

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.
 - Sesetengah antibiotik seperti *erythromycin* atau *clarithromycin* untuk merawat infeksi.
 - Sesetengah 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*.
- Sesetengah ubat-ubat yang digunakan dalam rawatan sawan seperti *carbamazepine*, *phenobarbital*, *phenytoin*
- Sesetengah ubat untuk rawatan rasa mual seperti *phenothiazines*
- Sesetengah ubat yang digunakan dalam rawatan pedih ulu hati dan ulser perut.
- Sesetengah ubat yang digunakan dalam rawatan angina (sakit jantung) atau darah tinggi seperti *nicardipine*.
- Sesetengah ubat yang digunakan dalam rawatan kanser darah seperti *idelalisib*.

Semasa mengandung dan menyusui bayi

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

- Fentanyl mampu jejas kesehatan 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 menyusui 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 sepelepas 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 alcohol 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 memaklumkan 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 diubahsuai 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 mengendalikankan 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.
- Ando 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 adwers. 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 berpegar 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
- Kesesakan 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 selesa
- 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 adwers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Adwers 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