



KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA
(Ministry of Health Malaysia)
Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA)
Lot 36, Jalan Universiti
46200 Petaling Jaya
Selangor
MALAYSIA

No. Telefon : 03 - 7883 5400
No. Faksimili : 03 - 7956 2924
Portal Rasmi : <http://www.npra.moh.gov.my>
E-mel Rasmi : npra@npra.gov.my

Ruj.Kami : (39) dlm.BPFFK/PASCA/FV/15/Jilid 21
Tarikh : 23 APR 2018

IMEKS PHARMA SDN. BHD.
No. 5, Jalan Udang Harimau 2,
Medan Niaga Kepong, 51200,
Kuala Lumpur
(u/p: Ms. Julia Loh, Regulatory Affairs)

Puan,

RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA (RiMUP)

Nama Produk

FENTANYL-HEXAL MAT 25ug/h TRANSDERMAL PATCH
FENTANYL-HEXAL MAT 50ug/h TRANSDERMAL PATCH
FLUNCO 200 CAPSULE

Nombor Pendaftaran

MAL09072774AZ
MAL09072775AZ
MAL20040089AZ

Saya merujuk kepada perkara di atas dan maklumbalas terkini puan bertarikh 27 Julai 2017 adalah berkaitan.

2. Semakan telah dibuat terhadap draf Risalah Maklumat Ubat Untuk Pengguna (RiMUP) dan mendapati risalah ini mematuhi garis panduan yang ditetapkan serta boleh digunakan.
3. Pemegang pendaftaran produk adalah diingatkan bahawa permohonan variasi melalui sistem Quest 3+ masih perlu dilakukan untuk mendapatkan kelulusan sebelum implementasi Risalah Maklumat Ubat Untuk Pengguna (RiMUP) yang terkini dilaksanakan.

Sekian, terima kasih.

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”

Saya yang menurut perintah,

(NORLEEN MOHAMED ALI)RPh4232

Ketua Seksyen Farmakovigilans
b.p. Timbalan Pengarah
Pusat Pasca Pendaftaran Produk & Kawalan Kosmetik
Bahagian Regulatori Farmasi Negara
Kementerian Kesihatan Malaysia
NMA/bvs

✉ norleen@npra.gov.my/bavahrni@npra.gov.my
☎ +603 -78018470/ 78018475
📠 +603 - 79567151

s.k. Ketua Seksyen Ubat Generik, Pusat Pendaftaran Produk

FENTANYL-HEXAL® MAT TRANSDERMAL PATCH

Fentanyl Base (5.78mg, 11.56mg)

What is in the leaflet

1. What Fentanyl is used for
2. How Fentanyl works
3. Before you use Fentanyl
4. How to use Fentanyl
5. While you are using it
6. Side effects
7. Storage and Disposal of Fentanyl
8. Product Description
9. Manufacturer and Product Registration Holder
10. Date of Revision

What Fentanyl is used for

The patches help relieve pain in patients with chronic persistent pain that is moderate to severe that is expected to last for more than a week.

How Fentanyl works

Fentanyl is a strong opioid narcotic painkiller. Fentanyl relieves pain by blocking the nerves that recognise pain messages from the body. The most important therapeutic effects are analgesia and sedation.

Before you use Fentanyl

- When you must not use it

Do not use Fentanyl if:

- You are not already using other opioid narcotic medications
- You need opioid pain medicines for only a short period, such as for sudden pains or post-operative pain.
- Your pain can be taken care of by the use of other occasional pain medications
- Contemplating use in children who are under 2 years of age.
- You are allergic to fentanyl or any of the other ingredients in this medicine.
- You have breathing difficulties, with slow or shallow breathing.
- You have an intestinal condition called "paralytic ileus"

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.

- Before you start to use it

Tell your doctor if you:

- Have a breathing problems, such as asthma, wheezing, or shortness of breath

- Have problems with your heart, liver, and kidneys
- Have low blood pressure
- Have brain tumor
- Have persistent headaches or a head injury
- Are an elderly – you may be more sensitive to the effects of this medicine
- Have a condition called 'Myasthenia Gravis' in which muscles become weak and tire easily
- are dependent on alcohol, prescription medicines or illegal drugs due to some kind of abuse or other reasons.
- Have seizures (convulsions or fits)
- Have gallbladder problems
- Have low thyroid hormones (hypothyroidism)
- Have major depression
- Have hallucinations (seeing or hearing things that are not seen by other people or real)
- Develop skin reactions to the adhesives (glue) used in this patch.

- Taking other medicines

Tell your doctor if you are taking any other medicine, including any that you buy without a prescription. You may need to use different amounts of these medicines, or you may need to take different medicines. Your doctor will advise you. In particular, tell your doctor if you take any of the following:

- Other medicines for pain, such as other opioid painkillers such as buprenorphine, nalbuphine, or pentazocine.
- Medicines for helping you sleep
- Medicines that help you calm down (tranquilizers)
- Medicines called "anti psychotics" for mental conditions.
- Medicines for relaxing your muscles.
- Medicines called MAOIs used to treat depression or Parkinson's disease. You should not take Fentanyl within 14 days of stopping these medicines.
- Some antibiotics used to treat infection (such as erythromycin or clarithromycin).
- Some antihistamines, especially ones that make you sleepy.
- Medicines used to treat fungal infection (such as itraconazole, ketoconazole, fluconazole, or voriconazole).
- Medicines used to treat HIV infection.

- Medicines used to treat irregular heartbeat (such as amiodarone, diltiazem, or verapamil).
- Medicines to treat tuberculosis (such as rifampicin).
- Some medicines used to treat epilepsy-fits (such as carbamazepine, phenobarbital, or phenytoin).
- Some medicines used to treat nausea or motion sickness (such as phenothiazines).
- Some medicine used to treat heartburn or ulcers.
- Some medicines used to treat chest pain or high blood pressure (such as nocardipine).
- Some medicines used to treat cancer of the blood (such as idelalisib).

Pregnancy and lactation

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

Fentanyl may harm your unborn baby and hence, should not be used during pregnancy unless you have discussed this with your doctor.

- Fentanyl should not be used during childbirth as the medication can affect the breathing of the new born child. Newborn infants may experience withdrawal effects after their mothers have used Fentanyl for a long time during pregnancy.
- Do not use Fentanyl if you are breastfeeding. You should not breastfeed for 3 days after quitting Fentanyl. This is because the medicine may be passed to your baby through the breast milk.

How to use Fentanyl

- How much to use

- Always follow your doctor's directions exactly. You should check with your doctor or pharmacist if you're not sure.
- Your doctor will decide which strength of Fentanyl is more suitable for you. Do not change your dose or stop using Fentanyl unless your doctor tell you to. Do not use Fentanyl more often than prescribed.

- When to use it

- Always change your patch at the same time of the day every 3 days (72 hours)/
- If you are using more than one patch, change all your patches at the same time.

- How to use it

Where to apply the patch

- Fentanyl should be applied to a non-irritated and hairless skin area (Use a scissors if necessary, do not shave).
- Apply the patch on the upper part of the body (chest, back, upper arm).

Children

- The upper back is a preferred location to minimize the potential of the child removing the patch.
- It is important that your child does not remove the patch and have oral contact as this could be life threatening or even fatal.
- Watch your child very closely for 48 hours after the first patch or 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 until the patches become effective. Consult your doctor.

Do not apply the patch on:

- The same place twice in a row.
- Areas that you move a lot (joints) or skin that is irritated or with cuts.
- Hairy skin (clip or trim hair)

Putting a patch on

Step 1: Preparing the skin

- Prior to adhering it, the skin should be cleansed with clean water and dried well.
- Soaps, oils, lotion or any other agents that might irritate the skin or alter its characteristics should not be used.
- Do not stick a patch on immediately after a hot bath or shower.

Step 2: Open the sachet

- To remove the patch from its protective sachet, locate the pre-cut notch (indicated by an arrow on the patch label) along the edge of the seal and carefully tear the sachet material.
- Further open and fold the sachet open like a book.

Step 3: Peel and press

- Fold the patch along the slit in between the release liner and carefully remove each half of the liner separately.
- Press the sticky part of the patch onto the skin and remove the other part of the liner.
- Press the whole patch onto the skin with the palm of your hand (for approximately 30 seconds), to make sure it sticks well, especially the edges.

Step 4: Disposing of the patch

- As soon as you remove the patch, fold it in half so that the sticky side adhere.
- Put it back in its original sachet and dispose as instructed by your doctor or pharmacist
- Keep used patches out of sight and reach of children.

Step 5: Wash

- Always wash your hand after handling the patch using clean water only.
- If there are residues on the skin after the patch has been taken off, these can be removed with plenty of water and soap
- Do not use alcohol or other solvents, as these might penetrate the skin, which is made vulnerable from the use of the patch.

If a patch falls off

- Before it needs changing, stick a new one straight away. Use a new area of the skin.
- Notify your doctor that this has happened and leave the patch on for another 3 days (72 hours) or as directed by your doctor, before changing to a new patch.
- If your patches keep falling off, talk to your health care provider.

- How long to use it

Continue to use this patch according to the period advised by your doctor. This patch helps to control the symptoms of your condition but does not cure it. It is important to complete your prescription even if you are feeling well.

- If you forget to use it

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 late at changing your patch for whatever reason talk to your doctor. Other pain control medications may be prescribed.

Do not apply any additional patch to curb the pain from missing a dose.

- If you use too much (overdose)

Take the patches off and contact a doctor straight away. Signs of overdose include trouble breathing or shallow breathing, tiredness, extreme sleepiness, being unable to think clearly, walk or talk normally and feeling faint, dizzy or confused.

While you are using it

- Things you must do

- Always use the patches exactly according to the instructions given to you by your

doctor or pharmacists. If you are unsure, please double check with them.

- Inform your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines.
- Tell your doctor or pharmacist immediately if you notice any side effects worsen or any other discomforts.
- If you become pregnant, or plan to get pregnant while using Fentanyl, tell your doctor immediately.
- If you are about to start a new medicine, remind your doctor and pharmacist that you are using Fentanyl.

- Things you must not do

- Do not wear more than one Fentanyl patch at a time, unless your health care provider tells you to do so.
- A patch that has been divided, cut or damaged in any way should not be used.
- Do not stop using this medicine without consulting your doctor. Abrupt discontinuation will lead to withdrawal effects.
- If you stop using the patches, do not start again without asking your doctor first. You might need a different patch strength when you restart.
- Do not use after the expiry date which is stated on the outer package and individual patches.
- Do not give this medication to anyone else, even if they have the same condition as you. If given to a person from a susceptible group, it can prove fatal.
- Do not apply to skin wounds or open injuries.

- Things to be careful of

- Fentanyl can affect your ability to drive and use heavy machinery. If you feel drowsy refrain from doing any of these.

Everyday activities while using the patches

- The patches are waterproof
- While showering avoid scrubbing the patch itself.
- Gain your doctors approval to use patch during exercise
- Swimming is allowed but:
 - Do not use whirlpool spa baths
 - Don't put an elasticated band over the patch
- While you are wearing the patch do not expose it to direct heat sources such as heating pads, electric blankets, heat lamps, saunas, hot tubs, or heated waterbeds etc. Do not take long hot baths or sunbathe. This could increase absorption of drug that may lead to an overdose.

Side effects

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

Very common

- Nausea, vomiting, constipation
- Feeling sleepy
- Feeling dizzy
- Headache

Common

- Allergic reaction
- Loss of appetite
- Difficulty sleeping
- Depression
- Feeling anxious or confused
- Seeing, feeling, hearing, or smelling things that are not there
- Muscle tremors or spasms
- Unusual feeling in the skin, such as tingling or crawling feelings
- Spinning sensation
- Heart beat feels fast or uneven
- High blood pressure
- Being short of breath
- Diarrhea
- 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 lethargic
- Feeling cold
- Swollen hands, ankles or feet

Uncommon

- Feeling agitated or disoriented
- Irrationally happy
- Decreased sensitivity or sensation, especially in the skin
- Loss of memory
- Blurred vision
- Slow heart beat or low oxygen in the blood
- Loss of contractions of the gut
- Itchy skin rash, 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

Rare

- Constricted pupils
- Stop breathing from time to time, especially during sleep.

- If you notice rashes, redness or slight itching of the skin at the site patch is applied,

this is usually mild and disappears after removing the patch. Inform your doctor if it worsens.

- If you abruptly stop Fentanyl, you may notice withdrawal effects such as feeling sick, diarrhea, anxiety or shivering, inform your doctor if you notice any of these effects.
- Newborn infants may experience withdrawal effects after their mothers have used Fentanyl during childbirth.

You may report any side effects or adverse drug reactions directly to the National Centre for Adverse Drug Reaction Monitoring by calling Tel: 03-78835550, or visiting the website nptra.moh.gov.my (Public → Reporting Medicinal Problems / Side Effects / AEFI / Vaccine Safety)

Storage and Disposal of Fentanyl

Storage

Do not store above 25°C.
Keep out of reach of children.

- Disposal

Used patches should be folded firmly in half with the sticky side of the patch facing 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. Ask your pharmacist or doctor how to throw away medicines you no longer use.

Product Description

- What it looks like

Transparent, rounded, right-angled transdermal patch, consisting of a protective foil (to be removed before using the patch) and two layers: a fentanyl-containing self-adhesive matrix layer and a waterproof carrier foil.

- Ingredients

- Active ingredient
Fentanyl-HEXAL® MAT 25µg/h
One transdermal patch (10.5cm² absorption area) contains 5.78mg fentanyl (equivalent to 25µg/hour agent release).

Fentanyl-HEXAL® MAT 50µg/h
One transdermal patch (21cm² absorption area) contains 11.56mg fentanyl (equivalent to 50µg/hour agent release).

- Inactive ingredients
Soya bean oil (refined), polyethylene-terephthalat foil (siliconized minimum size), ester of kolophonium resin hydrogenated (e.g. Foral 105E), ethylacetate, Polyethylen-

terephthalat foil, Poly-(2-ethylhexyl-acrylate, vinyl acetate) 1:1 a) Duratok 87-4098.

- Packing

The transdermal patches are packed individually in sachet foil.
Packs containing 5, 10 and 20 transdermal patches.

- MAL Number

Fentanyl-HEXAL® MAT 25µg/h
MAL09072774AZ

Fentanyl-HEXAL® MAT 50µg/h
MAL09072775AZ

Manufacturer

HEXAL® AG
Industriestraße 25, D-83607 Holzkirchen, Germany

Product Registration Holder

IMEKS Pharma Sdn. Bhd.
No. 5 & 9, Jalan Udang Harimau 2,
Medan Niaga Kepong,
51200 Kuala Lumpur, Malaysia.

Date of revision

05/02/2018

Serial number

NPRA(R4/1)081217/00351

FENTANYL-HEXAL® MAT TRANSDERMAL PATCH

Fentanyl Base (5.78mg, 11.56mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Fentanyl

Penampal Fentanyl berfungsi, meredakan sakit kronik yang berciri sederhana atau parah, yang berkekalan lebih dari tempoh seminggu atau berlarutan.

Bagaimana Fentanyl berfungsi

Fentanyl merupakan ubat tahan sakit jenis narkotik opioid. Fentanyl melegakan kesakitan dengan menyekat saraf yang mengiktiraf mesej sakit dari badan. Ciri terapeutik ubat ini adalah analgesia dan penenang.

Sebelum menggunakan Fentanyl

- Bila tidak boleh menggunakan

- Jangan menggunakan Fentanyl jika anda:
- Menggunakan ubat jenis opioid narkotik lain.
 - Memerlukan ubat tahan sakit opioid untuk tempoh yang singkat seperti sakit yang bertiba-tiba dan sakit selepas menjalani operasi.
 - Mengalami sakit yang mampu dirawat dengan ubat tahan sakit lain-lain.
 - Merupakan kanak-kanak dibawah umur 2 tahun.
 - Mempunyai alahan terhadap fentanyl atau kandungan lain-lain dalam ubat ini.
 - Mengalami kesesakan nafas, atau masalah lain berkenaan dengan pernafasan.
 - Mempunyai penyakit usus yang dikenali sebagai "paralytic ileus"

Jangan menggunakan ubat ini, jika anda atau anak anda mengalami masalah/kondisi tersebut di atas. Jika anda tidak pasti, sila dapatkan nasihat daripada doktor atau ahli farmasi.

Sebelum mula menggunakan Fentanyl

Bincanglah dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum bermula menggunakan ubat penampal ini. Doktor anda patut tentukan jika ubat ini sesuai untuk anda terutamanya jika mempunyai masalah-masalah tersebut:

- Masalah dari segi pernafasan seperti asma, lelah, atau sesak nafas
- Gejala-gejala berkaitan dengan jantung, hati dan buah pinggang.
- Tekanan darah yang rendah
- Barah otak
- Sakit kepala yang berkekalan
- Warga tua mungkin lebih sensitif terhadap kesan ubat ini.
- Penyakit yang menyebabkan otot menjadi lemah dan kurang bermaya.
- Bergantung kepada arak/minuman keras atau dadah untuk menempuh kesedihan
- Sawan
- Masalah hempedu
- Hormon tiroid yang rendah
- Kemurungan
- Halusinasi
- Pernah mengalami reaksi kulit terhadap pelekat (gam) penampal ini.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Maklumkan kepada doktor anda sekiranya anda sedang mengambil ubat lain, termasuk ubatan yang didapatkan tanpa preskripsi. Anda mungkin perlu mengubah dos anda atau mengambil ubat lain. Doktor anda akan memberikan cadangan. Anda mesti maklumkan kepada doktor anda sekiranya anda mengambil ubat-ubat yang berikut:

- Ubat tahan sakit jenis opioid seperti *buprenorphine*, *nalbuphine* atau *pentazocine*.
- Ubat tidur
- Ubat penenang
- Ubat anti-psikotik digunakan untuk rawatan sakit mental.
- Ubat penenang otot
- Ubat untuk merawat kemurungan atau penyakit *Parkinsons* iaitu "MAOIs". Anda tidak boleh menggunakan Fentanyl dalam rangka 14 hari selepas berhenti ubat-ubat ini.
- Seseengah antibiotik seperti *erythromycin* atau *clarithromycin* untuk merawat infeksi.
- Seseengah ubat jenis anti histamin terutamanya ubat yang menyebabkan mengantuk.

• Ubat untuk rawatan jangkitan kulat seperti *itraconazole*, *ketoconazole*, *fluconazole*, atau *voriconazole*.

- Ubat untuk rawatan jangkitan HIV.
- Ubat untuk rawatan kadar ritma hati yang tidak biasa seperti *amiodarone*, *diltiazem*, atau *verapamil*.
- Ubat untuk rawatan jangkitan "tuberculosis" seperti *rifampicin*.
- Seseengah ubat-ubat yang digunakan dalam rawatan sawan seperti *carbamazepine*, *phenobarbital*, *phenytoin*
- Seseengah ubat untuk rawatan rasa mual seperti *phenothiazines*
- Seseengah ubat yang digunakan dalam rawatan pedih ulu hati dan ulser perut.
- Seseengah ubat yang digunakan dalam rawatan angina (sakit jantung) atau darah tinggi seperti *nicardipine*.
- Seseengah ubat yang digunakan dalam rawatan kanser darah seperti *idelalisib*.

Semasa mengandung dan menyusu bayi

Jika anda mengandung, bercadang atau, bercuriga mengandung, dan menyusu bayi, anda harus dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi anda sebelum menggunakan ubat ini.

- Fentanyl mampu jejas kan kesihatan bayi anda. Oleh sebab itu, ubat ini dilarang digunakan semasa mengandung tanpa nasihat doktor.
- Fentanyl juga tidak boleh digunakan semasa melahirkan bayi kerana ubat ini mampu menjejaskan pernafasan bayi anda semasa ia dilahirkan. Bayi anda boleh mengalami kesan-kesan penghentian ubat Fentanyl, jika ubat ini digunakan untuk merawat anda semasa dia dilahirkan.
- Anda harus mengelakkan daripada menyusu bayi selama 3 hari selepas menghentikan Fentanyl. Ini adalah kerana ubat ini, mampu diedarkan dari badan ibu kepada bayi melalui susu.

Cara menggunakan Fentanyl

- Berapa banyak harus digunakan

- Patuhi arahan doktor atau ahli farmasi. Sekiranya anda tidak pasti, tanya doktor atau ahli farmasi anda.
- Doktor anda akan menentukan dos Fentanyl yang paling sesuai untuk anda. Bergantung kepada tahap sakit, kesihatan anda dan rawatan yang diambil sebelum ini. Jangan

mengubah dos anda tanpa arahan daripada doktor. Jangan menggunakan penampal Fentanyl dengan berlebihan.

- Bila perlu digunakan

- Penampal Fentanyl harus ditukar setiap 3 hari (72 jam) pada masa yang sama.
- Jika anda menggunakan lebih daripada satu penampal, sila tukar semua penampal pada masa yang sama.

- Bagaimana menggunakan Fentanyl

Tempat penampalan

- Penampal Fentanyl harus dipakai pada tempat yang tidak mempunyai luka atau bulu rambut. (Untuk tujuan memasang penampal, jangan menggunakan pencukur, hanya gunakan gunting untuk memotong rambut.
- Pasangkan penampal pada bahagian atas badan (dada, lengang atas atau belakang badan)

Kanak-kanak

- Bahagian belakang badan adalah tempat yang paling sesuai untuk mengelakkan anak anda daripada mengganggu penampal.
- Sila pastikan anak anda tidak menanggalkan penampal Fentanyl dan memasukkannya ke dalam mulut. Ini adalah amat berbahaya.
- Sila perhatikan anak anda dengan teliti selama 48 jam selepas penampalan dos pertama/dos yang tinggi.
- Ia mungkin memakan masa untuk penampal memberi kesan maksimum. Oleh itu, anak anda mungkin perlu menggunakan ubat penahan sakit yang lain sehingga penampal menjadi berkesan. Rujuk kepada doktor anda.

Jangan memasang penampal pada:

- Tempat yang sama dua kali berturut-turut
- Kawasan yang anda bergerak banyak (sendi) atau kulit yang teriritasi atau dengan luka.
- Kulit berbulu (klip atau potong rambut)

Cara penampalan Fentanyl

Langkah 1: Penyediaan pada kulit

- Sebelum menampal, kulit harus dicuci dengan air yang bersih dan keringkannya.
- Sabun, minyak, losyen atau agen lain yang mungkin menyebabkan kulit iritasi atau mengubah ciri-cirinya tidak boleh digunakan.
- Jangan melekatkan patch dengan serta-merta selepas mandi panas atau mandi.

Langkah 2: Buka paket

- Untuk mengeluarkan patch dari kantung pelindungnya, tentukan kedudukan sebelum memotong (ditunjukkan oleh anak panah pada label patch) di sepanjang tepi meterai dan hati-hati semasa merobek bahan sachet.
- Buka dan lipat pembukaan seperti buku.

Langkah 3: Kupas dan tekan

- Lipat patch di sepanjang celah di antara pelepas dan berhati-hati mengeluarkan setiap separuh pelapik secara berasingan.
- Tekan bahagian yang lekat pada kulit dan keluarkan bahagian lain dari pelapik.
- Tekan keseluruhan patch pada kulit dengan tapak tangan anda (selama kira-kira 30 saat), untuk memastikan ia melekat dengan baik, terutamanya tepi.

Langkah 4: Pembuangan tampalan

- Sebaik sahaja anda keluarkan tampalan, lipat sehingga separuh sebelah melekat.
- Masukkan kembali ke dalam paket asalnya dan buang seperti yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi anda.
- Jauhi daripada kanak-kanak

Langkah 5: Cuci

- Sentiasa cuci tangan anda dengan air yang bersih sahaja selepas mengendalikan patch.
- Sekiranya terdapat residu pada kulit selepas patch telah diambil, ini boleh dikeluarkan dengan banyak air dan sabun.
- Jangan gunakan alkohol atau pelarut lain, kerana ini mungkin menembusi kulit yang terdedah kepada penggunaan patch.

Sekiranya patch tertanggal

- Sebelum ia perlu ditukar, teruskan yang baru. Gunakan kawasan kulit yang baru.
- Beritahu doktor anda bahawa ini telah berlaku dan tinggalkan patch selama 3 hari (72 jam) atau seperti yang diarahkan oleh doktor anda, sebelum anda menukar patch yang baru.
- Jika patch anda terus jatuh, beritahu pembekal penjagaan kesihatan anda.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan penggunaan patch ini mengikut tempoh yang dicadangkan oleh doktor anda. Patch ini membantu mengawal keadaan anda tetapi tidak menyembuhkannya. Oleh itu, adalah penting untuk melengkapkan preskripsi anda walaupun anda berasa sihat.

- Jika terlupa menggunakan

Tukar patch anda sebaik sahaja anda teringat dan nyatakan hari dan masa. Tukar patch sekali lagi selepas 3 hari (72 jam) seperti

biasa. Jika anda terlambat menukar patch anda untuk apa-apa alasan, beritahu doktor anda. Ubat kawalan kesakitan yang lain boleh diberikan. Jangan gunakan apa-apa tampalan tambahan untuk membendung kesakitan daripada dos yang terlupa.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Tanggalkan patch dan hubungi doktor anda dengan segera. Tanda-tanda terlebih dos termasuk masalah bernafas atau pernafasan cetek, keletihan, mengantuk, tidak dapat berfikir dengan jelas, berjalan atau bercakap secara normal dan merasa pengsan, pening atau keliru.

Semasa menggunakan Fentanyl

- Perkara yang perlu dilakukan

- Gunakan penampal Fentanyl seperti diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi. Jika anda tidak pasti, sila tanya doktor anda.
- Maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi, jika anda sedang atau pernah menggunakan penampal ini termasuk ubat yang didapatkan tanpa preskripsi seperti supplemens atau ubat tradisional
- Maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi dengan segera jika anda mendapati kesan-kesan advers, yang makin memburuk, atau kesan lain yang tidak tersebut.
- Jika anda sedang atau bercadang untuk mengandung semasa menggunakan Fentanyl, beritahu doktor anda dengan serta merta
- Jika doktor ingin memberi preskripsi untuk ubat baru yang lain, maklumkan kepadanya atau ahli farmasi bahawa anda menggunakan Fentanyl.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan memakai lebih dari satu helai Fentanyl tanpa arahan daripada doktor.
- Jangan memotong Fentanyl. Penampal yang telah dipotong atau dibahagikan tidak boleh digunakan.
- Jangan menghentikan penggunaan Fentanyl tanpa maklumkan kepada doktor terlebih dahulu. Jika anda menghentikan ubat ini secara tiba-tiba setelah menggunakannya untuk tempoh yang berpanjangan, badan anda yang telahpun menyesuaikan diri dengan ubat ini, akan ditimpa kesan-kesan tarik balik.
- Setelahpun berhenti menggunakan penampal ini pada tempoh masa yang panjang, jangan menggunakan baki ubat ini tanpa arahan doktor kerana, dos harus diubahsuaikan setelah tidak digunakan untuk tempoh masa yang lama.
- Jangan menggunakan ubat ini selepas tarikh

luput yang dicetak pada bungkusannya.

- Jangan memberikan ubat ini kepada orang lain. Ini adalah amat penting kerana ubat Fentanyl jika digunakan oleh orang dalam golongan berisiko, mampu membunuh.
- Jangan menggunakan penampal ini di atas kawasan tercedera atau luka terbuka.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

- Fentanyl boleh menjejaskan upaya anda untuk mengendalikan pengangkutan/jentera yang berat. Jika mengantuk atau rasa pening kepala hentikan daripada bekerja dan memandu.

Aktiviti harian

- Anda boleh mandi dengan ubat ini ditampal pada badan, tetapi, berhati-hati jangan menggosok penampal dengan tangan anda.
- Sila minta kebenaran doktor anda untuk bersenam.
- Anda boleh memandi di kolam renang, tetapi:
 - Jangan mandi dalam tab mandi spa yang berciri air berpusar.
 - Jangan meliputi penampal dengan pembalut elastik.
- Jangan dedahkan penampal ini kepada sumber haba seperti pad pemanas, selimut elektrik, lampu haba, sauna, tab mandi panas, dan katil berair yang dipanaskan. Jangan bermandi dengan air panas atau menjemur dibawah matahari untuk masa yang lama. Semua aktiviti di atas akan menambah suhu badan yang akan meningkatkan pengaliran Fentanyl ke dalam badan. Kesan ini amat berbahaya.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubat yang lain, Fentanyl mampu membawa kesan-kesan advers. Walau bagaimanapun, bukan semua orang akan mengalaminya. Kesan-kesan:

Sangat biasa:

- Mual, muntah-muntah, dan sembelit
- Rasa mengantuk
- Pening kepala
- Sakit kepala

Biasa:

- Reaksi alahan
- Kurang selera makan
- Sukar tidur
- Kemurungan
- Rasa bimbang/cemas atau terkeliru
- Nampak, dengar, rasa dan menghidu apa-apa yang tidak benar serta tidak disedari orang lain
- Otot bergegar atau sakit tegang

- Kulit berasa semut-semut atau kebas
- Pening kepala yang sangat cepat
- Kadar hati berdebar terlalu cepat pada rima yang tidak biasa.
- Tekanan darah tinggi
- Kesusakan nafas
- Cirit-birit
- Mulut rasa kering
- Sakit perut dan senak
- Berpeluh berlebihan
- Gatal-gatal, ruam dan kemerahan kulit
- Sukar berkencing atau mengosongkan pundi kencing.
- Rasa letih, kurang bermaya atau rasa kurang selesai
- Rasa sejuk
- Kaki dan tangan berbengkak.

Jarang

- Rasa cemas atau terkeliru
- Rasa terlalu gembira yang tidak berkenaan
- Kurang sensasi di kawasan tangan dan kaki.
- Hilang daya ingatan
- Penglihatan terkabur
- Kadar rima hati yang perlahan, atau badan menjadi biru
- Daya pengucupan usus menjadi lemah.
- Selesema
- Demam
- Otot merenggut
- Zakar kurang berdaya

Sangat Jarang

- Penguncupan pupil
- Gagal bernafas, terutamanya semasa tidur
- Jika anda mendapati ruam, kemerahan dan gatal-gatal pada kawasan kulit yang diliputi penampal, ini akan menyembuh setelah penampal ditanggalkan. Sila maklumkan kepada doktor jika keadaan kulit anda semakin memburuk.
- Jika anda hentikan penggunaan Fentanyl secara bertiba-tiba, anda mungkin akan mengalami rasa tidak sihat, cirit-birit, perasaan cemas serta bimbang atau menggigil. Sila maklumkan kepada doktor jika timbulnya sedemikian.
- Bayi yang baru dilahirkan mampu juga mengalami kesan-kesan tarik balik ubat Fentanyl, jika digunakan oleh ibunya semasa melahirkan anak.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835550, atau laman web npra.moh.gov.my (Public → Reporting Medicinal Problems / Side Effects / AEFI / Vaccine Safety)

Cara penyimpanan dan pelupusan Fentanyl

- Penyimpanan

Jangan simpan dalam suhu yang melebihi 25°C.

Jauhi daripada kanak-kanak.

- Pelupusan

Patch yang telah digunakan hendaklah dilipat separuh dengan tegas dengan bahagian melekit menghadap dirinya sendiri. Kemudian buang patch dengan meletakkannya ke dalam paket asalnya dan jauhkan daripada orang lain, terutamanya kanak-kanak, sehingga ia dilupuskan dengan selamatnya. Tanya ahli farmasi atau doktor anda bagaimana membuang ubat-ubatan yang tidak digunakan lagi.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Telus, berbulat dan tersedut kanan yang diliputi dengan helaian kerajang. Penampal terdiri daripada 2 lapisan, iaitu lapisan melekit yang mengandungi Fentanyl, dan lapisan berkalis air.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan Aktif

Fentanyl-HEXAL® MAT 25µg/h
Sekeping penampal transderma (dengan kawasan permukaan berukuran 10.5cm²), mengandungi 5.78mg Fentanyl (bersamaan dengan perlepasan ubat Fentanyl sebanyak 25µg/sejam)

Fentanyl-HEXAL® MAT 50µg/h
Sekeping penampal transderma (dengan kawasan permukaan berukuran 21cm²), mengandungi 11.56mg Fentanyl (bersamaan dengan perlepasan ubat Fentanyl sebanyak 50µg/sejam)

- Bahan tidak aktif

Soya bean oil (refined), polyethylene-teraphthalat foil (siliconized minimum size), ester of kolophonium resin hydrogenated (e.g. Foral 105E), ethylacetate, Polyethylen-teraphthalat foil, Poly-(2-ethylhexyl-acrylate, vinyl acetate) 1:1 a) Duratok 87-4098.

- Bungkus

Penampal transderma di bungkus dalam kerajang 'sachet' dipasarkan sebagai 3 jenis bungkus yang mengandungi 5, 10 dan 20 penampal transderma masing-masing.

- Nombor MAL

Fentanyl-HEXAL® MAT 25µg/h
MAL09072774AZ

Fentanyl-HEXAL® MAT 50µg/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

05/02/2018

Nombor siri

NPRA(R4/1)081217/00351