
Het is belangrijk dat u eerst deze gebruiksaanwijzing leest, ook als u Durogesic al vaker heeft gebruikt. Er kan nieuwe belangrijke informatie in staan. Vraag uw arts of apotheker om uitleg als iets niet duidelijk is.

TRADEMARK

Durogesic 12, 25, 50, 75 en 100 pleisters voor transdermaal gebruik 12, 25, 50, 75 en 100 µg/uur

Dit geneesmiddel wordt in de handel gebracht door:



WAT IS DUROGESIC?

Durogesic is een pleister met een pijnstiller. Een Durogesic-pleister is doorzichtig, vierkant tot rechthoekig met afgeronde hoeken, en bevat fentanyl. Dat is de stof die zorgt voor de pijnstillende werking van Durogesic.

Durogesic is er in 5 verschillende sterkten:

- Durogesic **12**: bovenzijde van de doos en opdruk van de pleister zijn **oranje**;
- Durogesic **25**: bovenzijde van de doos en opdruk van de pleister zijn **roze**;
- Durogesic **50**: bovenzijde van de doos en opdruk van de pleister zijn **groen**;
- Durogesic **75**: bovenzijde van de doos en opdruk van de pleister zijn **blauw**;
- Durogesic **100**: bovenzijde van de doos en opdruk van de pleister zijn **grijs**.

De pleisters bevatten verder: polyacrylaat kleefstof, een polyethyleen teraftalaat/ethyleenvinylacetaat laagje en een gesiliconiseerd polyester laagje en oranje/rode/groene/blauwe of grijze printinkt.

Elke doos Durogesic bevat 5 pleisters.

Durogesic 12, 25, 50, 75 en 100 zijn in het Register van Geneesmiddelen ingeschreven onder respectievelijk RVG 31418, RVG 16845, RVG 16846, RVG 16847 en RVG 16848, op naam van Janssen-Cilag B.V., Postbus 90240, 5000 LT Tilburg.

WANNEER GEBRUIKT U DUROGESIC?

Durogesic wordt gebruikt voor het verlichten van ernstige, langdurige pijn waarvoor een krachtige pijnstiller nodig is.

WANNEER MAG U DUROGESIC NIET GEBRUIKEN?

- Gebruik Durogesic niet als u weet dat u overgevoelig bent voor de pleister of voor een van de bestanddelen. Welke dit zijn, vindt u onder: 'Wat is Durogesic?'. Als u overgevoelig bent voor andere krachtige pijnstillers, kan het zijn dat u ook overgevoelig bent voor Durogesic. Overleg dan met uw arts of apotheker of u Durogesic mag gebruiken.
- Gebruik Durogesic niet bij kinderen jonger dan 2 jaar.
- Gebruik Durogesic niet in combinatie met geneesmiddelen tegen depressieve aandoeningen of de ziekte van Parkinson die bijvoorbeeld fenelzine of moclobemide bevatten (zogenaamde MAO-remmers). Ook niet als u deze middelen minder dan twee weken geleden nog heeft gebruikt.
- Gebruik Durogesic niet als u weet dat u een te lage bloeddruk of een te laag bloedvolume, een verhoogde druk in de hersenen, een hersenbeschadiging of een bepaalde spieraandoening (myasthenia gravis of spierzwakte) heeft.
- Gebruik Durogesic niet voor de bestrijding van plotselinge pijn of voor pijn na een operatie.

Raadpleeg bij twijfel altijd uw arts of apotheker.

WELKE SPECIALE VOORZORGEN MOET U NEMEN?

Zwangerschap

Of het gebruik van Durogesic schadelijk is als u in verwachting bent, is nog onvoldoende bekend. Ook uit proeven met dieren is tot nu toe niet gebleken of Durogesic schadelijk is. Uit proeven met dieren zijn enkele aanwijzingen gevonden voor schadelijkheid van Durogesic voor het ongeboren kind. Durogesic mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap tenzij het absoluut noodzakelijk is en dan slechts zo kort mogelijk. Overleg hierover met uw arts. Het gebruik van Durogesic vlak voor of tijdens de bevalling wordt afgeraden omdat dit invloed kan hebben op het bewustzijn en de ademhaling van de baby.

Borstvoeding

Fentanyl, de werkzame stof in Durogesic, komt in de moedermelk terecht en kan daardoor gewenning bij de zuigeling veroorzaken of een verminderde ademhaling. Gebruik daarom geen Durogesic wanneer u borstvoeding geeft of stop de borstvoeding wanneer u toch Durogesic moet gebruiken. Overleg zo nodig met uw arts.

Durogesic en bepaalde ziekten

Vertel het uw arts als u aan een van de volgende aandoeningen lijdt:

- een longaandoening;
- een hartziekte;
- een hersenbeschadiging of verhoogde druk in de hersenen;
- niet goed werkende lever, nieren of schildklier.

Vertel het uw arts ook als u regelmatig alcohol drinkt.

Het is mogelijk dat u Durogesic in deze gevallen niet mag gebruiken of dat er nauwgezet medisch toezicht nodig is, wanneer u Durogesic toch gebruikt.

Waarschuwingen

- *Zwakke ademhaling.* Bij gebruik van Durogesic kan de ademhaling vertragen. Roep onmiddellijk een arts wanneer iemand die Durogesic gebruikt, te langzaam of te zwak ademhaalt.
- *Koorts, zon, warmte.* Pas op als u meer dan 40 graden koorts heeft of als u met de pleister in de zon of bij een andere warmtebron komt. De pleister kan dan meer werkzame stof aan het lichaam afgeven dan normaal. Raadpleeg daarom altijd uw arts als u hoge koorts heeft. Misschien zal de arts de dosering bijstellen. Zorg er ook voor dat de lichaamsplek waar de pleister zit niet in contact komt met warmtebronnen, zoals een warmtekussen, elektrische deken, verwarmd waterbed, infraroodlamp, zonnebank, kruid, sauna of een warm bubbelbad.
- *Gewenning.* Het gebruik van Durogesic kan na enige tijd leiden tot gewenning. Het is daarom mogelijk dat uw arts u een hogere dosis voorschrijft om dezelfde pijnstilling te bereiken.
- *Overschakelen naar Durogesic.* Als u van een andere sterke pijnstiller overschakelt op Durogesic, kunt u last krijgen van verschijnselen zoals hoofdpijn, zweten, misselijkheid, braken, diarree, angsten en rillingen. Informeer uw arts als u last heeft van deze verschijnselen.
- *Knippen in de pleister.* U mag niet in een Durogesic-pleister knippen omdat niet bekend is wat voor effect dit heeft op de werking van de pleister.

Deelname aan het verkeer, bedienen van machines en dergelijke

Durogesic kan uw waakzaamheid en rijvaardigheid beïnvloeden. Daarom mag u geen voertuig besturen of gevaarlijke machines bedienen wanneer u Durogesic gebruikt, tenzij uw arts u daarover persoonlijk advies heeft gegeven.

ANDERE GENEESMIDDELEN, ALCOHOL EN DUROGESIC

Stel uw arts of apotheker altijd op de hoogte als u ook andere geneesmiddelen gebruikt of binnenkort gaat gebruiken (ook geneesmiddelen die u zonder recept koopt). Sommige geneesmiddelen mogen namelijk niet tegelijk worden gebruikt, en soms vereist gelijktijdig gebruik bepaalde aanpassingen (van bijvoorbeeld de dosering).

- Combineer ritonavir (een geneesmiddel tegen HIV-infecties) niet met Durogesic, tenzij u nauwkeurig gecontroleerd wordt door uw arts.
- Geneesmiddelen die het reactievermogen verminderen (sterke pijnstillers, kalmerende middelen, slaapmiddelen, middelen gebruikt voor verdoving en spierverslapping, bepaalde middelen gebruikt tegen hallucinaties en wanen, bepaalde middelen tegen allergie en dergelijke), mag u alleen in

combinatie met Durogesic gebruiken als uw arts ze heeft voorgeschreven. In combinatie met Durogesic kunnen ze sufheid, lage bloeddruk of verminderde ademhaling veroorzaken.

- Vermijd alcohol wanneer u Durogesic gebruikt. Samen kunnen ze namelijk ook sufheid veroorzaken.

DOSERING VAN DUROGESIC

Uw arts of apotheker vertelt u welke sterkte van Durogesic u moet gebruiken, hoeveel en hoe vaak. Houd u altijd nauwkeurig aan dit voorschrift. In het algemeen zijn de regels als volgt.

Welke pleister u moet gebruiken, hoeveel en hoe vaak, hangt af van de ernst van de pijn, van uw algemene conditie en van wat u hiervoor heeft gebruikt tegen de pijn. Uw arts zal beslissen welke pleister of welke combinatie van pleisters in uw situatie het meest geschikt is en hoe vaak u de pleisters moet vervangen. In het algemeen moet dit eens in de drie dagen gebeuren.

HOE MOET U DUROGESIC GEBRUIKEN?

Beginnen met Durogesic

- Zoek een onbeschadigde plaats op de huid met zo weinig mogelijk haren, op de bovenste helft van de romp of op de bovenarm. Er mogen geen wondjes zijn en ook mag de huid op die plaats niet rood, verbrand of bestraald zijn.
- Knip met een schaar eventuele haren weg (niet scheren, want dat beschadigt de huid!). Wanneer u de huid van tevoren wilt wassen, gebruik dan alleen water (geen zeep, crème, lotion of poeder) en droog de huid heel goed af. **Zorg dat de huid helemaal droog is voordat u de pleister opplakt.**
- Open het zakje pas vlak voordat u de pleister opplakt. Scheur het aan de rand open en haal de pleister eruit. Gebruik geen schaar om het zakje open te maken; dat zou de pleister kunnen beschadigen.
- Haal beide delen van de beschermstrip van de pleister.
- Zorg ervoor dat u de plakzijde van de pleister zo min mogelijk aanraakt om hem zo goed mogelijk te laten plakken.
- Plak de pleister op de huid en druk hem gedurende ongeveer 30 seconden met uw vlakke hand stevig vast. Zorg ervoor dat de hele pleister met uw huid in aanraking is en druk vooral de randen en hoeken goed vast.
- U kunt de pleister nu 3 dagen (72 uur) laten zitten, afhankelijk van het voorschrift van de arts. U kunt ermee in bad, onder de douche en zwemmen, maar zorg ervoor dat het badwater niet te warm is (zie ook onder: 'Welke speciale voorzorgen moet u nemen'; Waarschuwingen: *koofts, zon, warmte*).
- Op de doos kunt u de datum noteren waarop u een pleister heeft aangebracht. Zo kunt u goed nagaan wanneer het tijd is om de pleister te vervangen door een nieuwe.

Vervangen van de pleister

- Vervang de pleister zo vaak als uw arts heeft voorgeschreven. Meestal is dit na 3 dagen, bij sommige mensen na 2 dagen.
- Verwijder de pleister door hem los te trekken.
- Vouw een gebruikte pleister altijd onmiddellijk dubbel, met de plakzijde naar binnen. Doe hem bij het klein chemisch afval ('chemobox') of breng hem terug naar de apotheek.
- Plak daarna meteen een nieuwe pleister, maar niet op dezelfde plek als de vorige. Zoek een andere geschikte plaats op de huid.
- Volg de aanwijzingen zoals beschreven onder 'Beginnen met Durogesic'.

Let op!

- Aan het begin van de behandeling met Durogesic duurt het enige tijd voordat de pijnstillende werking begint. Dat komt doordat de werkzame stof maar langzaam door de huid wordt opgenomen. Het kan 24 uur duren voordat Durogesic volledig werkzaam is. Daarom heeft u op de eerste dag van de behandeling misschien nog andere pijnstillers nodig.
- Raadpleeg uw arts als de pijn terugkomt. Deze schrijft dan misschien nog andere pijnstillers of een andere sterkte van Durogesic voor. Het kan ook zijn dat uw arts u meer Durogesic-pleisters tegelijk laat gebruiken.
- Misschien schrijft uw arts u extra pijnstillers voor om eventuele aanvallen van extra pijn te bestrijden.

- Heel soms kan de pleister vanzelf losraken. U kunt proberen de pleister opnieuw goed vast te drukken. Indien de pleister toch loslaat, dan kunt u hem beter in zijn geheel verwijderen en een nieuwe pleister opplakken (op een andere plaats!). Bij twijfel: raadpleeg uw arts of apotheker.
- Houd Durogesic (ook de gebruikte pleisters) altijd buiten het bereik en zicht van kinderen.
- Gebruik Durogesic alleen als uw arts het middel voor u heeft voorgeschreven. Zorg ervoor dat een eventueel loslatende pleister niet per ongeluk op de huid van iemand anders terecht komt, bijvoorbeeld bij degene met wie u het bed deelt. Gebeurt dit toch, verwijder de pleister dan meteen zodra u het merkt en raadpleeg een arts.

Wat moet u doen bij een beschadigde pleister?

- Gebruik de pleister niet als deze beschadigd is.

Volg altijd nauwkeurig de aanwijzingen van uw arts en overleg met hem/haar voordat u iets verandert in het gebruik en voordat u stopt met Durogesic!

STOPPEN MET DUROGESIC

Stop alleen na overleg met uw arts met Durogesic. Als u ineens stopt met een langdurige behandeling met Durogesic, kunt u verschijnselen krijgen zoals hoofdpijn, zweten, misselijkheid, braken, diarree, angsten en rillingen. Stop daarom de behandeling met Durogesic nooit op eigen initiatief. Als uw arts besluit de behandeling te stoppen, volg dan altijd het advies van uw arts op.

WAT MOET U DOEN BIJ OVERDOSERING?

Overdosering betekent dat u of iemand in uw omgeving te veel Durogesic heeft gebruikt, of het op een verkeerde manier heeft gebruikt (zie ook 'Dosering van Durogesic' en 'Hoe moet u Durogesic gebruiken?'). Het belangrijkste teken van overdosering is een verminderde ademhaling. Verwijder de pleister en roep onmiddellijk een arts wanneer iemand abnormaal langzaam of zwak ademhaalt. Houd de patiënt, in afwachting van de komst van de arts, wakker door tegen hem/haar te praten. Schud de patiënt zo nodig af en toe heen en weer.

MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Een geneesmiddel heeft naast het beoogde effect soms ook ongewenste effecten: de zogenaamde bijwerkingen.

Van Durogesic zijn de onderstaande bijwerkingen bekend.

De volgende bijwerkingen komen zeer vaak voor (bij meer dan 1 op de 10 patiënten):

- *psychisch*: slaperigheid;
- *zenuwstelsel*: hoofdpijn, duizeligheid;
- *maag en darmen*: misselijkheid, braken, verstopping;
- *huid*: jeuk, veel transpireren.

De volgende bijwerkingen komen vaak voor (bij 1 op de 10 tot 100 patiënten):

- *psychisch*: verwardheid, neerslachtigheid (depressie), gebrek aan eetlust (anorexia), angst, waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties);
- *maag en darmen*: droge mond, gestoorde spijsvertering met als verschijnselen vol gevoel in de bovenbuik, pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid, braken en zuurbranden;
- *plakplaats*: allergische reactie op de plaats van plakken.

De volgende bijwerkingen komen soms voor (bij 1 op de 100 tot 1000 patiënten):

- *psychisch*: slapeloosheid, opwinding, overdreven opgewektheid (euforie), geheugenverlies;
- *zenuwstelsel*: trillen, jeuk en kriebelingen alsof er mieren lopen;
- *hart en bloedvaten*: verhoogde of verlaagde bloeddruk, versnelde of vertraagde hartslag;
- *luchtwegen*: benauwheid, tekortschietende ademhaling (hypoventilatie);
- *maag en darmen*: diarree;
- *huid*: huiduitslag, roodheid van de huid;
- *urine en nieren*: niet kunnen plassen.

Raadpleeg onmiddellijk uw arts wanneer een of meer van deze bijwerkingen voorkomen. Deze zal de ernst van de bijwerking beoordelen en u vertellen wat u moet doen. Overleg met uw arts als u de bijwerkingen hinderlijk vindt. Vertel het uw arts of apotheker ook als bij u een bijwerking optreedt die niet wordt vermeld in deze gebruiksaanwijzing.

HOE BEWAART U DUROGESIC?

De juiste bewaarwijze is:

- in een dichte verpakking (zorg ervoor dat de zakjes met de pleisters goed gesloten blijven en niet beschadigd raken);
- samen met deze gebruiksaanwijzing;
- buiten het bereik en zicht van kinderen.

HOE LANG IS DUROGESIC HOUDBAAR?

Durogesic is houdbaar tot de datum op de verpakking (mits op de juiste manier bewaard). Voorbeeld: *niet te gebruiken na 06 - 2008* of *EXP.: 06 - 2008* betekent dat u het geneesmiddel na juni 2008 niet meer mag gebruiken.

Raadpleeg bij twijfel uw apotheker.

Breng overgebleven (niet gebruikte) en te oude Durogesic-pleisters terug naar de apotheek: uit veiligheid en voor bescherming van het milieu.

Deze gebruiksaanwijzing is samengesteld in februari 2005.

Wat u over geneesmiddelen in het algemeen moet weten...

Vertel het uw arts of apotheker altijd als u ook andere geneesmiddelen gebruikt of gaat gebruiken. Sommige geneesmiddelen mogen namelijk niet tegelijk worden gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept koopt.

Voordat patiënten een geneesmiddel krijgen, is het eerst uitgebreid onderzocht. Als u geneesmiddelen op de juiste wijze gebruikt, is de kans klein dat er iets mis gaat. Wat houdt een juist gebruik in?

- *Gebruik het middel alleen voor het doel waarvoor u het heeft gekregen.*
- *Gebruik het alleen in de voorgeschreven hoeveelheid.*
- *Gebruik het niet langer dan is aangegeven.*

Houd alle geneesmiddelen buiten het bereik en zicht van kinderen.

Laat anderen nooit uw geneesmiddelen gebruiken. Gebruik zelf ook geen middelen van anderen.

Raadpleeg onmiddellijk een arts of de eerstehulpafdeling van een ziekenhuis als iemand een overdosis van een geneesmiddel heeft ingenomen.

Bewaar alle geneesmiddelen in de verpakking die u van de apotheek kreeg, met de gebruiksaanwijzing erbij. U kunt de informatie dan nog eens nalezen.

Bewaar geneesmiddelen op een droge plaats, dus bijvoorbeeld niet in de badkamer; die is meestal te vochtig.

Breng overgebleven en oude geneesmiddelen terug naar de apotheek of stop ze in de chemobox: uit veiligheid en voor bescherming van het milieu.

Wilt u meer weten over Durogesic en/of pijnbestrijding?

Vragen over Durogesic kunt u het beste stellen aan uw arts en/of apotheker. U kunt ook contact opnemen met Janssen-Cilag B.V.; e-mail janssen-cilag@jacnl.jnj.com.

Voor informatie en/of vragen over pijnbestrijding kunt u contact opnemen met uw arts en/of apotheker of bijvoorbeeld de onderstaande instantie raadplegen:

SamenwerkingsVerband Pijndisciplines (SWVP)

Postbus 278, 2300 AG Leiden

Tel. : 071-518 18 95 of 06-206 113 87, fax: 071- 36 15 490

E-mail: info@swvp.nl

Internet: www.swvp.nl (met een sectie met patiëntenverenigingen)