsvaghet)
- du har problem med hjärtat, speciellt långsam hjärtfrekvens
- lågt blodtryck
- lever- eller njursjukdom, eftersom din läkare då eventuellt måste ställa in din dos noggrannare
- en hjärntumör och/eller förhöjt intrakraniellt tryck (en ökning av trycket i hjärnan som ger svår huvudvärk, illamående/kräkningar och dimsyn)
- sår i munnen eller mukosit (svullnad och rodnad i munslemhinnan)
- du tar antidepressiva medel eller antipsykosmedel, se avsnittet "Andra läkemedel och Fentanyl Sandoz"
- om du någonsin har fått binjureinsufficiens eller brist på könshormoner (androgenbrist) vid opioidanvändning.

Läkaren kan behöva undersöka dig noggrannare om:

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

Upprepad användning av Fentanyl Sandoz kan leda till beroende och missbruk, med risk för livshotande överdosering. Om du är orolig för att bli beroende av Fentanyl Sandoz är det viktigt att du talar med läkaren.

När du tar Fentanyl Sandoz, ska du informera läkaren eller tandläkaren om att du tar detta läkemedel, om

- du ska genomgå någon operation.
- du känner smärta eller blir mer känslig för smärta (hyperalgesi) och det inte hjälper med högre doser läkemedel enligt läkarens ordination.
- du får en kombination av följande symtom: illamående, kräkningar, anorexi, utmattning, svaghet, yrsel och lågt blodtryck. När de uppträder samtidigt kan dessa symtom vara tecken på så kallad

binjurebarkinsufficiens, ett tillstånd som innebär att binjurarna inte producerar tillräckligt med hormoner och som kan vara livshotande.

Sömnelaterade andningsstörningar: Fentanyl Sandoz kan orsaka sömnelaterade andningsstörningar, såsom sömnapné (andningsuppehåll under sömnen) och sömnelaterad hypoxemi (låg syrenivå i blodet). Symtomen kan vara andningsuppehåll under sömnen, nattliga uppvaknanden på grund av andnöd, svårigheter att upprätthålla sömnen eller uttalad dåsigheit under dagen. Kontakta läkare om du eller någon annan märker dessa symtom. Läkaren kan överväga att sänka dosen.

Andra läkemedel och Fentanyl Sandoz

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel (andra än det opioidläkemedel som är din vanliga smärtlindring).

Fentanyl Sandoz ska inte användas om du tar läkemedel som innehåller natriumoxybat (se avsnitt "Ta inte Fentanyl Sandoz" ovan).

Vissa läkemedel kan öka eller minska effekten av Fentanyl Sandoz. Om du således börjar, ändrar dosen av eller slutar behandlingen med följande läkemedel, tala om det för din läkare eftersom han/hon kan behöva justera dosen av Fentanyl Sandoz:

- Vissa typer av antimykotika som innehåller t.ex. ketokonazol eller itrakonazol (används för att behandla svampinfektioner)
- Vissa typer av antibiotika som används för att behandla infektioner (kallas makrolider och innehåller t.ex. erytromycin)
- Vissa typer av antivirala läkemedel som kallas proteashämmare och innehåller t.ex. ritonavir (används för att behandla infektioner orsakade av virus)
- Rifampicin eller rifabutin (läkemedel som används för att behandla bakteriella infektioner).
- Karbamazepin, fenytoin eller fenobarbital (läkemedel som används för att behandla anfall/kramper)
- Traditionella växtbaserade läkemedel som innehåller johannesört (*Hypericum perforatum*).
- Läkemedel som innehåller alkohol
- Läkemedel som kallas MAO-hämmare, som används för att behandla svår depression och Parkinsons sjukdom. Tala om för din läkare om du har tagit den här typen av läkemedel de senaste 14 dagarna.
- Vissa typer av starka smärtstillande medel, s.k. partiella agonister/antagonister, t.ex. buprenorfin, nalbufin och pentazocin (läkemedel för smärtbehandling). Du kan få symtom på abstinenssyndrom (illamående, kräkning, diarré, ångest, frossa, tremor och svettning) medan du tar dessa läkemedel.

Fentanyl Sandoz kan förstärka effekten av läkemedel som gör att man känner sig sömning, t.ex.:

- andra **starka smärtlindrande läkemedel** (läkemedel av opioidtyp mot smärta och hosta)
- några smärtstillande läkemedel mot nervsmärta (gabapentin och pregabalin)
- narkosmedel (som får dig att sova under operationer)
- muskelavslappnande läkemedel
- sömntabletter
- läkemedel som används för att behandla
 - depression
 - allergi
 - ångest och psykoser
- läkemedel som innehåller klonidin (används för att behandla högt blodtryck).

Risken för biverkningar ökar om du tar läkemedel som vissa antidepressiva medel eller antipsykosmedel. Fentanyl Sandoz kan interagera med dessa läkemedel och du kan uppleva förändringar av mentalt tillstånd

(t.ex. upprördhet, hallucinationer, koma), och andra effekter som kroppstemperatur över 38 °C, ökad hjärtfrekvens, instabilt blodtryck och överaktiva reflexer, muskelstelhet, avsaknad av koordination och/eller symtom från magtarmkanalen (t.ex. illamående, kräkningar, diarré). Läkaren berättar om Fentanyl Sandoz är lämpligt för dig.

Samtidig användning av Fentanyl Sandoz och sedativa (rogivande) läkemedel som bensodiazepiner eller relaterade läkemedel ökar risken för sömnhet, andningsbesvär (andningsdepression), koma och kan vara livshotande. På grund av detta ska samtidig användning bara övervägas när det inte finns några andra behandlingsalternativ.

Om läkaren ordinerar Fentanyl Sandoz tillsammans med sedativa läkemedel ska dock dosen och behandlingens varaktighet vid samtidig användning begränsas av läkaren. Informera läkaren om alla sedativa läkemedel du tar och följ läkarens rekommendation noggrant. Det kan vara till hjälp att be vänner eller släktingar att vara uppmärksamma på de tecken och symtom som anges ovan. Kontakta läkare om du får sådana symtom.

Fentanyl Sandoz med mat, dryck och alkohol

Fentanyl Sandoz kan göra att vissa människor känner sig dåsiga. Drick inte alkohol utan att ha rådgjort med din läkare, eftersom du skulle kunna känna dig dåsigare än vanligt.

Drick inte grapefruktjuice när du behandlas med Fentanyl Sandoz, eftersom det kan öka biverkningarna av Fentanyl Sandoz.

Graviditet och amning

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.

Du får inte ta Fentanyl Sandoz under graviditeten, om inte din läkare specifikt har sagt att du ska göra det.

Fentanyl kan gå över i bröstmjölken och kan orsaka biverkningar hos det ammade spädbarnet. Använd inte Fentanyl Sandoz om du ammar. Du får bara börja amma efter att minst 5 dagar har gått sedan den sista dosen av Fentanyl Sandoz.

Körförmåga och användning av maskiner

Fentanyl Sandoz kan försämra din mentala eller fysiska förmåga att utföra potentiellt farliga uppgifter, som att framföra fordon eller använda maskiner.

Om du känner dig yr eller sömrig eller ser dimmigt när du tar Fentanyl Sandoz ska du inte köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Fentanyl Sandoz innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per sublingual resoriblett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Fentanyl Sandoz

Innan du tar Fentanyl Sandoz första gången förklarar läkaren hur Fentanyl Sandoz ska tas för att behandla din genombrottssmärta effektivt.

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Det här läkemedlet får ENDAST tas enligt läkarens anvisningar. Det får inte tas av någon annan eftersom det kan innebära en ALLVARLIG risk för deras hälsa, särskilt för barn.

Fentanyl Sandoz är en annan typ av läkemedel än andra läkemedel som du kan ha använt för att behandla din genombrottssmärta. **Du måste alltid ta den dos av Fentanyl Sandoz som din läkare har ordinerat** – det kan vara en annan dos än den du har använt för andra läkemedel mot genombrottssmärta.

Behandlingsstart – hur man hittar lämplig dos

För att Fentanyl Sandoz ska fungera optimalt måste din läkare identifiera den bästa dosen för att behandla din genombrottssmärta. Fentanyl Sandoz finns i flera olika styrkor. Det kan hända att du måste prova ett antal styrkor under flera episoder med genombrottssmärta innan du hittar den bästa dosen. Din läkare hjälper dig att göra detta och arbetar tillsammans med dig för att ta reda på den bästa dosen för dig.

Om du inte får tillräcklig smärtlindring av en dos kanske din läkare ber dig att ta en extra dos för att behandla en episod med genombrottssmärta.

Ta endast en andra dos **bara om läkaren säger att du ska göra det**, eftersom du annars eventuellt får en överdos.

Ibland kan din läkare ordinera dig att ta en dos som består av fler än en tablett åt gången. **Gör detta endast om det ordinerats av din läkare.**

Vänta minst 2 timmar efter att du har tagit den senaste dosen innan du behandlar nästa episod av genombrottssmärta med Fentanyl Sandoz.

Fortsatt behandling - när du har hittat den bästa dosen

När du och din läkare har funnit en dosering av Fentanyl Sandoz som kontrollerar din genombrottssmärta får du inte ta denna dos mer än fyra gånger per dag. **En dos kan bestå av mer än en tablett.**

Vänta minst 2 timmar efter att du har tagit den senaste dosen innan du behandlar nästa episod av genombrottssmärta med Fentanyl Sandoz.

Om du tycker att den dos av Fentanyl Sandoz du använder inte kontrollerar genombrottssmärtan på ett tillfredsställande sätt ska du tala med din läkare, eftersom dosen kanske måste justeras.

Du får inte ändra doseringen av Fentanyl Sandoz på egen hand utan ordination av din läkare.

Så här tar man läkemedlet

Fentanyl Sandoz ska tas sublinguellt. Det betyder att resoribletten ska läggas under tungan, där den snabbt löses upp så att fentanyl kan absorberas genom munslemhinnan.

När fentanyl har absorberats börjar det lindra smärtan. När du får en episod med genombrottssmärta ska du ta den dos som din läkare förskrivit på följande sätt:

- Om din mun är torr tar du en klunk vatten för att fukta den. Spotta ut eller svälj vattnet.
- Ta ut resoribletten/resoribletterna ur blisterförpackningen omedelbart före användningen, enligt följande:
 - Ta loss en blisterruta från förpackningen genom att dra utmed de prickade linjerna/perforeringarna (låt de kvarvarande blisterrutorna sitta ihop).
 - Dra bort foliefliken vid pilen och ta försiktigt ut resoribletten. Försök inte trycka ut Fentanyl Sandoz sublinguala resoribletter genom folien eftersom det skadar resoribletterna.
- Lägg resoribletten under tungan så långt bak som du kan och låt den lösas upp fullständigt.
- Fentanyl Sandoz löses snabbt upp under tungan och absorberas för att ge smärtlindring. Därför är det viktigt att du inte suger på resoribletten, tuggar eller sväljer den.
- Du får inte dricka eller äta någonting förrän resoribletten har lösts upp fullständigt under tungan.

Om du har tagit för stor mängd av Fentanyl Sandoz

- ta ut det som finns kvar av resoribletterna ur munnen
- tala om för din vårdare eller någon annan person vad som hänt
- du eller din vårdare ska omedelbart kontakta läkare, apotek eller sjukhus för att diskutera vilken åtgärd som ska vidtas
- medan ni väntar på läkaren måste patienten hållas vaken. Tala med patienten och skaka honom/henne då och då.

Symtom på överdosering innefattar:

- extrem dåsighet
- långsam, ytlig andning
- koma.

Om sådana symtom uppträder måste läkare uppsökas omedelbart.

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 slutar att ta Fentanyl Sandoz

Du ska sluta använda Fentanyl Sandoz när du inte längre har någon genombrottssmärta. Du måste dock fortsätta ta ditt vanliga smärtlindrande opioidläkemedel för att behandla din ihållande cancersmärta i enlighet med din läkares anvisningar. Du kan få abstinenssymtom liknande de möjliga biverkningarna av Fentanyl Sandoz när du slutar ta Fentanyl Sandoz. Om du upplever abstinenssymtom eller om du är oroad över din smärtlindring ska du kontakta läkare. Läkaren kommer att utvärdera ditt behov av läkemedel för att minska eller ta bort abstinenssymtomen.

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.

Kontakta **omedelbart** din läkare eller akutmottagningen på närmaste sjukhus om du upplever något av följande symtom:

- känner dig ovanligt eller extremt sömning
- långsam eller ytlig andning.

Se även avsnitt 3 "Om du har tagit för stor mängd av Fentanyl Sandoz".

Biverkningar som kan uppstå:

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

- illamående.

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

- yrsel, huvudvärk, stark sömninghet
- andfåddhet/andnöd
- inflammation i munnen, kräkningar, förstoppning, muntorrhet
- svettning, kraftlöshet/trötthet/bristande energi.

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

- allergisk reaktion, darningar/skakningar, synrubbing eller dimsyn, snabb eller långsam hjärtrytm, lågt blodtryck, minnesförlust
- depression, misstänksamhet/ogrundad rädsla, känna sig förvirrad, känna sig desorienterad, känna sig orolig/olycklig/rastlös, känna sig ovanligt lycklig/frisk, humörsvägningar
- ständig mättnadskänsla, magont, matsmältningsbesvär
- sår i munnen, problem med tungan, smärta i munnen eller halsen, trångghetskänsla i halsen, sår på läppar eller tandkött
- aptitlöshet, förlust av eller förändrad lukt/smak
- sömnsvärigheter eller störd sömn, störd uppmärksamhet/lättdistraherad, bristande energi/svaghet/kraftlöshet
- hudbesvär, utslag, klåda, nattliga svettningar, nedsatt känslighet för beröring, får lätt blåmärken
- smärta eller stelhet i lederna, stelhet i musklerna
- abstinenssymtom (kan uppträda i form av biverkningarna illamående, kräkning, diarré, ångest, frossa, tremor och svettning), oavsiktlig överdos, oförmåga hos män att få och/eller behålla en erektion, allmän sjukdomskänsla.

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):

- svullen tunga, allvarliga andningsbesvär, fall, rodnad, värmekänsla, diarré, konvulsion (krampfall), svullnad i armar och ben, ser och hör saker som inte finns (hallucinationer), feber
- läkemedelsberoende
- läkemedelsmissbruk
- nedsatt medvetandegrad eller medvetlöshet
- kliande utslag
- delirium (symtomen kan innefatta en kombination av oro, rastlöshet, desorientering, förvirring, rädsla, se och höra saker som inte finns, sömnstörning, mardrömmar).

Långtidsbehandling med fentanyl under graviditet kan orsaka abstinenssymtom hos det nyfödda barnet, vilket kan vara livshotande (se avsnitt 2).

5. Hur Fentanyl Sandoz ska förvaras

Den smärtlindrande medicinen Fentanyl Sandoz är mycket stark och kan vara livshotande om den tas av misstag av ett barn. Fentanyl Sandoz måste förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistret efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Förvaras vid högst 25 °C.

Det rekommenderas att Fentanyl Sandoz förvaras i ett låst förvaringsutrymme.

Ej använt läkemedel ska, om möjligt, lämnas till apotekspersonalen för att kasseras på ett säkert sätt.

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.

En sublingual resoriblett innehåller:

100 mikrogram fentanyl (som citrat)

200 mikrogram fentanyl (som citrat)

300 mikrogram fentanyl (som citrat)

400 mikrogram fentanyl (som citrat)

600 mikrogram fentanyl (som citrat)

800 mikrogram fentanyl (som citrat)

- Övriga innehållsämnen är mannitol (E 421), mikrokristallin cellulosa, kolloidal kiseldioxid, kroscarmellosnatrium och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Fentanyl Sandoz är en liten vit sublingual resoriblett, som ska läggas under tungan. Den finns i flera olika styrkor och utseenden. Din läkare kommer att förskriva den styrka (utseende) och det antal tabletter som är lämpligt för dig.

100 mikrogram sublingual resoriblett är en vit, rund, 6 mm tablett

200 mikrogram sublingual resoriblett är en vit, oval, 7 mm x 4,5 mm tablett

300 mikrogram sublingual resoriblett är en vit, triangulär, 6,2 mm x 6,2 mm tablett

400 mikrogram sublingual resoriblett är en vit, rombformad, 8,5 mm x 6,5 mm tablett

600 mikrogram sublingual resoriblett är en vit, "D"-formad, 8,5 mm x 6 mm tablett

800 mikrogram sublingual resoriblett är en vit, kapselformad, 10 mm x 6 mm tablett

Fentanyl Sandoz sublinguala resoribletter är förpackade i barnskyddande perforerade endosblister (PA/Al/PVC//Al/PET) som är förpackad i en kartong.

Förpackningsstorlekar:

10 x 1 och 30 x 1 sublinguala resoribletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenien

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-06-08