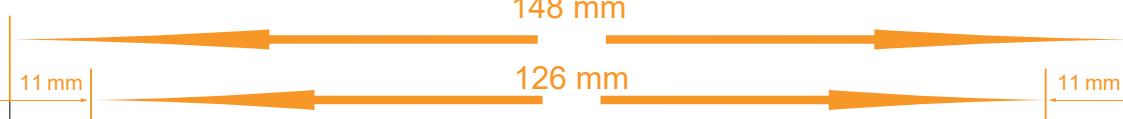


It is mandatory to use this die-cut.  
Do not REMOVE, CHANGE or ROTATE anything  
on this die-cut!

Cutting	Format	Format	Brüche /
Text Area	geschlossen / folded	offen / unfolded	Folds
Guides	148 x 307	148 x 920	2
Dimensions			



## Leaflet

valid from 01.03.2021

**NOTE:**  
Use this DIE-CUT only for  
FENTANYL / ESTRAMON

## FRONT Side

### Package leaflet: Information for the patient

- Fentanyl 12.5 microgram/hour transdermal patch
- Fentanyl 25 microgram/hour transdermal patch
- Fentanyl 37.5 microgram/hour transdermal patch
- Fentanyl 50 microgram/hour transdermal patch
- Fentanyl 75 microgram/hour transdermal patch
- Fentanyl 100 microgram/hour transdermal patch

#### Active substance: fentanyl

Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor, pharmacist or nurse.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

- What is in this leaflet
- What Fentanyl is and what it is used for
  - What you need to know before you use Fentanyl
  - How to use Fentanyl
  - Possible side effects
  - How to store Fentanyl
  - Contents of the pack and other information

#### 1 What Fentanyl is and what it is used for

The name of your medicine is Fentanyl

The patches help relieve pain that is very bad and long-lasting:

- In adults who need continuous pain treatment
- In children above 2 years of age who are already using opioid medicines and who need continuous pain treatment.

Fentanyl contains an active substance called fentanyl. It belongs to a group of strong painkillers called opioids.

#### 2 What you need to know before you use Fentanyl

Do not use Fentanyl if:

- You are allergic to fentanyl or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6)
- You have pain which lasts only for a short period, such as sudden pain or pain after having an operation
- You have breathing difficulties, with slow or shallow breathing
- Do not use this medicine if any of the above apply to you or your child. If you are not sure, talk to your doctor or pharmacist before using Fentanyl.

#### Warnings and precautions

- Fentanyl can have life-threatening side effects in people who are not already regularly using prescribed opioid medicines.
- Fentanyl is a medicine that could be life-threatening to children, even if the patches have been used. Bear in mind that a child may be tempted to use the patch to get high and if it sticks to a child's skin or they put it in their mouth, the result may be fatal.

**Patch sticking to another person**  
The patch should be used only on the skin of the person for whom it has been prescribed. There have been reports of patches accidentally sticking to a family member while in close physical contact or sharing the same bed as the person wearing the patch. A patch accidentally sticking to another person (particularly a child) can cause the medicine in the patch to go through the skin of the other person and cause serious side effects such as breathing difficulties, with slow or shallow breathing which may be fatal. In case the patch sticks to the skin of another person, take the patch off right away and get medical attention.

#### Talk special care with Fentanyl

Talk to your doctor or pharmacist before using this medicine if any of the following apply to you - your doctor may need to check you more closely if:

- You have ever had problems with your lungs or breathing
  - You have ever had problems with your heart, liver, kidneys, or low blood pressure
  - You have ever had a brain tumour
  - You have ever had persistent headaches or a head injury
  - You are elderly - you may be more sensitive to the effects of this medicine
  - You have a condition called 'myasthenia gravis' in which muscles become weak and tire easily
  - You have ever abused or been dependent on alcohol, prescription medicines or illegal drugs.
- If any of the above apply to you (or you are not sure), talk to your doctor or pharmacist before using Fentanyl.

#### Side effects and Fentanyl

Fentanyl may make you unusually drowsy, and make your breathing more slow or shallow.

Very rarely these breathing problems can be life-threatening or even fatal, especially in people who have not used strong opioid painkillers (like Fentanyl or morphine) before. If you, or your partner or carer, notice that the person wearing the patch is unusually drowsy, with slow or shallow breathing:

- Take the patch off.
- Call a doctor, or go to your nearest hospital straight away
- Keep the person moving and talking as much as possible
- If you get a fever while using Fentanyl, tell your doctor - this may increase the amount of medicine that passes through your skin
- Fentanyl may cause constipation. Talk to your doctor or pharmacist for advice on how to prevent or relieve constipation.
- Repeated, long term use of the patches may make the medicine less effective (you become 'tolerant' to it) or you may become dependent on it. See section 4 for a full list of possible side effects.

When you are wearing the patch do not expose it to direct heat such as heating pads, electric blankets, hot-water bottles, heated water beds, heat or tanning lamps. Do not sunbathe, have long hot baths or saunas or use hot whirlpool spa baths. If you do, you may increase the amount of medicine you get from the patch.

#### Other medicines and Fentanyl

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines. This includes medicines that you buy without a prescription or herbal medicines. You should also tell your pharmacist that you are using Fentanyl if you buy any medicines from your pharmacy.

Your doctor will know which medicines are safe to take with Fentanyl. You may need to be closely monitored if you are taking some of the types of medicines listed below or if you stop taking some of the types of medicines listed below, as this may affect the strength of Fentanyl you need.

In particular, tell your doctor or pharmacist if you are taking:

- Other medicines for pain, such as other opioid painkillers (such as buprenorphine, nabuphine, or pentazocine).
- Medicines for helping you sleep (such as temazepam, zaleplon, or zolpidem).
- Medicines to help you calm down (tranquillisers, such as alprazolam, clonidine, diazepam, escitalopram, fluoxetine, fluvoxamine, paroxetine, sertraline, or venlafaxine) - see below for more information
- Medicines for helping you relax your muscles (such as cyclobenzaprine or diazepam)
- Some medicines used to treat depression or Parkinson's disease called MAOIs (such as isocarboxazid, phenelzine, selegiline or tranylcypromine). You should not take Fentanyl within 14 days of stopping these medicines - see below for more information
- Some anticholinergics, especially ones that make you sleepy (such as chlorphenamine, clemastine, cyproheptadine, diphenhydramine or hydroxyzine)
- Some antibiotics used to treat infection (such as erythromycin or clarithromycin)
- Medicines used to treat fungal infection (such as itraconazole, ketoconazole, fluconazole, or voriconazole)
- Medicines used to treat high blood pressure (such as amlodipine)
- Medicines used to treat an irregular heart beat (such as amiodarone, diltiazem or verapamil)
- Medicines to treat tuberculosis (such as rifampicin)
- Some medicines used to treat epilepsy (such as carbamazepine, phenobarbital or phenytoin)
- Some medicines used to treat nausea or motion sickness (such as phenothiazines)
- Some medicines used to treat heartburn or ulcers (such as cimetidine)
- Some medicines used to treat angina (chest pain) or high blood pressure (such as nifedipine)
- Some medicines used to treat cancer of the blood (such as dabrafenib)

**Fentanyl with antidepressants.**  
The risk of side effects increases if you are taking medicines such as certain antidepressants. Fentanyl may interact with these medicines and you may experience changes to mental status such as feeling agitated, seeing, feeling, hearing, or smelling things that are not there (hallucinations) and other effects such as changing blood pressure, fast heartbeat, high body temperature, overactive reflexes, lack of coordination, muscle stiffness, nausea, vomiting and diarrhoea.

#### Use with central nervous system depressants, including benzodiazepines, alcohol and some narcotic medicines

Tell your doctor if you are taking any other medicines that slow down your central nervous system (CNS depressants). CNS depressants are, for example, medicines that make you sleepy, reduce anxiety or decrease awareness (see also 'Other medicines and Fentanyl'); but also alcohol and some narcotic medicines are CNS depressants. Taking these kinds of medicines with Fentanyl can cause severe drowsiness, decreased awareness, breathing difficulties with slow or shallow breathing, coma and death. Because of this, concomitant use should only be considered when other treatment options are not possible.

However, if your doctor does prescribe Fentanyl together with addictive medicines, the dose and duration of concomitant treatment should be limited by your doctor. Please follow your doctor's dose recommendation closely. It could be helpful to inform friends or relatives to be aware of the signs and symptoms stated above. Contact your doctor when experiencing such symptoms.

Do not drink alcohol while using Fentanyl unless you have talked to your doctor first.

**Operations**  
If you think that you are going to receive anaesthesia tell your doctor or dentist that you are using Fentanyl.

**Pregnancy and breastfeeding**  
If you are pregnant or breastfeeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before using this medicine.

Fentanyl should not be used during pregnancy unless you have discussed this with your doctor.

Fentanyl should not be used during childbirth as the medicine can affect the breathing of the newborn child.

Do not use Fentanyl if you are breastfeeding. You should not breast-feed for 3 days after removing your Fentanyl patch. This is because the medicine may pass into breast milk.

**Driving and using machines**  
Fentanyl can affect your ability to drive and use machines or tools as it may make you sleepy or dizzy. If this happens, do not drive or use any tools or machines. Do not drive while using this medicine until you know how it affects you.

Talk to your doctor or pharmacist if you are not sure whether it is safe for you to drive while taking this medicine.

### 3 How to use Fentanyl

Always use this medicine exactly as your doctor has told you. You should check with your doctor or pharmacist if you are unsure.

Your doctor will decide which strength of Fentanyl is most suitable for you, taking into account the severity of your pain, your general condition and type of pain treatment that you have received so far.

**Using and changing the patches**

- There is enough medicine in each patch to last 3 days (72 hours)
- You should change your patch every third day, unless your doctor has told you differently
- Always remove the old patch before applying a new one
- Always change your patch at the same time of day every 3 days (72 hours)
- If you are using more than one patch, change all your patches at the same time
- Make a note of the day, date and time you apply a patch, to remind you when you need to change your patch
- The following table shows you when to change your patch:

Apply your patch on	Change your patch on
Monday	Thursday
Tuesday	Friday
Wednesday	Saturday
Thursday	Sunday
Friday	Monday
Saturday	Tuesday
Sunday	Wednesday

**Where to apply the patch**

- Apply the patch on a flat part of your upper body or arm (not over a joint).

**Children**  
Always apply the patch to the upper back to make it difficult for your child to reach it or take it off.

Every so often check that the patch remains stuck to the skin. It is important that your child does not remove the patch and put it in their mouth as this could be life threatening or even fatal.

Watch your child very closely for 48 hours after:

- The first patch has been put on
- A higher dose patch has been put on
- It may take some time for the patch to have its maximum effect. Therefore, your child might need to use other painkillers as well until the patches become effective. Your doctor will talk to you about this.

**Adults and Children:**

- Do not apply the patch on:
  - The same place twice in a row
  - Areas that you move a lot (joints), skin that is irritated or with cuts
  - Skin that is very hairy. If there is hair, do not shave it (shaving irritates the skin). Instead, clip the hair as close to the skin as possible.

**Putting a patch on**

**Step 1: Preparing the skin**

- Make sure your skin is completely dry, clean and cool before you put the patch on
- If you need to clean the skin, just use cold water
- Do not use soap or any other cleansers, creams, moisturisers, oils or balms before applying the patch
- Do not stick a patch on straight after a hot bath or shower

**Step 2: Open the sachet**

- Each patch is sealed in its own sachet
- Open the sachet at the notch
- Gently tear off the edge of the sachet completely
- Grasp both sides of the sachet and pull apart
- Take the patch out and use straight away
- Keep the empty sachet to dispose of the used patch later
- Use each patch once
- Do not take the patch out of its sachet until you are ready to use it

NOVARTIS

- Inspect the patch for any damage
- Do not use the patch if it has been divided, cut or looks damaged
- Never divide or cut the patch

#### Step 3: Peel and press

- Make sure that the patch will be covered by loose clothing and not stuck under a tight or elasticated band
- Carefully peel the first part of the shiny plastic backing away from the centre of the patch. Try not to touch the sticky side of the patch
- Press this sticky part of the patch onto the skin
- Remove the other part of the backing and press the whole patch onto the skin with the palm of your hand
- Hold for at least 30 seconds. Make sure it sticks well, especially the edges

#### Step 4: Disposing of the patch

- As soon as you take a patch off, fold it firmly in half so that the sticky side sticks to itself
- Put it back in its original sachet and dispose of the sachet as instructed by your pharmacist
- Keep used patches out of sight and reach of children - even used patches contain some medicine which may harm children and may even be fatal

#### Step 5: Wash

- Always wash your hands after you have handled the patch using clean water only

#### More about using Fentanyl

##### Everyday activities while using the patches

- The patches are waterproof
- You can shower or bathe while wearing a patch, but do not scrub the patch itself
- If your doctor agrees, you can exercise or play sport while wearing the patch
- You can also swim while wearing the patch, but:
  - Do not use hot whirlpool spa baths
  - Do not put a tight or elasticated band over the patch
- While you are wearing the patch do not expose it to direct heat such as heating pads, electric blankets, hot-water bottles, heated water beds, heat or tanning lamps. Do not sunbathe, have long hot baths or saunas. If you do, you may increase the amount of medicine you get from the patch.

##### How quickly will the patches work?

- It may take some time for your first patch to have its maximum effect
- Your doctor may give you other painkillers as well for the first day or so
- After this, the patch should help to relieve pain continuously so that you can stop taking other painkillers. However, your doctor may still prescribe extra painkillers from time to time

##### How long will you use the patches for?

- Fentanyl patches are for long-term pain. Your doctor will be able to tell you how long you can expect to use the patches

##### If your pain gets worse

- If your pain gets worse while you are using these patches, your doctor may try a higher strength patch, or give you additional painkillers (or both)
- If increasing the strength of the patch does not help, your doctor may decide to stop the use of the patches

##### If you use too many patches or the wrong strength patch

If you have stuck on too many patches or the wrong strength patch, take the patches off and contact a doctor straight away.

Signs of overdose include trouble breathing or shallow breathing; drowsiness, extreme sleepiness, being unable to think clearly, walk or talk normally and feeling faint, dizzy or confused.

##### If you forget to change your patch

- If you forget, change your patch as soon as you remember and make note of the day and time
- Change the patch again after 3 days (72 hours) as usual
- If you are very late changing your patch, you should talk to your doctor because you might need some extra painkillers, but do not apply an extra patch

##### If a patch falls off

- If a patch falls off before it needs changing, stick a new one on straight away and make note of the day and time. Use a new area of skin on:
  - Your upper body or arm
  - Your child's upper back
- Let your doctor know this has happened and leave the patch on for another 3 days (72 hours) or as directed by your doctor before changing the new patch as usual
- If your patches keep falling off, talk to your doctor, pharmacist or nurse

##### If you want to stop using the patches

- Talk to your doctor before you stop using these patches
- If you have been using them for some time your body may have got used to them. Stopping suddenly may make you feel unwell
- If you stop using the patches, don't start again without asking your doctor first. You might need a different patch strength when you restart

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

### 4 Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

**If you or your partner, or carer, notice any of the following about the person wearing the patch, take the patch off and call a doctor, or go to your nearest hospital, straight away. You may need urgent medical treatment.**

- Feeling unusually drowsy; breathing that is more slow or shallow than expected
- Follow the advice above and keep the person who was wearing the patch moving and talking as much as possible. Very rarely these breathing difficulties can be life-threatening or even fatal, especially in people who have not used strong opioid painkillers (like Fentanyl or morphine) before. (Uncommon, this may affect up to 1 in 100 people)
- Swollen swelling of the face or throat, severe irritation, reddening or blistering of your skin
- These may be signs of a severe allergic reaction. (frequency cannot be estimated from the available data.)
- Fits (seizures). (Uncommon, this may affect up to 1 in 100 people)
- Reduced consciousness or loss of consciousness. (Uncommon, these may affect up to 1 in 100 people.)

##### The following side effects have also been reported

- Very common (may affect more than 1 in 10 people)**
- Nausea, vomiting, constipation
- Feeling sleepy (somnolence)
- Feeling dizzy
- Headache

##### Common (may affect up to 1 in 10 people)

- Allergic reaction
- Loss of appetite
- Difficulty sleeping
- Depression
- Feeling anxious or confused
- Seeing, feeling, hearing or smelling things that are not there (hallucinations)
- Muscle tremors or spasms
- Unusual feeling in the skin, such as tingling or crawling feelings (paresthesia)
- Spinning sensation (vertigo)
- Heart beat feels fast or uneven (palpitations, tachycardia)
- High blood pressure
- Being short of breath (dyspnoea)
- Diarrhoea
- Dry mouth
- Stomach pain or indigestion
- Excessive sweating
- Itching, skin rash or redness of the skin
- Being unable to pass urine or empty bladder completely
- Feeling very tired, weak or generally unwell
- Feeling cold
- Swollen hands, ankles or feet (peripheral oedema)

##### Uncommon (may affect up to 1 in 100 people)

- Feeling agitated or disoriented
- Feeling extremely happy (euphoria)
- Decreased feeling or sensitivity, especially in the skin (hypoesthesia)
- Loss of memory
- Blurred vision
- Slow heart beat (bradycardia) or low blood pressure
- Blue colour to the skin caused by low oxygen in the blood (cyanosis)
- Loss of contractions of the gut (ileus)
- Itchy skin rash (eczema), allergic reaction or other skin disorders where the patch is placed
- Flu-like illness
- Feeling of body temperature change
- Fever
- Muscle twitching
- Difficulty getting and keeping an erection (impotence) or problems having sex

##### Rare side effects (may affect up to 1 in 1000 people)

- Constricted pupils (miosis)
- Stopping breathing from time to time (apnoea)

**Frequency not known (frequency cannot be estimated from the available data)**

- lack of male sex hormones (androgen deficiency)
- delirium (symptoms may include a combination of agitation, restlessness, disorientation, confusion, fear, seeing or hearing things that are not really there, sleep disturbance, nightmares)

You may notice rashes, redness or slight itching of the skin at the site of the patch. This is usually mild and disappears after you have removed the patch. If it does not, or if the patch irritates your skin badly, tell your doctor.

Repeated use of the patches may make the medicine become less effective (you become 'tolerant' to it) or become dependent on it.

If you switch from a different painkiller to Fentanyl or if you suddenly stop using Fentanyl, you may notice withdrawal effects such as sickness, feeling sick, diarrhoea, anxiety or shivering. Tell your doctor if you notice any of these effects.

There have been reports also of newborn infants experiencing withdrawal effects after their mothers have used Fentanyl for a long time during pregnancy.

**Reporting of side effects.**  
If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

### 5 How to store Fentanyl

Keep all patches (used and unused) out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date, which is stated on the carton and sachet after "EXP". The expiry date refers to the last day of that month. If the patches are out of date, take them to your pharmacy.

Do not store above 30 °C. Store in the original package.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

A used or unused patch accidentally sticking to another person, especially a child, may be fatal.

Used patches should be folded firmly in half so that the sticky side of the patch sticks to itself. Then they should be safely discarded by putting them back into the original sachet and stored out of sight and reach of other people, especially children, until safely disposed.

### 6 Contents of the pack and other information

#### What Fentanyl contains

The active substance is fentanyl.

Each transdermal patch releases 12.5 micrograms fentanyl per hour. Each patch of 5.25 cm<sup>2</sup> contains 2.1 mg fentanyl.

Each transdermal patch releases 25 micrograms fentanyl per hour. Each patch of 10.5 cm<sup>2</sup> contains 4.2 mg fentanyl.

Each transdermal patch releases 37.5 micrograms fentanyl per hour. Each patch of 15.75 cm<sup>2</sup> contains 6.3 mg fentanyl.

Each transdermal patch releases 50 micrograms fentanyl per hour. Each patch of 21 cm<sup>2</sup> contains 8.4 mg fentanyl.

Each transdermal patch releases 75 micrograms fentanyl per hour. Each patch of 31.5 cm<sup>2</sup> contains 12.6 mg fentanyl.

Each transdermal patch releases 100 micrograms fentanyl per hour. Each patch of 42 cm<sup>2</sup> contains 16.8 mg fentanyl.

The other ingredients are:  
Release liner (removed before the patch is stuck onto the skin): Polyethylene terephthalate foil, siliconised  
Self-adhesive matrix layer: Acrylic-vinylacetate copolymer Backing film: Poly(ethylene terephthalate) foil Printing ink

**What Fentanyl looks like and contents of the pack**  
Fentanyl is a transparent rounded oblong imprinted patch with an adhesive membrane and covered with a release liner (to be removed prior to the application of the patch) so that it can be stuck onto the skin.

The Fentanyl transdermal patches are packed in sachets (sachet foil paper/PEAL/PB).

Fentanyl is available in packs with 1, 2, 3, 4, 5, 7, 8, 10, 14, 16 and 20 transdermal patches.

Hospital packs with 5 transdermal patches.

Not all pack sizes may be marketed.

#### Marketing Authorisation Holder

Sandoz Pharmaceuticals d.d.,  
Verovskova ulica 57, 1000 Ljubljana, Slovenia

#### Manufacturer and releaser

Hesal AG  
Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Germany

This leaflet was last revised in June 2021 (based on the leaflet version of March 2020).

Pharmacoode  
From the center the first line of barcode begins = 75 mm

Reading direction Pharmacoode  
Code position: left aligned

From the center the first line of barcode begins = 75 mm

Pharmacoode  
Reading direction Pharmacoode  
Code position: left aligned

mm 026

11 mm

ke-mockup-pil-01

xxxxxxx\_NSR\_PIL\_148x920\_HEXAL\_X-4.indd 1

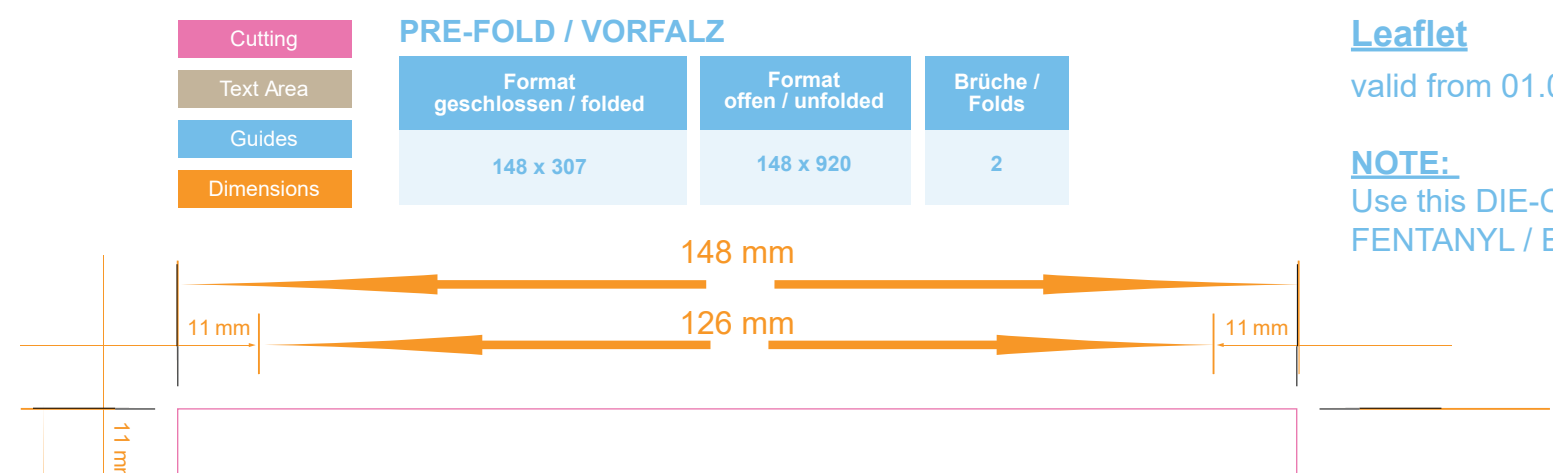
7/5/2021 1:14:20 PM

11 mm



# It is mandatory to use this die-cut.

## Do NOT PRE-FOLD, CHANGE or ROTATE anything on this die-cut!



### Notice : information du patient

## Fentanyl patch transdermique de 12,5 microgrammes/heure

## Fentanyl patch transdermique de 25 microgrammes/heure

## Fentanyl patch transdermique de 37,5 microgrammes/heure

## Fentanyl patch transdermique de 50 microgrammes/heure

## Fentanyl patch transdermique de 75 microgrammes/heure

## Fentanyl patch transdermique de 100 microgrammes/heure

### Substance active : fentanyl

Veuillez lire attentivement l'intégralité de la présente notice avant d'utiliser ce médicament, car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres médicaments, y compris votre médicament, votre pharmacienne) ou votre infirmier(-ère).
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous présentez un effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacienne) ou votre infirmier(-ère). Cela concerne également tout effet indésirable non mentionné dans cette notice. Consultez la rubrique 4.

### Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Fentanyl et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les instructions à connaître avant d'utiliser Fentanyl ?
3. Comment utiliser Fentanyl ?
4. Effets indésirables possibles
5. Comment conserver Fentanyl ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

### 1 Qu'est-ce que Fentanyl et dans quels cas est-il utilisé ?

Le nom de votre médicament est Fentanyl.

Les patchs aident à soulager les douleurs très fortes et de longue durée :

- chez les adultes qui ont besoin d'un traitement continu pour soulager leur douleur ;
- chez les enfants âgés de plus de 2 ans qui prennent déjà des médicaments opioïdes et qui ont besoin d'un traitement continu pour soulager leur douleur ;

Fentanyl contient une substance active appelée Fentanyl. Il appartient à un groupe de médicaments contre les douleurs puissantes, appelés opioïdes.

### 2 Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Fentanyl ?

**Ne prenez jamais Fentanyl si :**

- vous êtes allergique au fentanyl ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés à la rubrique 6) ;
- vous présentez des douleurs de courte durée, telles qu'une douleur soudaine ou une douleur survenue après une intervention chirurgicale ;
- vous avez du mal à respirer, avec une respiration lente ou superficielle.

N'utilisez pas ce médicament si l'une des situations indiquées ci-dessus s'applique à votre enfant ou à vous-même. En cas de doute, parlez-en à votre médecin ou pharmacienne) avant d'utiliser Fentanyl.

### Mises en garde et précautions

- Fentanyl peut avoir des effets indésirables pouvant mettre en jeu le pronostic vital des personnes qui n'utilisent pas déjà régulièrement des médicaments opioïdes délivrés sur ordonnance.
- Fentanyl est un médicament qui pourrait mettre en jeu le pronostic vital des enfants, même si les patches ont déjà servi. Gardez à l'esprit qu'un patch adhésif (usage ou non) peut être attrapé par un enfant et que si un patch reste collé sur la peau d'un enfant ou si un enfant le met dans sa bouche, cela pourrait lui être fatal.

**Transfert de patch sur la peau d'une autre personne**  
Le patch doit être appliqué uniquement sur la peau d'une autre personne pour laquelle il a été prescrit. Des cas ont été rapportés de transfert accidentel de patch sur la peau d'un membre de la famille ou par contact direct, lors de contacts physiques proches ou en cas de partage du même lit. Le transfert accidentel d'un patch sur la peau d'une autre personne (en particulier d'un enfant) entraîne le passage du médicament contenu dans le patch à travers la peau de cette personne et entraîne des effets indésirables graves pouvant être mortels, comme des troubles respiratoires, avec une respiration lente ou superficielle. Si le patch est resté collé à la peau d'une autre personne, retirez-le sans délai et consultez un médecin.

### Soyez extrêmement vigilant(e) avec Fentanyl

**Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacienne) avant d'utiliser ce médicament si l'un des cas suivants vous concerne :**

- Vous n'avez pas pu passer votre sommeil plus facilement si :
  - vous avez déjà eu des problèmes pulmonaires ou respiratoires ;
  - vous avez déjà eu des problèmes au cœur, au foie ou aux reins, ou bien une faible pression artérielle ;
  - vous avez déjà eu une tumeur au cerveau ;
  - vous avez déjà eu des maux de tête persistants ou une lésion à la tête ;
- Vous êtes une personne âgée : vous pourriez être plus sensible aux effets de ce médicament ;
- Vous souffrez d'une affection appelée « myasthénie grave », caractérisée par le fait que les muscles s'affaiblissent et se relâchent facilement ;
- Vous avez déjà consommé de façon abusive de l'alcool, des médicaments délivrés sur ordonnance ou des substances illicites, ou si vous avez présenté une dépendance à celui-ci. Si l'un deshydrates édictés ci-dessus vous concerne ou en cas de doute, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacienne) avant d'utiliser Fentanyl.

### Effets indésirables et Fentanyl

- Fentanyl peut entraîner une somnolence inhabituelle et être à l'origine d'une respiration plus lente ou superficielle.
- Habituellement, ces problèmes respiratoires peuvent être traités en retirant le patch ou en prenant des médicaments pour augmenter la quantité de médicament qui passe à travers votre peau.
- Fentanyl peut entraîner une constipation - demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacienne) qui vous indiquent les moyens de prévenir ou de soulager la constipation.
- L'utilisation répétée ou prolongée des patches peut entraîner l'efficacité du médicament (vous développez une « accoutumance » à celui-ci) ou entraîner une dépendance. La liste complète des effets indésirables possibles est donnée à la rubrique 4.

Lorsque vous portez un patch, vous ne devez pas l'exposer à des sources directes de chaleur, comme des coussins chauffants, des couvertures électriques, des bouillottes, des matelas à eau chauffés, des lampes chauffantes ou des lampes à infrarouges. Ne prenez pas de bains de soleil, ni de bains chauds prolongés, n'utilisez pas de saunas et de bains à remous chauds. Dans le cas contraire, vous risquez d'augmenter la quantité de médicament libérée par le patch.

### Autres médicaments et Fentanyl

Si vous prenez, avez récemment pris ou êtes susceptible de prendre tout autre médicament, informez-en votre médecin ou votre pharmacienne). Cela inclut les médicaments vendus sans ordonnance ainsi que les produits à base de plantes. Si vous achetez des médicaments en pharmacie, vous devez également informer votre pharmacienne) que vous utilisez Fentanyl.

Vostra médecin saura vous indiquer les médicaments que vous devez prendre sans danger en même temps que Fentanyl. Vous devez peut-être faire l'objet d'une surveillance étroite si vous prenez ou si vous antézie de prendre certains types de médicaments, énumérés ci-dessous, car cela pourrait modifier le dosage de Fentanyl dont vous avez besoin.

Vous devez en particulier informer votre médecin ou votre pharmacienne) si vous prenez :

- D'autres médicaments antidouleur (comme la buprénorphine, la nalbuphine ou la pentazocine).
- Des médicaments pour provoquer le sommeil (comme le tétrazépam, le zolépide ou le zolpidem).
- Des médicaments pour vous aider à vous calmer (des tranquillisants, comme l'alprazolam, le clonazépam, le diazépam, l'hydroxizine ou le lorazépam) ou des médicaments pour traiter les troubles mentaux (des antidépresseurs, comme l'antidépresseur l'halopéridol, l'olanzapine, la rispéridone ou les phénothiazines).
- Des médicaments pour détendre vos muscles (comme la cyclobenzaprine ou le diazépam).
- Certains médicaments utilisés pour traiter la dépression (comme les ISRS ou IRSN (comme le citalopram, la clomipramine, l'escitalopram, la fluoxétine, la fluvoxamine, la paroxétine, la sertraline ou la venlafaxine). De plus amples informations sont fournies plus bas dans ce document.
- Certains médicaments utilisés en particulier ceux qui entraînent une somnolence (comme la chlorphramine, la clémastine, la cyproheptadine, la diphenhydramine ou l'hydroxyzine).
- Certains antibiotiques utilisés pour traiter les infections (comme l'érythromycine ou la clarithromycine).
- Des médicaments utilisés pour traiter les infections fongiques (comme l'itraconazole, le kétoconazole, le fluconazole ou le voriconazole).
- Des médicaments utilisés pour traiter l'infection à VIH (comme le ritonavir).
- Des médicaments utilisés pour traiter un pouls irrégulier (comme l'amiodarone, le sotalolam ou le vérapamil).
- Des médicaments pour traiter la tuberculose (comme la rifampicine).
- Certains médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie (comme la carbamazépine, le phénocarbortal ou la phénytoïne).
- Certains médicaments utilisés pour traiter les nausées ou le mal des transports (comme les phénothiazines).
- Certains médicaments utilisés pour traiter les brûlures d'estomac ou les ulcères (comme la cimétidine).
- Certains médicaments utilisés pour traiter l'angine de poitrine (comme la piroxicam) ou l'hypertension artérielle (comme la cardipine).
- Certains médicaments utilisés pour traiter le cancer du sang (comme l'idésalisib).

### Fentanyl et antidépresseurs

Si vous prenez des médicaments, comme certains antidépresseurs, le risque de présenter des effets indésirables augmente. Fentanyl est susceptible d'interagir avec ces médicaments et vous pourriez présenter des modifications de votre état mental se manifestant par une agitation, des perceptions visuelles, tactiles, auditives ou olfactives qui ne sont pas réelles (hallucinations), ainsi que d'autres effets indésirables graves tels que la pression artérielle, une augmentation de votre rythme cardiaque, une augmentation de votre température corporelle, une hyperactivité de vos réflexes, un manque de coordination, une raideur musculaire, des nausées, des vomissements et des diarrhées.

**Utilisation avec des déprimeurs du système nerveux central, y compris les benzodiazépines, l'alcool et certains médicaments narcotiques**  
Si vous prenez d'autres médicaments qui ralentissent votre système nerveux central (déprimeurs du SNC), informez-en votre médecin. Les déprimeurs du SNC sont, par exemple, des médicaments qui entraînent une somnolence, réduisent l'activité ou diminuent l'état de conscience (voir également « Autres médicaments et Fentanyl »), mais l'alcool et certains médicaments narcotiques sont également des déprimeurs du SNC. La prise de ce type de médicaments avec Fentanyl peut entraîner une forte somnolence, une diminution de l'état de conscience, des difficultés respiratoires avec une respiration lente ou superficielle, voire le coma ou la mort. Pour cette raison, l'utilisation concomitante ne doit être envisagée que lorsque qu'il existe une autre alternative de traitement n'est possible.

Toutefois, si votre médecin vous prescrit Fentanyl en même temps que des médicaments sédatifs, il devra sans arrêt la posologie et la durée du traitement. Veuillez suivre à la lettre les recommandations de votre médecin concernant la dose que vous devez prendre. Il pourrait être utile d'avertir vos amis ou vos proches ou les personnes à votre attention aux signes et aux symptômes mentionnés ci-dessus. Contactez votre médecin si vous présentez ces symptômes.

Ne buvez pas d'alcool lorsque vous utilisez Fentanyl à moins d'en avoir d'abord parlé à votre médecin.

### Opérations

Si vous pensez que vous allez recevoir une anesthésie, informez votre médecin ou votre dentiste que vous utilisez Fentanyl.

### Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte, si vous envisagez une grossesse ou si vous allaitez, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacienne) avant de prendre ce médicament.

Fentanyl ne doit pas être utilisé pendant la grossesse, sauf si vous en avez discuté avec votre médecin.

Fentanyl ne doit pas être utilisé pendant l'accouchement car le médicament peut perturber la respiration du nouveau-né.

Vous ne devez pas utiliser Fentanyl si vous allaitez. Vous ne devez pas allaiter pendant les 3 jours qui suivent le retrait de votre patch de Fentanyl. Le médicament peut, en effet, passer dans le lait maternel.

### Conduite de véhicules et utilisation de machines

Fentanyl peut réduire l'aptitude à conduire et à utiliser des machines ou des outils car il peut entraîner une somnolence ou un étourdissement. Dans ce cas, ne conduisez pas et n'utilisez pas d'outils ni de machines. Vous ne devez pas conduire pendant que vous utilisez ce médicament tant que vous ne connaissez pas ses effets sur vous.

Si vous n'êtes pas sûr(e) de pouvoir conduire sans danger alors que vous êtes sous traitement avec un médicament, consultez votre médecin ou votre pharmacienne).

### 3 Comment utiliser Fentanyl ?

Veuillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. En cas de doute, vérifiez auprès de votre médecin ou de votre pharmacienne).

Votre médecin déterminera la posologie de Fentanyl qui vous convient le mieux, en tenant compte de l'intensité de votre douleur, de votre état de santé général et du type de traitement contre la douleur que vous avez reçu jusqu'à présent.

### Utilisation et remplacement des patches

Chaque patch contient la quantité suffisante de médicament pour **3 jours (72 heures)**.

- Vous devez remplacer votre patch tous les trois jours, sauf indication contraire de votre médecin.
- Veuillez à toujours retirer l'ancien patch avant d'appliquer le nouveau.
- Effectuez toujours le remplacement de votre patch à la même heure tous les 3 jours (72 heures).
- Si vous utilisez plus d'un patch, remplacez tous les patches en même temps.
- Notez le jour, la date et l'heure de l'application de votre patch, pour pouvoir vous souvenir du moment où vous devez le remplacer.
- Le tableau suivant vous indique quand remplacer votre patch :

Application du patch le	Remplacement du patch le
-------------------------	--------------------------

Lundi	→ Jeudi
-------	---------

Mardi	→ Vendredi
-------	------------

Mercredi	→ Samedi
----------	----------

Jeudi	→ Dimanche
-------	------------

Vendredi	→ Lundi
----------	---------

Samedi	→ Mardi
--------	---------

Dimanche	→ Mercredi
----------	------------

### Où appliquer le patch ?

**Adultes**  
• Appliquez le patch sur une partie plane du haut de votre corps ou de votre bras (pas sur une articulation).

### Enfants

- Appliquez toujours le patch en haut du dos de votre enfant ou sur sa nuque avant de l'endormir.
- Même dans ce cas, vérifiez régulièrement que le patch est toujours bien collé sur la peau.
- Il est important que vous ne retirez pas le patch et ne le mettiez pas dans sa bouche, car cela pourrait mettre en jeu son pronostic vital, et même lui être fatal.
- Utilisez toujours très attentivement votre enfant pendant 48 heures après :
  - l'application d'un patch plus fortement dosé.
  - l'application d'un patch plus fortement dosé.
- Le patch peut mettre un certain temps à atteindre son efficacité maximale. Votre enfant ne doit pas conduire pendant qu'il utilise d'autres médicaments antidouleur en attendant que le patch devienne efficace. Votre médecin en discutera avec vous.

### Adultes et enfants :

- **N'appliquez pas le patch**
  - Au même endroit deux fois de suite.
  - Sur des endroits du corps qui bougent beaucoup (articulations) ni dans une zone où la peau est irritée ou coupée.
- Sur un endroit de la peau qui présente beaucoup de poils. Ne rasez pas une zone ou une partie de la peau. Coupez plutôt les poils, au plus près possible de la peau.

### Application du patch

**Étape 1 : Préparation de la peau**  
• Vérifiez que votre peau est complètement sèche, propre et fraîche avant d'y appliquer le patch.  
• Si vous devez nettoyer votre peau, lavez-la simplement à l'eau tiède.• N'utilisez pas de savon ou d'autre produit nettoyant, de crème, d'agent hydratant, d'huile ou de crème hydratante sur le patch.  
• N'appliquez pas le patch juste après avoir pris un bain chaud ou une douche chaude.

### Étape 2 : Ouverture du sachet

- Chaque patch est scellé dans un papier sachet.
- Pour l'ouvrir, déchirez le sachet au niveau de l'encoche.
- Déchirez doucement tout le bord du sachet.
- Saisissez les deux côtés du sachet ouvert et séparez-les.

### Leaflet

valid from 01.03.2021

### NOTE:

Use this DIE-CUT only for FENTANYL / ESTRAMON

## REAR Side

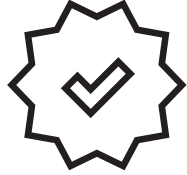
## NTO HOLZKIRCHEN

- 1.) **Fill out by NTO HOLZKIRCHEN**  
**product name:** insert name here
- **mat.-no.:** \*\*\*\*\*
- **dimension:** 148 x 920 mm
- **pharma code:** \*\*\*\*\*
- **packaging coordinator:** vinkoni1
- **date of die cut creation:** dd.mm.yyyy
- **packaging change no.:** DEHO \*\*\*\*\*

### 2.) Technical check/plausibility check by NTO HOLZKIRCHEN

- colour/count/legend available and correct font is utilized
- correct material number
- pharmacode, reading direction, position
- dimension-accuracy/specification/key
- proper and consistent product name/trade name
- proper and consistent dosage in all places
- proper and consistent composition, active substance only
- preflight check - NAFS compliant

- it is mandatory to use this NAFS compliant die-cut for artwork creation
- minimum one signature of customer required
- maximum 1 colour



This specification is NAFS compliant

### NTO HOLZKIRCHEN

NTO HOLZKIRCHEN

NTO HOLZKIRCHEN

NTO HOLZKIRCHEN

NTO HOLZKIRCHEN

### COUNTRY ORGANIZATION

COUNTRY ORGANIZATION

Final approval according to GOP-0809

### OPTIONAL SIGNATURES

OPTIONAL SIGNATURES

OPTIONAL SIGNATURES

OPTIONAL SIGNATURES

OPTIONAL SIGNATURES

OPTIONAL SIGNATURES

OPTIONAL SIGNATURES

OPTIONAL SIGNATURES

OPTIONAL SIGNATURES

OPTIONAL SIGNATURES

920 mm

11 mm

ke-mockup-pill-11

xxxxxxx\_NSB\_PIL\_148x320\_HEXAL\_X-4.indd 2

7/5/2021 1:14:23 PM

11 mm

Pg. 2