

FENTANYL-HEXAL[®] MAT TRANSDERMAL PATCH

Fentanyl Base (25 mcg/h, 50 mcg/h)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Fentanyl-HEXAL[®] MAT
2. Bagaimana Fentanyl-HEXAL[®] MAT berfungsi
3. Sebelum menggunakan Fentanyl-HEXAL[®] MAT
4. Cara menggunakan Fentanyl-HEXAL[®] MAT
5. Semasa menggunakan Fentanyl-HEXAL[®] MAT
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Fentanyl-HEXAL[®] MAT
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan Fentanyl-HEXAL[®] MAT

Fentanyl-HEXAL[®] MAT digunakan untuk melegakan kesakitan tahap sederhana hingga teruk yang berpanjangan. Ubat ini tidak sesuai digunakan untuk kesakitan yang berjangka masa pendek.

Bagaimana Fentanyl-HEXAL[®] MAT berfungsi

Fentanyl-HEXAL[®] MAT adalah sejenis ubat penahan sakit opioid (narkotik) yang kuat. Ia dalam bentuk pelekat untuk ditampalkan pada permukaan kulit. Ia mengandungi bahan aktif Fentanyl yang tergolong dalam kumpulan ubat yang dikenali sebagai analgesik opioid. Ia melepaskan fentanyl secara berterusan yang kemudiannya diserap melalui kulit yang bersentuhan dengannya. Ia melegakan kesakitan dengan menyekat saraf yang menerima isyarat kesakitan dari badan.

Sebelum menggunakan Fentanyl-HEXAL[®] MAT

- *Bila tidak boleh menggunakan*

Fentanyl adalah opioid yang kuat dan tidak boleh digunakan melainkan anda telah dipreskribkan ubat opioid lain sebelum ini.

Jangan menggunakan Fentanyl-HEXAL[®] MAT jika:

- Anda alah terhadap fentanyl atau mana-mana bahan lain yang terkandung dalam ubat ini (disenaraikan dalam Maklumat lanjut).

- Anda mengalami kesakitan yang hanya berlangsung untuk jangka masa yang pendek, seperti kesakitan secara tiba-tiba atau kesakitan selepas menjalani pembedahan.
- Anda mengalami masalah pernafasan, dengan pernafasan yang perlahan atau cetek.

Jangan menggunakan ubat ini jika mana-mana di atas berkenaan dengan anda. Jika anda tidak pasti, bincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil Fentanyl-HEXAL[®] MAT.

- *Sebelum menggunakannya*

Bincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum menggunakan ubat ini jika mana-mana yang berikut berkenaan dengan anda:

- Anda mengalami masalah paru-paru atau pernafasan.
- Anda mengalami masalah jantung, hati, buah pinggang atau tekanan darah rendah.
- Anda mempunyai tumor otak.
- Anda mengalami sakit kepala yang berterusan atau kecederaan kepala.
- Anda seorang warga tua - anda mungkin lebih sensitif terhadap kesan ubat ini.
- Anda mengalami keadaan yang dipanggil 'myasthenia gravis' di mana otot menjadi lemah dan mudah letih.
- Anda (atau ahli keluarga anda) pernah menyalahgunakan atau bergantung kepada alkohol, ubat preskripsi, atau ubat-ubatan yang menyalahi undang-undang atau mempunyai penyakit mental.

Fentanyl-HEXAL[®] MAT hanya boleh digunakan apabila doktor anda memutuskan bahawa pilihan rawatan lain tidak dapat mengurangkan kesakitan anda dengan berkesan atau anda tidak dapat bertoleransi dengan ubat-ubatan tersebut. Fentanyl-HEXAL[®] MAT boleh menyebabkan kesan sampingan yang mengancam nyawa kepada mereka yang tidak biasa menggunakan ubat-ubatan opioid.

Fentanyl-HEXAL[®] MAT boleh mengancam nyawa kanak-kanak, walaupun ianya telah dipakai. Perlu diingatkan bahawa kanak-kanak mudah tertarik dengan pelekat yang melekit (belum dibuka atau telah digunakan) dan jika ia terlekat pada kulit kanak-kanak atau diletakkan ke dalam mulutnya, ini

mungkin boleh membawa maut. Jauhkan pelekat yang belum dibuka atau telah digunakan daripada capaian kanak-kanak.

Kanak-kanak dan remaja

Fentanyl-HEXAL[®] MAT hanya boleh digunakan pada kanak-kanak berumur 2 tahun ke atas yang sudah menggunakan ubat opioid.

Mengandung dan menyusukan anak

Jangan menggunakan Fentanyl-HEXAL[®] MAT jika anda sedang hamil atau fikir anda mungkin hamil, melainkan anda telah berbincang dengan doktor anda dan manfaat rawatan melebihi potensi risiko kepada bayi anda.

Fentanyl-HEXAL[®] MAT tidak boleh digunakan semasa bersalin kerana ia boleh menjejaskan pernafasan bayi yang baru lahir. Penggunaan Fentanyl-HEXAL[®] MAT yang berpanjangan semasa kehamilan boleh menyebabkan gejala pemberhentian ('*withdrawal symptoms*') pada bayi yang baru dilahirkan dan boleh mengancam nyawa jika tidak dikenalpasti dan diberi rawatan.

Jangan menggunakan Fentanyl-HEXAL[®] MAT jika anda sedang menyusukan bayi. Elakkan penyusuan selama 3 hari selepas menanggalkan pelekat kerana ubat ini boleh meresap ke dalam susu ibu.

- *Jika mengambil ubat-ubat lain*

Maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil ubat lain, termasuk sebarang ubat yang diperolehi tanpa preskripsi atau ubat-ubatan herba. Secara khususnya, beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil:

- Ubat lain untuk melegakan kesakitan, seperti ubat penahan sakit opioid yang lain (cth. *buprenorphine*, *nalbuphine* atau *pentazocine*) dan ubat penahan sakit untuk sakit saraf (*gabapentin* dan *pregabalin*).
- Ubat yang membantu anda tidur atau melegakan keresahan (cth. *benzodiazepine*).
- Ubat yang membantu menenangkan anda (*tranquillisers*) dan ubat untuk merawat gangguan mental.
- Ubat yang digunakan semasa pembedahan (anestetik) dan ubat pengendur otot.

- Ubat tertentu untuk merawat kemurungan (cth. *selective serotonin reuptake inhibitors* (SSRIs), *serotonin and norepinephrine reuptake inhibitors* (SNRIs), *tricyclic antidepressants* (TCAs) atau *nefazodone*).
- Ubat tertentu untuk merawat kemurungan atau penyakit Parkinson (cth. *monoamine oxidase inhibitors* (MAOIs)). Anda tidak sepatutnya mengambil Fentanyl-HEXAL[®] MAT dalam tempoh 14 hari selepas berhenti mengambil ubat-ubatan ini.
- Ubat antihistamin tertentu yang membuat anda mengantuk.
- Sesetengah antibiotik yang digunakan untuk merawat jangkitan (cth. *erythromycin* atau *clarithromycin*).
- Ubat untuk merawat jangkitan kulat (cth. *itraconazole*, *ketoconazole*, *fluconazole* atau *voriconazole*).
- Ubat untuk merawat jangkitan HIV (cth. *ritonavir*).
- Ubat tertentu untuk merawat degupan jantung tidak teratur, sakit dada atau tekanan darah tinggi (cth. *amiodarone*, *diltiazem*, *verapamil* atau *nicardipine*).
- Ubat untuk merawat batuk kering (tibi) (cth. *rifampicin*).
- Ubat tertentu untuk merawat epilepsi (sawan) (cth. *carbamazepine*, *phenobarbital* atau *phenytoin*).
- Ubat tertentu untuk melegakan rasa loya dan muntah yang teruk (e.g. *phenothiazines*).
- Ubat tertentu untuk merawat pedih ulu hati atau ulser (cth. *cimetidine*).
- Ubat untuk merawat sesetengah jenis kanser darah (cth. *idelalisib*).
- Ubat untuk merawat migrain (cth. *triptans*).

Penggunaan bersama Fentanyl-HEXAL[®] MAT dengan *benzodiazepine* (ubat penenang atau melegakan keresahan) boleh menyebabkan penekanan sistem saraf pusat. Beritahu doktor anda jika anda sedang mengambil *benzodiazepine*. Dapatkan rawatan segera sekiranya anda atau orang yang mengambil ubat ini mengalami simptom-simptom seperti pening kepala yang luar biasa, berasa sangat mengantuk, bernafas dengan perlahan atau susah, atau tidak responsif.

Penggunaan bersama Fentanyl-HEXAL[®] MAT dengan ubat antidepresan

Fentanyl-HEXAL[®] MAT boleh berinteraksi dengan ubat antidepresan tertentu dan anda mungkin mengalami perubahan status mental seperti berasa resah, melihat, merasa,

mendengar atau berbau sesuatu yang tidak wujud (halusinasi) dan kesan-kesan lain seperti perubahan tekanan darah, degupan jantung yang cepat, suhu badan yang tinggi, refleks yang terlalu aktif, kehilangan koordinasi, kekakuan otot, loya, muntah dan cirit-birit (ini mungkin tanda-tanda keadaan yang dikenali sebagai sindrom Serotonin yang jarang berlaku tetapi berpotensi mengancam nyawa). Jika diambil bersama, doktor anda akan memantau keadaan anda dengan teliti terutamanya semasa memulakan rawatan atau mengubah dos anda.

Jangan minum alkohol semasa menggunakan Fentanyl-HEXAL[®] MAT melainkan anda telah berbincang dengan doktor anda.

Cara menggunakan Fentanyl-HEXAL[®] MAT

Sebelum memulakan rawatan dan kerap semasa menerima rawatan, doktor anda akan menerangkan kepada anda tentang apa yang anda boleh harapkan daripada penggunaan Fentanyl-HEXAL[®] MAT, bila dan berapa lama ia perlu digunakan, bila anda perlu menghubungi doktor anda, dan bila anda perlu menghentikannya.

- Berapa banyak harus digunakan

Doktor anda akan menentukan dos Fentanyl-HEXAL[®] MAT yang paling sesuai untuk anda, dengan mengambil kira tahap kesakitan anda, keadaan anda secara umum dan jenis rawatan kesakitan yang telah anda terima setakat ini. Dos terendah yang berkesan harus digunakan.

Cara mengguna dan menukar pelekak

- Setiap pelekak mengandungi ubat yang secukupnya untuk 3 hari. Tukar pelekak anda pada masa yang sama setiap 3 hari (72 jam), kecuali doktor anda memberitahu anda sebaliknya.
- Sentiasa tanggalkan pelekak yang terpakai sebelum menggantikan yang baru. Ini adalah penting untuk mengelakkan berlebihan dos.
- Jika anda menggunakan lebih daripada satu pelekak, tukar semua pelekak pada masa yang sama.
- Buat catatan tentang hari, tarikh dan masa anda mengguna pelekak, untuk mengingatkan anda apabila anda perlu menukarkan pelekak.

Di mana pelekak ditampal

Fentanyl-HEXAL[®] MAT harus ditampalkan pada kulit yang tidak merengsa dan tidak

terkena pancaran radiasi pada bahagian badan atau lengan atas yang mempunyai permukaan yang rata.

Jangan menggunakan pelekak pada

- Tempat yang sama berturut-turut.
- Bahagian badan yang banyak bergerak (sendi).
- Kulit yang merengsa atau dengan luka, atau sangat berbulu.

Untuk kanak-kanak, sentiasa menampalkan pelekak pada bahagian atas belakang badan untuk menjadikannya sukar dicapai atau ditanggalkan oleh anak anda.

Langkah 1: Penyediaan kulit

- Bulu di tempat pelekatan (bahagian kulit yang tanpa bulu adalah lebih baik) harus dipotong (bukan dicukur) sebelum ditampal.
 - Jika tempat pelekatan itu perlu dibersihkan sebelum menggunakan pelekak, bilas dengan air bersih sahaja. Sabun, minyak, losyen, atau sebarang agen lain yang mungkin merengsakan kulit atau mengubah keadaannya tidak boleh digunakan.
 - Pastikan kulit anda telah kering sepenuhnya sebelum menggunakan pelekak. Jangan menampalkan pelekak sejurus selepas mandi air panas.
 - Pelekak perlu diperiksa sebelum digunakan.
- Jangan menggunakan pelekak jika ia telah dibahagikan, dipotong atau kelihatan rosak.**

Langkah 2: Buka paket

- Fentanyl-HEXAL[®] MAT perlu digunakan sebaik sahaja dikeluarkan daripada paket kedap. Kadang-kala, penghabluran mungkin terbentuk pada pelekak (bahan pepejal berwarna putih di tepi dan/atau pada permukaan matriks). Keadaan ini tidak mempunyai kesan terhadap penggunaan atau keberkesanan pelekak.
- Untuk mengeluarkan pelekak daripada paket, cari sudut pra-potong di sepanjang tepi paket dan koyakkan bahagian tepi paket dengan sepenuhnya.
- Kemudian, buka kedua-dua belah paket dan melipatnya terbuka seperti buku. Pelapik pelepas untuk pelekak berada di celah.

Langkah 3: Tanggalkan dan tekan

- Kupaskan sebahagian pelapik dari bahagian tengah pelekak. Elakkan menyentuh bahagian melekit pada pelekak.
- Lekatkan bahagian melekit pada kulit dan

tanggalkan kesemua pelapik yang tertinggal.

- Tekankan semua bahagian pelekat pada kulit perlahan-lahan dengan tapak tangan anda selama 30 saat.
- Pastikan bahagian tepi pelekat telah ditampal dengan baik. Kemudian basuh tangan dengan air bersih.

Langkah 4: Pembuangan pelekat

- Pakai pelekat secara berterusan selama 3 hari (72 jam). Selepas 3 hari (72 jam), tanggalkan pelekat dengan mengupasnya dan menggantikan pelekat baru di bahagian kulit yang berbeza. Kulit anda boleh menjadi pedih atau gatal jika pelekat ditampal pada tempat yang sama secara berterusan.
- Lipat separuh pelekat yang telah digunakan supaya ia melekat pada bahagian melekit. Buang pelekat yang telah diguna seperti yang diarahkan oleh ahli farmasi anda.

Kerana ubat yang terkandung dalam Fentanyl-HEXAL[®] MAT dilepaskan secara beransur-ansur dari pelekat dan diserap perlahan-lahan melalui kulit, ia mungkin mengambil sedikit masa untuk anda merasai kesan maksimum daripada pelekat pertama anda. Doktor anda mungkin memberikan ubat tambahan untuk melegakan kesakitan anda sehingga pelekat menjadi berkesan.

- Bila perlu digunakan

Sentiasa menggunakan ubat dengan tepat seperti yang diberitahu oleh doktor anda. Sekiranya anda tidak pasti, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan penggunaan ubat anda seperti yang diberitahu oleh doktor anda.

- Jika anda terlupa menggunakan

Tukarkan pelekat anda sebaik sahaja anda teringat dan catatkan hari dan masa tersebut. Pastikan anda menanggalkan pelekat yang terpakai sebelum menggantikan yang baru. Tukarkan pelekat anda selepas 3 hari (72 jam) seperti biasa.

Jika anda terlambat untuk menukar pelekat anda, anda harus memberitahu doktor anda kerana anda mungkin memerlukan ubat penahan sakit tambahan. Jangan menampalkan pelekat tambahan.

- Jika menggunakannya secara berlebihan (terlebih dos)

Jika anda menampalkan pelekat ini secara berlebihan, tanggalkan pelekat-pelekat tersebut dan hubungi doktor atau pergi ke hospital terdekat dengan segera.

Tanda-tanda terlebih dos termasuk sesak nafas atau pernafasan cetek, keletihan, berasa sangat mengantuk, tidak dapat berfikir, berjalan atau bertutur secara normal, dan berasa pengsan, pening atau keliru. Pengambilan dos berlebihan juga boleh menyebabkan kerosakan pada jirim putih otak (yang dikenali sebagai 'toxic leukoencephalopathy').

Semasa menggunakan Fentanyl-HEXAL[®] MAT

- Perkara yang perlu dilakukan

- Sentiasa mengambil ubat anda mengikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.
- Jika anda bakal menjalani pembedahan, termasuk pembedahan pergigian, maklumkan kepada doktor atau doktor gigi bahawa anda sedang menggunakan ubat ini.
- Beritahu doktor anda dengan segera jika anda hamil semasa menggunakan ubat ini.
- Jika anda akan mula mengambil sebarang ubat baru, beritahu doktor atau ahli farmasi anda bahawa anda menggunakan ubat ini.
- Jika anda mengalami demam semasa menggunakan ubat ini, beritahu doktor anda dengan segera - ini boleh meningkatkan jumlah ubat yang diserap melalui kulit anda.
- Beritahu doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan yang bertambah teruk atau ketidakselesaan yang lain.

Beritahu doktor anda jika:

- Kesakitan anda tidak dapat dilegakan dengan ubat ini.
- Kesakitan anda bertambah teruk.
- Perubahan tentang bagaimana anda merasai kesakitan (contohnya, anda berasa sakit pada bahagian badan yang lain).
- Anda berasa sakit apabila tersentuh sesuatu yang tidak dijangka akan mencederakan anda.

Jangan ubah dos anda sendiri. Doktor anda mungkin akan mengubah dos anda atau menggantikannya dengan rawatan lain.

Semasa menggunakan pelekat ini, beritahu doktor anda jika anda mempunyai sebarang masalah pernafasan semasa tidur. Ubat

opiod seperti Fentanyl-HEXAL[®] MAT boleh menyebabkan gangguan pernafasan ketika tidur seperti apnea tidur (kerap berhenti bernafas semasa tidur) dan hipoksemia semasa tidur (tahap oksigen yang rendah dalam darah). Beritahu doktor anda jika anda, pasangan anda atau penjaga anda mendapati anda mengalami mana-mana yang berikut:

- Berhenti bernafas ketika tidur.
- Terjaga pada waktu malam akibat sesak nafas.
- Sukar untuk kekal tidur.
- Kerap rasa mengantuk pada waktu siang. Doktor anda mungkin akan mengubah dos anda.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Ubat opiod hanya boleh digunakan oleh mereka yang telah dipreskribkan. Jangan berikan ubat anda kepada sesiapa, walaupun mereka mempunyai keadaan yang sama dengan anda.
- Jangan gunakan ubat ini untuk merawat masalah lain kecuali atas arahan doktor.
- Jangan memotong atau menggunakan pelekat yang sudah rosak kerana ini boleh mengubah kadar pelepasan ubat dari pelekat.
- Semasa memakai pelekat ini, jangan dedahkannya kepada sumber haba terus seperti pad pemanas, selimut elektrik, botol air panas, katil air yang dipanaskan, lampu haba atau penyamakan. Jangan berjemur di bawah matahari, bermandi air panas atau sauna terlalu lama. Pendedahan kepada haba secara terus boleh menyebabkan peningkatan jumlah fentanyl yang diserap oleh kulit dan menyebabkan terlebih dos dan kematian.
- Jangan berhenti menggunakan ubat ini secara tiba-tiba. Bincang dengan doktor anda terlebih dahulu jika anda ingin berhenti menggunakan ubat ini. Doktor anda akan memberitahu anda cara melakukannya, lazimnya dengan mengurangkan dos secara beransur-ansur supaya anda tidak mengalami sebarang gejala pemberhentian yang tidak menyenangkan.
- Jika anda telah berhenti menggunakan ubat ini, jangan mulakan semula tanpa berbincang dengan doktor anda. Anda mungkin memerlukan dos yang berbeza apabila memulakan semula rawatan anda.

Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan mengenai penggunaan Fentanyl-HEXAL[®] MAT, sila tanya doktor atau ahli farmasi anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Pelekat yang rosak

Jangan sekali-kali membahagikan atau memotong pelekat. Jangan menggunakan pelekat yang telah dibahagikan, dipotong, rosak atau kelihatan rosak.

Pelekat tertampal pada orang lain

Pelekat harus ditampalkan pada orang yang telah dipreskribkan sahaja. Terdapat laporan mengenai pelekat yang tertampal pada ahli keluarga secara tidak sengaja semasa berada dalam hubungan fizikal yang rapat atau berkongsi katil yang sama dengan pemakai pelekat. Pelekat yang tertampal pada orang lain (terutamanya kanak-kanak) secara tidak sengaja boleh menyebabkan ubat yang terkandung dalam pelekat diserap melalui kulitnya dan menyebabkan kesan sampingan yang serius seperti kesukaran bernafas, dengan pernafasan perlahan atau cetek yang mungkin membawa maut. Sekiranya pelekat tertampal pada orang lain, tanggalkan pelekat tersebut dengan segera dan dapatkan rawatan perubatan.

Penggunaan secara berpanjangan dan toleransi

Penggunaan ubat penahan sakit opioid secara berulang boleh menyebabkan ubat ini menjadi kurang berkesan (anda telah menjadi biasa dengan ubat ini. Keadaan ini dikenali sebagai toleransi ubat). Anda juga mungkin menjadi lebih sensitif terhadap kesakitan semasa menggunakan ubat ini. Ini dikenali sebagai hiperalgesia. Peningkatan dos ubat ini boleh membantu mengurangkan kesakitan anda untuk seketika, tetapi ia juga mungkin berbahaya. Jika anda mendapati bahawa ubat anda menjadi kurang berkesan, berbincang dengan doktor anda. Doktor anda akan menentukan sama ada peningkatan dos atau mengurangkan penggunaan Fentanyl-HEXAL[®] MAT secara beransur-ansur adalah lebih baik untuk anda.

Kebergantungan dan ketagihan

Penggunaan Fentanyl-HEXAL[®] MAT secara berulang juga boleh menyebabkan kebergantungan, penyalahgunaan dan ketagihan yang boleh mengakibatkan dos berlebihan yang mengancam nyawa. Risiko ini meningkat dengan peningkatan dos dan tempoh penggunaan yang lebih lama. Risiko menjadi bergantung atau ketagih berbeza antara individu. Anda mungkin mempunyai risiko yang lebih tinggi untuk menjadi

bergantung atau ketagih kepada Fentanyl-HEXAL[®] MAT jika:

- Anda atau sesiapa dalam keluarga anda pernah menyalahgunakan atau bergantung kepada alkohol, ubat preskripsi atau ubat-ubatan yang menyalahi undang-undang.
- Anda seorang perokok.
- Anda pernah mengalami masalah emosi (kemurungan, keresahan atau gangguan personaliti) atau pernah dirawat oleh pakar psikiatri untuk penyakit mental lain.

Sekiranya anda mengalami mana-mana tanda berikut semasa menggunakan Fentanyl-HEXAL[®] MAT, anda mungkin telah menjadi bergantung atau ketagih:

- Anda perlu menggunakan ubat ini lebih lama daripada dinasihatkan oleh doktor anda.
- Anda perlu menggunakan lebih daripada dos yang disyorkan.
- Anda menggunakan ubat ini atas sebab selain daripada yang ditetapkan.
- Anda telah membuat percubaan berulang kali untuk berhenti atau mengawal penggunaan ubat tersebut tetapi tidak berjaya.
- Apabila anda berhenti mengambil ubat ini, anda berasa tidak sihat, dan anda berasa pulih apabila menggunakan semula ubat ini.

Jika anda mendapati mana-mana tanda tersebut, berbincang dengan doktor anda mengenai rawatan yang terbaik untuk anda, termasuk bila sesuai untuk menghentikan rawatan anda dan bagaimana untuk berhenti dengan selamat.

Sindrom serotonin

Fentanyl-HEXAL[®] MAT mungkin boleh menyebabkan keadaan yang jarang berlaku tetapi berpotensi mengancam nyawa akibat daripada penggunaan bersama dengan ubat serotoninergik. Sekiranya anda mempunyai beberapa atau kesemua gejala berikut: berasa keliru, gelisah, berpeluh, menggeletar, menggigil, halusinasi, sentakan otot secara tiba-tiba atau degupan jantung yang cepat, dapatkan rawatan perubatan dengan segera.

Kekurangan adrenal

Penggunaan Fentanyl-HEXAL[®] MAT untuk jangka masa panjang boleh menyebabkan kekurangan adrenal, suatu keadaan yang berpotensi mengancam nyawa dengan gejala-gejala yang tidak spesifik seperti loya, muntah, hilang selera makan, keletihan, kelemahan, pening dan tekanan darah rendah.

Dapatkan rawatan perubatan segera jika anda mengalami sebarang gejala tersebut.

Ketidaksuburan

Penggunaan Fentanyl-HEXAL[®] MAT secara berpanjangan mungkin boleh mengurangkan kesuburan. Ia tidak diketahui sama ada kesan terhadap kesuburan ini boleh diterbalikkan.

Fentanyl-HEXAL[®] MAT mengandungi minyak kacang soya. Dalam kes yang sangat jarang berlaku, minyak kacang soya boleh menyebabkan tindak balas alahan.

Memandu dan menggunakan mesin

Fentanyl-HEXAL[®] MAT boleh menjejaskan keupayaan anda untuk memandu dan mengendalikan mesin atau peralatan kerana ia boleh menyebabkan anda berasa mengantuk atau pening. Jangan memandu semasa mengambil ubat ini sehingga anda tahu bagaimana ia mempengaruhi anda.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, Fentanyl-HEXAL[®] MAT boleh menyebabkan kesan sampingan walaupun bukan semua orang akan mengalaminya.

Jika anda atau pasangan anda, atau penjaga anda, mendapati mana-mana kesan sampingan berikut berlaku pada pemakai pelekat, tanggalkan pelekat dan hubungi doktor, atau pergi ke hospital terdekat dengan segera. Anda mungkin memerlukan rawatan perubatan segera:

- Rasa mengantuk yang luar biasa, bernafas dengan lebih perlahan atau cetek daripada biasa. Dengan jarangnya, masalah pernafasan ini boleh mengancam nyawa atau membawa maut, terutamanya kepada mereka yang tidak pernah menggunakan ubat penahan sakit opioid jenis kuat sebelum ini. Ikut nasihat di atas dan pastikan pemakai pelekat bergerak dan bercakap sebanyak mungkin.
- Bengkak pada muka atau tekak secara tiba-tiba, kulit menjadi renga, merah atau melepuh teruk. Ini mungkin tanda-tanda tindak balas alahan yang teruk.
- Sawan atau hilang kesedaran.

Kesan-kesan sampingan berikut juga telah dilaporkan:

Sangat biasa

- Loya, muntah-muntah, sembelit
- Rasa mengantuk
- Pening kepala

• Sakit kepala

Biasa

- Reaksi alahan
- Hilang selera makan
- Kesukaran untuk tidur
- Kemurungan
- Rasa bimbang atau keliru
- Melihat, merasa, mendengar atau berbau sesuatu yang tidak wujud
- Kekejangan otot atau menggeletar
- Kesemutan atau kebas di tangan atau kaki
- Rasa berpusing-pusing
- Degupan jantung cepat atau tidak teratur
- Tekanan darah tinggi
- Sesak nafas
- Cirit-birit
- Mulut kering
- Sakit perut atau senak
- Berpeluh berlebihan
- Gatal-gatal, ruam atau kemerahan pada kulit
- Sukar membuang air kencing atau mengosongkan pundi kencing sepenuhnya
- Keletihan atau kelemahan yang luar biasa
- Rasa kesejukan
- Bengkak pada tangan, buku lali atau kaki

Jarang

- Rasa resah atau bercelaru
- Rasa sangat gembira
- Kehilangan ingatan
- Penglihatan kabur
- Degupan jantung perlahan atau tekanan darah rendah
- Kulit kebiruan disebabkan oleh kekurangan oksigen dalam darah
- Pengecutan usus berkurangan
- Kesukaran untuk menelan
- Ruam atau gatal-gatal pada kulit, tindak balas alahan atau gangguan kulit lain di mana pelekat ditampal
- Gejala-gejala seperti selsema
- Mengalami perubahan suhu badan
- Demam
- Otot terketar-ketar
- Sukar mendapat dan mengekalkan ereksi atau masalah melakukan hubungan seks

Sangat Jarang

- Pengecutan anak mata
- Berhenti bernafas dari semasa ke semasa ketika tidur

Kesan-kesan sampingan berikut juga telah dilaporkan dengan kekerapan yang tidak diketahui:

- Kekurangan hormon seks lelaki (kekurangan androgen).
 - Delirium (kombinasi gejala-gejala seperti keresahan, kegelisahan, kecelaruan, kekeliruan, ketakutan, melihat atau mendengar sesuatu yang tidak wujud, gangguan tidur, mimpi ngeri).
 - Anda boleh menjadi bergantung kepada Fentanyl-HEXAL[®] MAT.
- Anda mungkin mengalami ruam, gatal-gatal atau kemerahan pada tempat pelekatan. Ianya biasanya ringan dan lazimnya akan hilang selepas anda menanggalkan pelekat. Jika keadaan ini tidak pulih, atau jika pelekat merengsakan kulit anda dengan teruk, beritahu doktor anda.

Penggunaan ubat ini secara berulang boleh menyebabkannya menjadi kurang berkesan (anda telah menjadi biasa dengannya atau anda mungkin menjadi lebih sensitif terhadap kesakitan), atau anda boleh menjadi bergantung kepadanya.

Jika anda bertukar daripada ubat penahan sakit yang lain kepada Fentanyl-HEXAL[®] MAT atau jika anda berhenti menggunakan ubat ini secara tiba-tiba, anda mungkin mengalami gejala pemberhentian seperti loya, muntah, cirit-birit, keresahan dan menggigil. Beritahu doktor anda jika anda mengalami mana-mana gejala ini. Terdapat laporan tentang bayi yang baru dilahirkan mengalami kesan pemberhentian apabila ibu mereka menggunakan ubat ini untuk jangka masa panjang semasa kehamilan.

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mendapati sebarang kesan sampingan lain yang membuatkan anda berasa tidak sihat. Kesan-kesan sampingan lain yang tidak disenaraikan di dalam risalah ini juga mungkin berlaku pada sesetengah pesakit. Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Adverse Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my [Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)].

Cara penyimpanan dan pelupusan Fentanyl-HEXAL[®] MAT

- Penyimpanan

Simpan ubat ini dalam pek yang asal. Jangan simpan pada suhu melebihi 30°C. Jauhkan ubat ini daripada penglihatan dan capaian kanak-kanak.

Simpan ubat ini di tempat yang selamat dan tidak dapat dicapai oleh orang lain. Ia boleh memudaratkan dan membawa maut kepada orang yang mungkin terambil secara tidak sengaja, atau sengaja apabila ia tidak dipreskribkan untuk mereka.

- Pelupusan

Pelekat yang telah digunakan atau belum dibuka jika tertampal pada orang lain secara tidak sengaja, terutamanya kanak-kanak, boleh membawa maut. Pelekat yang telah digunakan hendaklah dilipat separuh supaya bahagian melekit akan melekat pada dirinya sendiri. Kemudian letakkannya semula ke dalam pek asal dan jauhkan daripada penglihatan dan capaian orang lain, terutama kanak-kanak, sehingga ia dilupuskan dengan selamat. Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai cara yang betul untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Fentanyl-HEXAL[®] MAT 25 µg/h:

Pelekat transdermal berwarna putih keruh dan berbentuk segi empat berbucu bulat pada pelapik pelepas yang lutsinar, dan "fentanyl 25 µg/h" dicetak pada lapisan sokongan.

Fentanyl-HEXAL[®] MAT 50 µg/h:

Pelekat transdermal berwarna putih keruh dan berbentuk segi empat berbucu bulat pada pelapik pelepas yang lutsinar, dan "fentanyl 50 µg/h" dicetak pada lapisan sokongan.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan Aktif

Fentanyl-HEXAL[®] MAT 25 µg/h:

Sekeping pelekat transdermal (kawasan permukaan 10.5 cm²) mengandungi 5.78 mg Fentanyl (bersamaan dengan pelepasan ubat 25 µg/sejam).

Fentanyl-HEXAL[®] MAT 50 µg/h:

Sekeping pelekat transdermal (kawasan permukaan 21 cm²) mengandungi 11.56 mg Fentanyl (bersamaan dengan pelepasan ubat 50 µg/sejam).

- Bahan tidak aktif

Pelapik pelepas: Polyethylene terephthalate foil, siliconized

Lapisan melekit: Ester of kolophonium resin (hydrogenated), Poly-(2-ethylhexyl-acrylate, vinyl acetate), Soya-bean oil, refined

Lapisan sokongan: Polyethylene terephthalate foil, dakwat percetakan

- Bungkus

Pelekat transdermal dibungkus secara berasingan dalam paket kedap dan setiap paket mengandungi 5, 10 dan 20 pelekat transdermal.

- Nombor MAL

Fentanyl-HEXAL® MAT 25 µg/h

MAL09072774AZ

Fentanyl-HEXAL® MAT 50 µg/h

MAL09072775AZ

Pengilang

HEXAL® AG

Industriestraße 25, D-83607 Holzkirchen,
Germany.

Pemegang Pendaftaran Produk

IMEKS Pharma Sdn. Bhd.

No. 5 & 9, Jalan Udang Harimau 2,

Medan Niaga Kepong,

51200 Kuala Lumpur, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

22/08/2025

Nombor Siri

NPRA(R2/2)250821/1527