

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

**Matrifen 12 mikrog/tunti -depotlaastari**  
**Matrifen 25 mikrog/tunti -depotlaastari**  
**Matrifen 50 mikrog/tunti -depotlaastari**  
**Matrifen 75 mikrog/tunti -depotlaastari**  
**Matrifen 100 mikrog/tunti -depotlaastari**

fentanyyli

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle tai lapsellesi eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mikä Matrifen on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Matrifen-valmistetta
3. Miten Matrifen-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Matrifen-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### **1. Mikä Matrifen on ja mihin sitä käytetään**

Läkkeesi nimi on Matrifen.

Laastarit lievittävät hyvin voimakasta ja pitkäkestoista kipua

- aikuisilla, jotka tarvitsevat jatkuvaa kivunlievitystä
- yli 2-vuotiailla lapsilla, jotka jo saavat opioidilääkitystä ja tarvitsevat jatkuvaa kivunlievitystä.

Matrifen-depotlaastarit sisältävät lääkettä, jonka nimi on fentanyyli. Se kuuluu opioideiksi kutsuttujen voimakkaiden kipulääkkeiden ryhmään.

### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Matrifen-valmistetta**

#### **Älä käytä Matrifen-laastareita**

- jos olet allerginen fentanyylille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on lyhytkestoista kipua, kuten äkillistä kipua tai kipua leikkauksen jälkeen
- jos sinulla on vaikeita hengitysvaikeuksia, kuten hidas tai pinnallinen hengitys.

Älä käytä tätä lääkettä, jos jokin edellä mainituista koskee sinua tai lastasi. Jos olet epävarma, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen ennen kuin käytät Matrifen-depotlaastareita.

### **Varoitukset ja varotoimet**

- |   |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Matrifen-depotlaastareista voi aiheutua hengenvaarallisia haittavaikutuksia henkilöille, jotka eivät jo käytä säännöllisesti lääkärin määräämiä opioidilääkkeitä.</li></ul> |
|---|

- Matrifen-depotlaastarit – myös käytetyt laastarit – voivat olla hengenvaarallisia lapsille. Ota huomioon, että (käyttämätön tai käytetty) tarttuva laastari voi olla lapselle houkutteleva, ja jos laastari tarttuu lapsen iholle tai lapsi laittaa laastarin suuhun, seuraukset voivat johtaa lapsen kuolemaan.

### **Laastarin tarttuminen toiseen henkilöön**

Laastarin saa kiinnittää vain sen henkilön ihoon, jolle depotlaastarit on määrätty. Muutamissa tapauksissa laastarin tiedetään takertuneen toisen perheenjäsenen iholle läheisessä fyysisessä kosketuksessa tai samassa sängyssä nukuttaessa. Laastarin takertuminen vahingossa toisen henkilön (etenkin lapsen) iholle voi aiheuttaa lääkkeen imeytymisen toisen henkilön ihon läpi ja aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia, kuten hengitysvaikeuksia sekä hidasta ja pinnallista hengitystä, jotka voivat johtaa kuolemaan. Jos laastari on tarttunut toisen henkilön iholle, laastari on heti poistettava ja on otettava yhteys lääkäriin.

### **Ole erityisen varovainen Matrifen-laastareiden suhteen**

**Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen** kuin käytät tätä lääkettä, jos jokin seuraavista koskee sinua. Lääkärin saattaa olla tarpeen seurata vointiasi tarkemmin, jos

- sinulla on joskus ollut keuhko- tai hengityselinsairauksia
- sinulla on joskus ollut sydän-, maksa- tai munuaissairauksia tai matala verenpaine
- sinulla on joskus ollut aivokasvain
- sinulla on joskus ollut pitkittynyttä päänsärkyä tai pään vamma
- olet iäkäs, sillä saatat olla herkempi tämän lääkkeen vaikutuksille
- sairastat sairautta, jonka nimi on myasthenia gravis, joka aiheuttaa lihasheikkoutta ja lihasten väsymisen helposti
- olet joskus ollut alkoholin tai lääkkeiden väärinkäyttäjä tai niistä tai huumeista riippuvainen.

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua (tai et ole siitä varma), käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen ennen kuin käytät Matrifen-depotlaastareita.

### **Haittavaikutukset ja Matrifen**

- Matrifen saattaa aiheuttaa epätavallista uneliaisuutta sekä hengityksen hitautta tai pinnallisuutta. Tällaiset hengitysvaikeudet voivat hyvin harvoin olla hengenvaarallisia tai jopa johtaa kuolemaan, etenkin jos potilas ei ole aiemmin käyttänyt voimakkaita opioidikipulääkkeitä (kuten Matrifen-depotlaastareita tai morfiinia). Jos havaitset tai kumppanisi tai sinua hoitava henkilö havaitsee, että depotlaastareita käyttävä potilas on epätavallisen unelias tai hänen hengityksensä on hidasta tai pinnallista:
  - poista depotlaastari
  - soita heti lääkärille tai mene lähimpään sairaalaan
  - pidä potilasta mahdollisimman paljon liikkeessä ja puhu hänen kanssaan.
- Jos sinulle tulee kuumetta Matrifen-depotlaastarien käytön aikana, kerro siitä lääkärille, sillä se saattaa lisätä ihon läpi imeytyvää lääkemäärää.
- Matrifen saattaa aiheuttaa ummetusta, joten kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa, miten ummetusta voi ehkäistä tai hoitaa.
- Depotlaastareiden toistuva, pitkäaikainen käyttö saattaa heikentää niiden tehoa (sietokykyä lisääntyä) tai saatat tulla niistä riippuvaiseksi.

Ks. kohdasta 4 tarkempi luettelo mahdollisista haittavaikutuksista.

Kun laastari on kiinnitetty iholle, älä altista sitä suoralle lämmölle, kuten lämpötyynylle tai -huovalle, kuumavesipullolle, lämmitettävälle vesisängylle tai lämpölampulle tai ruskettavalle lampulle. Älä ota aurinkoa tai pitkiä kuumia kylpyjä, älä sauno äläkä kylve kuumassa poreammeessa. Nämä saattavat lisätä depotlaastarista saamaasi lääkemäärää.

### **Muut lääkevalmisteet ja Matrifen**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Tämä koskee myös ilman reseptiä saatavia lääkkeitä ja rohdosvalmisteita. Jos ostat apteekista lääkkeitä, kerro apteekkihenkilökunnalle, että käytät Matrifen-depotlaastareita.

Lääkäri tietää, mitä lääkkeitä on turvallista käyttää Matrifen-depotlaastarien käytön aikana. Vointiasi saattaa olla tarpeen seurata tarkkaan, jos käytät joitakin alla mainitun tyyppisistä lääkkeistä tai jos lopetat jonkin alla olevassa listassa mainitun lääkkeen käytön, sillä niillä saattaa olla vaikutusta siihen, minkä vahvuisia Matrifen-depotlaastareita tarvitset.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle etenkin, jos käytät

- muita kipulääkkeitä, kuten muita opioidikipulääkkeitä (kuten buprenorfiinia, nalbufiinia tai pentatsosiinia)
- unilääkkeitä (kuten tematsepaamia, tsaleplonia tai tsolpideemia)
- rauhoittavia lääkkeitä (kuten alpratsolaamia, klonatsepaamia, diatsepaamia, hydroksitsiinia tai loratsepaamia) tai mielenterveyshäiriöiden hoitoon käytettäviä lääkkeitä (psykoosilääkkeitä, kuten aripipratsolia, haloperidolia, olantsapiinia, risperidonia tai fentiatsiinia)
- lihaksia rentouttavia lääkkeitä (kuten syklobentsapriinia tai diatsepaamia)
- tiettyjä masennuslääkkeitä, joita kutsutaan SSRI-lääkkeiksi tai SNRI-lääkkeiksi (kuten sitalopraamia, duloksetiinia, essitalopraamia, fluoksetiinia, fluvoksamiinia, paroksetiinia, sertraliinia tai venlafaksiinia) – ks. lisätietoja jäljempänä
- tiettyjä masennuslääkkeitä tai Parkinsonin taudin hoitoon käytettäviä lääkkeitä, joita kutsutaan MAO:n estäjiksi (kuten isokarboksatsidia, feneltsiinia, selegiliiniä tai tranyylysyypromiinia). Et saa käyttää Matrifen-depotlaastareita 14 päivään näiden lääkkeiden käytön lopettamisen jälkeen. Ks. lisätietoja jäljempänä.
- tiettyjä antihistamiineja, joilla on väsyttävä vaikutus (kuten kloorifeniramiinia, klemastiinia, syproheptadiinia, difenhydramiinia tai hydroksitsiinia)
- tiettyjä antibiootteja, joita käytetään infektioiden hoitoon (kuten erytromysiiniä tai klaritromysiiniä)
- sieni-infektioiden hoitoon käytettäviä lääkkeitä (kuten itrakonatsolia, ketokonatsolia, flukonatsolia tai vorikonatsolia)
- HIV-infektion hoitoon käytettäviä lääkkeitä (kuten ritonaviiria)
- sydämen rytmihäiriöiden hoitoon käytettäviä lääkkeitä (kuten amiodaronia, diltiatseemia tai verapamiilia)
- tuberkuloosin hoitoon käytettäviä lääkkeitä (kuten rifampisiinia)
- tiettyjä epilepsialääkkeitä (kuten karbamatsapiinia, fenobarbitaalia tai fenytoiinia)
- tiettyjä pahoinvointi- tai matkapahoinvointilääkkeitä (kuten fentiatsiinia)
- tiettyjä närästys- tai mahahaavalääkkeitä (kuten simetidiiniä)
- tiettyjä rintakivun (angina pectoris) tai korkean verenpaineen hoitoon käytettäviä lääkkeitä (kuten nikardipiinia)
- tiettyjä verisyövän hoitoon käytettäviä lääkkeitä (kuten idelalisibia).

### **Matrifen ja rauhoittavat lääkkeet**

Matrifen-depotlaastareiden ja rauhoittavien lääkkeiden (esim. bentsodiatsepiinien tai vastaavien lääkkeiden) samanaikainen käyttö lisää tokkuraisuuden, hengitysvaikeuksien (hengityslaman) ja kooman riskiä, ja yhteiskäyttö voi olla jopa henkeä uhkaava. Näin ollen yhteiskäyttöä on harkittava ainoastaan, jos muut hoitovaihtoehdot eivät tule kyseeseen.

Jos lääkäri kuitenkin on määrännyt sinulle Matrifen-lääkettä otettavaksi yhdessä rauhoittavien lääkkeiden kanssa, hän tulee rajoittamaan sekä näiden lääkkeiden annostusta että yhteiskäytön aikaa.

Kerro lääkärille kaikista rauhoittavista lääkkeistä, joita käytät, ja noudata aina huolellisesti lääkärin antamia annostusohjeita. Voi olla eduksi pyytää ystäviäsi tai sukulaisiasi seuraamaan tilannettasi edellä mainittujen oireiden varalta. Ota yhteys lääkäriin, jos koet sellaisia oireita.

### **Matrifen ja masennuslääkkeet**

Jos käytät tiettyjä masennuslääkkeitä, haittavaikutusten riski on tavanomaista suurempi. Matrifen-depotlaastareilla saattaa olla yhteisvaikutuksia näiden lääkkeiden kanssa, joten sinulla saattaa esiintyä mielentilan muutoksia, kuten kiihtyneisyyden tunnetta tai saatat nähdä, tuntea, kuulla tai haistaa epätodellisia asioita (aistiharhoja), sekä muita vaikutuksia, joita voivat olla verenpaineen muutokset, nopea sydämen syke, kuume, ylivilkkaat refleksit, koordinaatiokyvyn häviäminen, lihasjäykkyys, pahoinvointi, oksentelu ja ripuli.

## Leikkaukset

Jos sinut saatetaan nukuttaa, kerro lääkärille tai hammaslääkärille, että käytät Matrifen-depotlaastareita.

## Matrifen alkoholin kanssa

Älä juo alkoholia Matrifen-depotlaastareiden käytön aikana, paitsi jos olet ensin keskustellut siitä lääkärin kanssa.

Matrifen voi aiheuttaa uneliaisuutta tai hengityksen hidastumista. Alkoholi saattaa pahentaa näitä vaikutuksia.

## Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Matrifen-depotlaastareita ei saa käyttää raskauden aikana, paitsi jos olet keskustellut siitä lääkärin kanssa.

Matrifen-depotlaastareita ei saa käyttää synnytyksen aikana, sillä lääke voi vaikuttaa vastasyntyneen hengitykseen.

Älä käytä Matrifen-depotlaastareita, jos imetät. Et saa imettää kolmeen päivään Matrifen-depotlaastarin poistamisen jälkeen, koska lääkettä saattaa erittyä äidinmaitoon.

## Ajaminen ja koneiden käyttö

Matrifen voi vaikuttaa ajokykyyn ja kykyyn käyttää koneita tai työkaluja, sillä se saattaa aiheuttaa uneliaisuutta tai huimausta. Jos tällaisia vaikutuksia esiintyy, älä aja autoa äläkä käytä koneita tai työkaluja. Älä aja tämän lääkkeen käytön aikana ennen kuin tiedät, miten se vaikuttaa sinuun.

Käännä lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen, jos olet epävarma siitä, onko sinun turvallista ajaa autoa tämän lääkkeen käytön aikana.

## 3. Miten Matrifen-valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Lääkäri päättää sinulle parhaiten sopivan Matrifen-depotlaastareiden vahvuuden sen perusteella, miten vaikeaa kipu on, minkälainen yleiskuntosi on ja minkälaista kipulääkitystä olet käyttänyt aiemmin.

## Laastarien käyttö ja vaihtaminen

- Yhden laastarin sisältämä lääke riittää **3 vuorokaudeksi (72 tunniksi)**.
- Vaihda laastari joka kolmas päivä, ellei lääkäri ole määrännyt toisin.
- Poista aina vanha laastari iholta **ennen** uuden kiinnittämistä.
- Vaihda laastari aina **samaan aikaan** päivästä kolmen päivän välein (72 tunnin välein).
- Jos käytät useampaa kuin yhtä laastaria, vaihda kaikki laastarit samaan aikaan.
- Merkitse muistiin laastarin kiinnittämisen viikonpäivä, päivämäärä ja kellonaika, jotta muistat milloin sinun pitää vaihtaa laastari.
- Seuraavasta taulukosta näet, minä viikonpäivänä sinun pitää vaihtaa laastari:

Kiinnitä laastari		Vaihda laastari
maanantaina	→	torstaina
tiistaina	→	perjantaina
keskiviikkona	→	lauantaina
torstaina	→	sunnuntaina
perjantaina	→	maanantaina
lauantaina	→	tiistaina
sunnuntaina	→	keskiviikkona

## Mihin laastari kiinniteään

### Aikuiset

- Kiinnitä laastari tasaiseen kohtaan ylävartalolle tai käsivarteen (ei niveleen).

### Lapset

- Kiinnitä laastari aina yläselkään, jolloin lapsen on vaikea ylettyä siihen tai irrottaa se.
- Tarkista silloin tällöin, että laastari on kiinni iholla.
- On tärkeää, että lapsi ei irrota laastaria iholta ja laita sitä suuhunsa, sillä tämä voi olla hengenvaarallista tai johtaa jopa kuolemaan.
- Seuraa lapsen tilaa hyvin tarkasti 48 tunnin ajan sen jälkeen kun
  - ensimmäinen laastari on kiinnitetty iholle
  - voimakkaampi laastari on kiinnitetty iholle.
- Saattaa kestää jonkin aikaa ennen kuin laastari alkaa vaikuttaa kunnolla. Lapsi voi siis tarvita lisäksi muuta kipulääkitystä, kunnes laastarin vaikutus alkaa. Lääkäri keskustelee tästä kanssasi.

### Aikuiset ja lapset

#### Älä kiinnitä laastaria

- kahta kertaa peräkkäin samaan kohtaan
- kohtaan, jossa iho liikkuu paljon (niveeliin) tai ärtyneelle tai rikkoutuneelle iholle
- hyvin karvaiselle ihoalueelle. Jos iholla on karvoitusta, älä ajele sitä pois (se ärsyttää ihoa). Leikkaa karvat pois saksilla mahdollisimman läheltä ihoa.

### Laastarin kiinnittäminen

#### Vaihe 1: Ihon valmistelu

- Varmista, että iho on täysin kuiva, puhdas ja viileä ennen laastarin kiinnittämistä.
- Jos iho pitää puhdistaa, käytä vain kylmää vettä.
- Älä käytä saippuaa tai muita puhdistusaineita, rasvoja, kosteusvoiteita, öljyä tai talkkia ennen laastarin kiinnittämistä.
- Älä kiinnitä laastaria ihoon heti saunan, kuuman kylvyn tai suihkun jälkeen.

#### Vaihe 2: Suojapussin avaaminen

- Jokainen laastari on pakattu omaan suojapussiinsa.
- Repäise tai leikkaa suojapussi auki nuolen osoittaman loven kohdalta.
- Repäise tai leikkaa suojapussin reuna varovasti kokonaan irti (jos käytät saksia, leikkaa läheltä suojapussin saumattua reunaa jotta laastari ei vaurioidu).



- Tartu avatun suojapussin molempiin reunoihin ja vedä ne erilleen.
- Ota laastari suojapussista ja kiinnitä välittömästi iholle.
- Säilytä tyhjä suojapussi käytetyn laastarin hävittämistä varten.
- Käytä laastaria vain kerran.
- Ota laastari pois suojapussista vasta juuri ennen sen kiinnittämistä iholle.
- Tarkastele, onko laastarissa vaurioita.
- Älä käytä osiin jaettua, leikelyä tai vaurioituneen näköistä laastaria.
- Älä koskaan jaa laastaria osiin tai leikkaa sitä.

#### Vaihe 3: Suojakalvon poistaminen ja laastarin painaminen iholle

- Varmista, että laastarin kiinnityskohta jää löysän vaatetuksen alle eikä sen päälle tule tiukkaa kuminauhaa.

- Irrota toinen kiiltävä muovisen taustakalvon puolikas laastarista varovasti laastarin keskeltä alkaen. Vältä laastarin liimapinnan koskettamista.
- Paina laastarin liimapinta iholle.
- Poista taustakalvon toinen puolikas ja paina koko laastari iholle kämmenellä.
- Jatka painamista vähintään 30 sekunnin ajan. Varmista, että laastari kiinnittyy ihoon hyvin, erityisesti reunoista.

#### **Vaihe 4: Laastarin hävittäminen**

- Kun olet irrotanut laastarin, taita se heti niin, että liimapinnat kiinnittyvät tiukasti yhteen.
- Laita laastari takaisin alkuperäiseen suojaussiin ja hävitä pussi apteekista saamiesi ohjeiden mukaisesti.
- Säilytä käytetyt laastarit poissa lasten ulottuvilta ja näkyviltä – myös käytetyissä laastareissa on jäljellä jonkun verran lääkeainetta, joka saattaa olla vahingollista lapsille ja aiheuttaa jopa kuoleman.

#### **Vaihe 5: Pesu**

- Pese kätesi pelkällä puhtaalla vedellä aina sen jälkeen, kun olet käsitellyt laastareita.

#### **Lisätietoja Matrifen-depotlaastareiden käytöstä**

##### **Päivittäiset toimet laastareiden käytön aikana**

- Laastarit ovat vedenkestäviä.
- Voit käydä suihkussa tai kylvyssä, kun laastari on kiinnitettynä, mutta älä hankaa itse laastaria.
- Jos lääkäri antaa luvan, voit harrastaa liikuntaa tai urheilla, kun laastari on kiinnitettynä.
- Voit myös uida, kun laastari on kiinnitettynä, mutta
  - älä käy kuumissa porealtaissa
  - älä laita tiukkaa kuminauhaa laastarin kohdalle.
- Kun laastari on kiinnitetty iholle, älä altista sitä suoralle lämmölle, kuten lämpötyynylle tai -huovalle, kuumavesipullolle, lämmitettävälle vesisängylle tai lämpölampulle tai ruskettavalle lampulle. Älä ota aurinkoa tai pitkiä kuumia kylpyjä äläkä sauno. Nämä saattavat lisätä depotlaastarista samaasi lääkemäärää.

##### **Miten nopeasti laastarit vaikuttavat?**

- Voi kestää jonkin aikaa, ennen kuin ensimmäisen laastarin vaikutus on suurimmillaan.
- Lääkäri voi määrätä myös muita kipulääkkeitä ensimmäiseksi päiväksi.
- Tämän jälkeen laastarin pitäisi lievittää kipua jatkuvasti, niin että voit lopettaa muiden kipulääkkeiden käytön. Lääkäri voi kuitenkin määrätä lisäkipulääkkeitä aika ajoin.

##### **Kuinka kauan laastareita käytetään?**

- Matrifen-laastareita käytetään pitkäkestoisen kivun hoitoon. Lääkärisi osaa kertoa, miten kauan todennäköisesti käytät laastareita.

##### **Jos kipu pahenee**

- Jos kipusi pahenee laastarien käytön aikana, lääkäri saattaa ehkä kokeilla vahvempaa laastaria tai määrätä sinulle lisäkipulääkkeitä (tai molempia).
- Jos vahvempien laastarien käyttö ei auta, lääkäri saattaa päättää, että laastarien käyttö lopetetaan.

##### **Jos kiinnität liian monta laastaria tai väärän vahvuisen laastarin**

Jos olet kiinnittänyt liian monta laastaria tai väärän vahvuisen laastarin, poista laastari ja ota heti yhteyttä lääkäriin.

Yliannostuksen oireita ovat hengitysvaikeudet tai pinnallinen hengitys, väsymys, voimakas uneliaisuus, kyvyttömyys ajatella selkeästi, kävellä tai puhua normaalisti sekä heikotuksen, huimauksen tai sekavuuden tunne.

### **Jos unohtat vaihtaa laastarin**

- Jos unohtat vaihtaa laastarin, vaihda se heti, kun huomaat unohtumisen, ja kirjaa päivä ja kellonaika muistiin. Vaihda laastari taas tavanomaiseen tapaan **3 päivän (72 tunnin)** kuluttua.
- Jos muistat laastarin vaihdon kovin myöhään, ota yhteyttä lääkäriisi, sillä saatat tarvita lisäkipulääkitystä, mutta **älä** käytä ylimääräistä laastaria.

### **Jos laastari irtoaa**

- Jos laastari irtoaa ennen kuin sitä tarvitsee vaihtaa, kiinnitä heti uusi laastari, ja kirjaa päivä ja kellonaika muistiin. Valitse uusi ihoalue
  - ylävartalosta tai käsivarresta
  - lapsen yläselästä.
- Kerro lääkärille laastarin irtoamisesta ja anna laastarin olla kiinnitettynä vielä **3 päivää (72 tuntia)** tai lääkärin antaman ohjeen mukaan, ennen kuin vaihdat laastarin tavanomaiseen tapaan uuteen.
- Jos laastarit irtoavat toistuvasti, kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai sairaanhoitajalta.

### **Jos haluat lopettaa Matrifen-laastarien käytön**

- Keskustele lääkärin kanssa ennen laastarien käytön lopettamista.
- Jos olet käyttänyt laastareita pitkään, elimistösi on saattanut tottua niihin. Käytön äkillinen lopettaminen saattaa aiheuttaa huonon olon.
- Jos lopetat laastareiden käytön, älä aloita sitä uudelleen keskustelematta ensin lääkärin kanssa. Saatat tarvita erivahvuisia laastareita, kun aloitat käytön uudelleen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

**Jos sinä huomaat tai kumppanisi tai potilasta hoitava henkilö huomaa laastarin käyttäjällä jotakin seuraavista, pitää laastari poistaa ja soittaa lääkärille tai mennä heti lähimpään sairaalaan. Kiireellinen lääkärinhoito saattaa olla tarpeen.**

- Epätavallinen uneliaisuus, tavanomaista hitaampi tai pinnallisempi hengitys. Noudata edellä annettuja ohjeita ja pidä laastaria käyttänyt henkilö mahdollisimman paljon liikkeessä ja puhu hänen kanssaan. Tällaiset hengitysvaikeudet voivat hyvin harvoin olla hengenvaarallisia tai jopa johtaa kuolemaan, etenkin jos henkilö ei ole aiemmin käyttänyt voimakkaita opioidikipulääkkeitä (kuten Matrifen-depotlaastareita tai morfiinia) (melko harvinainen, saattaa esiintyä enintään yhdellä potilaalla 100:sta).
- Äkillinen kasvojen tai kurkun turvotus, vaikea ihon ärtyneisyys, punoitus tai rakkulointi. Nämä voivat olla merkkejä vaikeasta allergisesta reaktiosta (saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin).
- Kouristuskohtaukset (melko harvinainen, saattaa esiintyä enintään yhdellä potilaalla 100:sta)
- Tajunnantilan heikkeneminen tai tajuttomuus (melko harvinainen, saattaa esiintyä enintään yhdellä potilaalla 100:sta)

**Myös seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu**

**Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 henkilöllä kymme nestä)**

- Pahoinvointi, oksentelu, ummetus
- Uneliaisuus
- Huimaus
- Päänsärky

### **Yleiset (voi esiintyä korkeintaan 1 henkilöllä kymmenestä)**

- Allerginen reaktio
- Ruokahaluttomuus
- Nukkumisvaikeudet
- Masennus
- Ahdistuneisuus, sekavuus
- Epätodellisten asioiden näkeminen, tunteminen, kuuleminen tai haistaminen (hallusinaatiot)
- Lihasvapina tai -kouristukset
- Epätavalliset tuntemukset ihosta, kuten pistelyn tai kihelmöinnin tunne (parestesiat)
- Pyörrytyksen tunne
- Nopea tai epäsäännöllinen sydämensyke
- Korkea verenpaine
- Hengenahdistus (dyspnea)
- Ripuli
- Suun kuivuminen
- Vatsakipu tai ruoansulatusvaivat
- Liikahikoilu
- Kutina, ihottuma tai ihon punoitus
- Virtsaamiskyvyttömyys tai kyvyttömyys tyhjentää rakko kokonaan
- Voimakkaan väsymyksen tunne, heikotus tai yleinen sairaudentunne
- Palelu
- Käsien, nilkkojen tai jalkaterien turvotus

### **Melko harvinaiset (voi esiintyä korkeintaan 1 henkilöllä sadasta)**

- Kiihtyneisyyden tai ajan ja paikan tajun menettämisen tunne
- Voimakas hyvinolontunne (euforia)
- Tuntoherkkyyden heikkeneminen erityisesti iholla (hypestesia)
- Muistinmenetys
- Näön hämärtyminen
- Hidas sydämensyke (harvalyöntisyys) tai matala verenpaine
- Ihon sinerrys, joka johtuu veren vähäisestä happipitoisuudesta (syanoosi)
- Suoliston liikkeiden puuttuminen (ileus)
- Kutiseva ihottuma (ekseema), allerginen reaktio tai muu ihovaiva laastarin kiinnityskohdassa
- Influenssan kaltainen sairaus
- Ruumiinlämmön vaihtelut
- Kuume
- Lihasten nykiminen
- Vaikeudet saada ja säilyttää erektio (impotenssi) ja yhdyntävaikeudet

### **Harvinaiset (voi esiintyä korkeintaan 1 henkilöllä tuhannesta)**

- Pupillien supistuminen (mioosi)
- Hengityksen katkonaisuus (apnea)

### **Tunteaton (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)**

- Mieshormonien puutos (androgeenipuutos)
- Sekavuustila (eli delirium, jonka oireita voivat olla seuraavien yhdistelmä: kiihtyneisyys, levottomuus, ajan ja paikan tajun hämärtyminen, sekavuus, pelot, epätodellisten asioiden näkeminen tai kuuleminen, unihäiriöt, painajaiset)

Laastarin kiinnityskohtaan saattaa ilmaantua ihottumaa, punoitusta ja vähäistä kutinaa. Tämä on tavallisesti lievää ja häviää laastarin poistamisen jälkeen. Jos iho-oireet eivät häviä tai laastari aiheuttaa voimakasta ihoärsytystä, käänny lääkärin puoleen.

Laastareiden toistuva käyttö saattaa heikentää niiden tehoa (sietokykyä kasvaa) tai saatat tulla niistä riippuvaiseksi.



Jos siirryt muiden kipulääkkeiden käytöstä Matrifen-depotlaastareiden käyttöön tai jos lopetat Matrifen-depotlaastareiden käytön äkillisesti, saatat havaita vieroitusoireita, kuten oksentelua, pahoinvointia, ripulia, ahdistuneisuutta tai vilunväristyksiä. Kerro lääkärille, jos havaitset jonkin näistä vaikutuksista.

Vastasyntyneillä vauvoilla on raportoitu vieroitusoireita, kun äiti on käyttänyt Matrifen-depotlaastareita pitkään raskauden aikana.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA

## **5. Matrifen-valmisteen säilyttäminen**

### **Missä laastarit pitää säilyttää**

Säilytä kaikki laastarit (käyttämättömät ja käytetyt) poissa lasten ulottuvilta ja näkyviltä.

### **Miten pitkään Matrifen-laastarit säilyvät**

Älä käytä Matrifen-depotlaastareita kartonkikotelossa ja annospussissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää. Jos laastarit ovat vanhentuneet, vie ne apteekkiin.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

### **Miten hävität käytetyt laastarit tai laastarit, joita et enää tarvitse**

Jos käytetty tai käyttämätön laastari tarttuu vahingossa toiseen henkilöön, etenkin lapseen, se voi johtaa kuolemaan.

Käytetyt laastarit pitää taittaa kaksinkerroin liimapuoli sisäänpäin. Kaksinkerroin taitettu laastari hävitetään turvallisesti laittamalla se takaisin alkuperäiseen suojapussiin ja säilytetään hävittämiseen asti poissa muiden henkilöiden, etenkin lasten, ulottuvilta ja näkyviltä. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Matrifen-depotlaastari sisältää**

Vaikuttava aine on fentanyl.

Laastareita on viittä eri vahvuutta (ks. taulukko alla).

Laastarin nimi	Yksi laastari sisältää	Yhdestä laastarista saatu annos	Laastarin vaikuttava pinta-ala
Matrifen 12 mikrog/tunti -depotlaastari	1,38 mg	12 mikrogrammaa/tunti	4,2 cm <sup>2</sup>
Matrifen 25 mikrog/tunti -depotlaastari	2,75 mg	25 mikrogrammaa/tunti	8,4 cm <sup>2</sup>
Matrifen 50 mikrog/tunti -depotlaastari	5,5 mg	50 mikrogrammaa/tunti	16,8 cm <sup>2</sup>
Matrifen 75 mikrog/tunti -depotlaastari	8,25 mg	75 mikrogrammaa/tunti	25,2 cm <sup>2</sup>
Matrifen 100 mikrog/tunti -	11 mg	100 mikrogrammaa/tunti	33,6 cm <sup>2</sup>

depotlaastari			
---------------	--	--	--

Muut aineet ovat dipropyleeniglykoli, hydroksiopropyyliseelluloosa, dimetikoni, silikoniliimat (amiiniresistenttejä), etyleenivinyyliaasettaatti (EVA, läpäisykalvo), polyetyleenitereftalaatti (PET, taustakalvo), fluoropolymeerillä päällystetty polyesteri (suojakalvo) ja painomuste.

#### **Matrifen-valmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Matrifen on läpinäkyvä ja suorakaiteen muotoinen laastari, kukin laastari on pakattu kuumasaumattuun, paperista, alumiinista ja akryylinitriili-metyyliakrylaatti-butadieenistä (AMAB) tai paperista, alumiinista, polyetyleenitereftalaatista (PET), polyetyleenistä (PE) ja syklistä olefiinikopolymeeristä (LAS Pol A) valmistettuun pussiin. Depotlaastareihin on värillisellä tekstillä merkitty tuotenimi, vaikuttava aine ja vahvuus:

- 12 mikrog/tunti -laastari: ruskea merkintä
- 25 mikrog/tunti -laastari: punainen merkintä
- 50 mikrog/tunti -laastari: vihreä merkintä
- 75 mikrog/tunti -laastari: vaaleansininen merkintä
- 100 mikrog/tunti -laastari: harmaa merkintä

Laastarit on pakattu koteloihin, joissa on 1, 2, 3, 4, 5, 8, 10, 16 tai 20 laastaria. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

#### **Myyntiluvan haltija**

Takeda Oy, PL 1406, 00101 Helsinki, puh: 020 746 5000

#### **Valmistaja**

LTS Lohmann Therapie-Systeme AG  
Lohmannstrasse 2  
D-56626 Andernach  
Saksa

Takeda GmbH  
Robert-Bosch-Strasse 8  
D-78224 Singen  
Saksa

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 26.9.2019.**

## Bipacksedel: Information till användaren

**Matrifen 12 mikrogram/timme-depotplåster**  
**Matrifen 25 mikrogram/timme-depotplåster**  
**Matrifen 50 mikrogram/timme-depotplåster**  
**Matrifen 75 mikrogram/timme-depotplåster**  
**Matrifen 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig eller ditt barn. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

### **I denna bipacksedel finns information om följande:**

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

#### **1. Vad Matrifen är och vad det används för**

Namnet på ditt läkemedel är Matrifen.

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.

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

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Matrifen**

##### **Använd inte Matrifen**

- om du är allergisk mot fentanyl eller något annat innehållsämne 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 Matrifen.

#### **Varningar och försiktighet**

- |   |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Matrifen kan ge livshotande biverkningar hos personer som inte redan regelbundet medicinerar med receptbelagda opioidläkemedel.</li></ul> |
|---|

- Matrifen 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.

### **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 Matrifen**

**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 myasthenia gravis, då musklerna blir svaga och snabbt trötta
- du någon gång missbrukat eller varit beroende av alkohol, receptbelagda läkemedel eller olagliga droger.

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

### **Biverkningar och Matrifen**

- Matrifen kan göra dig ovanligt sömning 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 Matrifen eller morfin). Om du eller din partner eller vårdnadsgivare märker att personen som bär plåstret är ovanligt sömning 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 Matrifen ska du tala om det för din läkare – det kan göra att en ökad mängd läkemedel går igenom din hud.
- Matrifen kan orsaka förstoppning. Rådfråga läkare eller apotekspersonal för att få hjälp med att förebygga eller behandla förstoppning.
- Upprepad, långvarig behandling med plåstren kan göra läkemedlet mindre effektivt (du blir ”tolerant” mot det) eller göra dig beroende av det.

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.

### **Andra läkemedel och Matrifen**

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 Matrifen om du köper några läkemedel på apoteket.

Din läkare kommer att veta vilka läkemedel som är säkra att ta tillsammans med Matrifen. 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 Matrifen 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)
- 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 Matrifen inom 14 dagar efter att ha slutat ta dessa läkemedel – se nedan för mer information.
- vissa antihistaminer, särskilt de som gör dig sömnig (såsom klorfeniramin, klemastin, cyproheptadin, difenhydramin eller hydroxyzin)
- vissa antibiotika som används mot infektioner (såsom erytromycin eller klaritromycin)
- läkemedel mot svampinfektioner (såsom itraconazol, ketokonazol, flukonazol eller vorikonazol)
- läkemedel mot hiv-infektioner (såsom ritonavir)
- läkemedel mot oregelbunden hjärtrytm (såsom amiodaron, diltiazem eller verapamil)
- läkemedel mot tuberkulos (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 kärlekskramp (bröstmärtor) eller högt blodtryck (såsom nikardipin)
- vissa läkemedel som används för att behandla blodcancer (såsom idelalisib).

### **Matrifen tillsammans med lugnande läkemedel**

Ett samtidigt bruk av Matrifen och lugnande läkemedel (som bensodiazepiner eller närbesläktade ämnen) ökar risken för dåsighet, andningssvårigheter (andningsdepression) och koma, och en sådan kombination kan också vara livshotande. P.g.a. detta ska ett samtidigt bruk övervägas endast i situationer där inga andra behandlingsalternativ finns att tillgå.

Om din läkare trots allt ordinerar dig Matrifen i kombination med lugnande läkemedel, kommer läkaren att begränsa såväl dos som behandlingstid för denna kombination.

Informera läkaren om alla de lugnande medel du använder, och följ alltid noga den dosering läkaren ordinerar dig. Det kan vara bra att be vänner eller släktingar vara observanta på de tecken och symtom som nämns här ovan. Kontakta läkare om du upplever sådana symtom.

### **Matrifen med läkemedel mot depression**

Risken för biverkningar ökar om du tar läkemedel såsom vissa läkemedel mot depression. Matrifen 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.

### **Operationer**

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

### **Matrifen med alkohol**

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

Matrifen kan göra dig sömning och du kan andas långsammare. Om du dricker alkohol kan dessa effekter bli förvärrade.

### 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.

Matrifen ska inte användas under graviditet, om du inte först har diskuterat det med din läkare.

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

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

### Körförmåga och användning av maskiner

Matrifen kan påverka din körförmåga och förmåga att använda maskiner eller verktyg eftersom det kan göra dig sömning 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.

## 3. Hur du använder Matrifen

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

Din läkare avgör vilken styrka av Matrifen som är mest lämplig för dig. Läkaren baserar sin bedömning på hur svår smärta du har, ditt allmänna tillstånd och vilken typ av smärtbehandling du hittills har fått.

### 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 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
- hudtor 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.

## Sätt på ett plåster

### Steg 1: Förbered 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 rengöringsmedel, krämer, fuktgivande lotion, oljor eller talk innan du sätter på plåstret.
- Sätt inte på ett plåster direkt efter bastu, varmt bad eller dusch.

### Steg 2: Öppna påsen

- Varje plåster ligger inneslutet i en förseglad påse.
- Riv eller klipp upp påsen i skåran som pilen pekar på.
- Riv eller klipp försiktigt av kanten på påsen helt och hållet (om du använder sax ska du klippa nära den förseglade kanten på påsen så att plåstret inte skadas).



- Håll i båda sidorna av den öppnade påsen och dra isär dem.
- Ta ut plåstret och använd det direkt.
- Spar den tomma påsen 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 sin påse förrän du är redo att använda det.
- Kontrollera att plåstret inte är skadat.
- Använd inte plåstret om det blivit delat, 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 den glansiga skyddsfilmerna bort från plåstrets mitt. Undvik att röra vid plåstrets självhäftande sida.
- Tryck fast den självhäftande sidan av plåstret på huden.
- Ta bort den andra skyddsfilmerna 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 påse och släng påsen 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.

#### **Steg 5: Tvätta**

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

### **Mer om att använda Matrifen**

#### **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?**

- Matrifen 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 dina smärtor förvärras 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 använder för många plåster 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 är exempelvis andningssvårigheter eller ytlig andning, trötthet, extrem sömnhet, oförmåga att tänka klart, gå eller tala normalt, matthet, yrsel och förvirring.

#### **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 använda plåstren**

- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.

#### **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. Omedelbar läkarvård kan vara nödvändigt.**

- 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 Matrifen eller morfin) (mindre vanliga, kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer).
- Plötslig svullnad i ansikte eller hals, allvarlig irritation, rodnad eller blåsbildning på din hud. Detta kan vara tecken på en allergisk reaktion (förekommer hos ett okänt antal användare).
- Krampanfall (mindre vanliga, kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)
- Sänkt medvetandegrad eller förlust av medvetande (mindre vanliga, kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

**Följande biverkningar har också rapporterats**

**Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)**

- Illamående, kräkningar, förstoppning
- Sömnighet
- Yrsel
- Huvudvärk

**Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)**

- 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)
- Svindel
- Snabba eller oregelbundna hjärtslag
- 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

#### **Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)**

- 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 biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 personer)**

- Sammandragna pupiller (mios)
- Tillfälliga andningsstillestånd (apné)

#### **Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)**

- 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)

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 behandling med plåstren kan göra läkemedlet mindre effektivt (du blir ”tolerant” mot det) eller göra dig beroende av det.

Om du byter från ett annat smärtstillande medel till Matrifen eller om du plötsligt slutar använda Matrifen, 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 Matrifen under en lång tid under graviditeten.

#### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret, PB 55, 00034 FIMEA

## 5. Hur Matrifen ska förvaras

### Förvaringsplats

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

### Förvaringstid

Använd Matrifen före utgångsdatum som anges på kartongen och påsen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. Om plåstren har passerat utgångsdatumet, ska du ta dem till ditt apotek.

Läkemedlet kräver 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.

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

Det finns fem olika styrkor av plåster (se tabellen nedan).

Plåstrets namn	Varje plåster innehåller	Varje plåster ger en dos av	Den aktiva ytan av varje plåster är
Matrifen 12 mikrogram/timme-depotplåster	1,38 mg	12 mikrogram/timme	4,2 cm <sup>2</sup>
Matrifen 25 mikrogram/timme-depotplåster	2,75 mg	25 mikrogram/timme	8,4 cm <sup>2</sup>
Matrifen 50 mikrogram/timme-depotplåster	5,5 mg	50 mikrogram/timme	16,8 cm <sup>2</sup>
Matrifen 75 mikrogram/timme-depotplåster	8,25 mg	75 mikrogram/timme	25,2 cm <sup>2</sup>
Matrifen 100 mikrogram/timme-depotplåster	11 mg	100 mikrogram/timme	33,6 cm <sup>2</sup>

Övriga innehållsämnen är dipropylenglykol, hydroxipropylcellulosa, dimetikon, silikonhäftmassa (aminresistent), etylvinylacetat (EVA, frisättningsreglerande membran), polyetylentereftalat (PET, yttre plastfilm), fluoropolymeriserad polyester (skyddsfilm) och tryckbläck.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Matrifen är ett genomskinligt och rektangulärt plåster, varje plåster är förpackat i en värmeförsluten dospåse bestående av papper, aluminium akrylnitril-metylakrylat-butadien (AMAB) eller av papper, aluminium,

polyetylentereftalat (PET), polyetylen (PE) och en cyklisk olefinkopolymer (LAS Pol A). Depotplåstren är märkta med tilltryckt namn och styrka i följande färger:

Matrifen 12 mikrogram/timme-depotplåster: brun märkning

Matrifen 25 mikrogram/timme-depotplåster: röd märkning

Matrifen 50 mikrogram/timme-depotplåster: grön märkning

Matrifen 75 mikrogram/timme-depotplåster: ljusblå märkning

Matrifen 100 mikrogram/timme-depotplåster: grå märkning

Plåstren tillhandahålles i askar om 1, 2, 3, 4, 5, 8, 10, 16 och 20 plåster. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning**

Takeda Oy, P.O.Box 1406, 00101 Helsingfors, tfn 020 746 5000

**Tillverkare**

LTS Lohmann Therapie-Systeme AG

Lohmannstrasse 2

D-56626 Andernach

Tyskland

Takeda GmbH

Robert-Bosch-Strasse 8

D-78224 Singen

Tyskland

**Denna bipacksedel ändrades senast 26.9.2019.**