



406

Voor transdermaal gebruik / Pour usage transdermique / Zur transdermalen Anwendung

Zie de bijlage of het zakje voor instructies over hoe het zakje moet worden geopend. / Voir l'annexe à la notice ou au sachet pour consulter les instructions. / Beachten Sie zum Öffnen des Beutels die Anweisungen auf dem Beutel.

Om na gebruik blijven er nog grote hoeveelheden fentanyl in de pleister voor transdermaal gebruik aanwezig. Gebruikte pleisters moeten dubbel worden geplaid... / Die pleisters müssen doppelt verwendet werden. / Gebrauchte Pflaster müssen doppelt verwendet werden.

Mylan logo, Mylan bvba/srl, Terhulpssteeweg 6A, B-1560 Hoeilaart. BE422974

Fentanyl Matrix Mylan 12 mcg/h 10 pleisters voor transdermaal gebruik

Fentanyl Matrix Mylan

Fentanyl Pleisters voor transdermaal gebruik Dispositifs transdermiques Transdermalen Pflastern

12 mcg/h



10 pleisters voor transdermaal gebruik Dispositifs transdermiques Transdermalen Pflastern

Fentanyl Matrix Mylan

Fentanyl Pleisters voor transdermaal gebruik Dispositifs transdermiques Transdermalen Pflastern

12 mcg/h

Elke Fentanyl Matrix Mylan 12 mcg/h pleister voor transdermaal gebruik bevat 2,1 mg fentanyl in een pleister ter grootte van 12,5 cm²... / Chaque dispositif transdermique de Fentanyl Matrix Mylan 12 mcg/h contient 2,1 mg de fentanyl dans un dispositif d'une taille de 5,25 cm²...

Fentanyl Matrix Mylan moet gedurende 72 uur continu worden gedragen. Een nieuwe pleister voor transdermaal gebruik moet altijd worden aangebracht op een nieuwe plaats dan de vorige. / Fentanyl Matrix Mylan doit être porté pendant 72 heures sans interruption. Un nouveau dispositif transdermique doit toujours être appliqué sur un site différent du précédent.

Hulpstoffen / Excipients / Sonstige Bestandteile: Kiedias / Couche adhésive / Klebeschicht Adhesief / Couche protectrice / Schutzfolie / Polyethyleenwilt / Ethylvinylacrylaat / Film en teropstapeling / Polyethylène / éthylène-acrylate de vinyle / Écrasement opaque / Frisatser / Wilt / drukinkt / Écran d'impression blanche / Weide / druckfarbe / Beschermende etiket / Film protecteur / Schutzfolie / Gesliffen polyesterfilm / Film en polyester silicónisè / Silicóniserte Polyesterfolie

Mylan logo, FENTA-12.5-10-C-1

Fentanyl Matrix Mylan 12 mcg/h 10 pleisters voor transdermaal gebruik



988

Vidhäftningsyta: Polyakrylathäftmassa, Skyddsfilm: Polyetylentertalal/ etylenvinylacetatfilm, vit tryckfärg. Skyddande lager: Silikoniserad polyesterfilm.

För användning på huden. Fentanyl, även i använda plåster, kan vara livshotande för barn.

Höga halter av fentanyl finns kvar i plåstret även efter användning. Vik ihop använt plåster med den kläbbiga sidan inåt och kassera på ett säkert sätt eller återlämna till apotek. Använda plåster ska återlämnas till apotek.

Läs bipacksedeln före användning. För instruktioner om hur påsen öppnas se bipacksedel.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Mylan logo, Mylan AB, Stockholm, Sverige, MTNr 45953

Fentanyl Mylan 12 mikrog/timme 10 depotplåster

Fentanyl Mylan 12 mikrog/timme

fentanyl

10 depotplåster Mylan

10 depotplåster Vnr 57 64 20

Fentanyl Mylan 12 mikrog/timme

fentanyl

Varje Fentanyl Mylan 12 mikrogram/timme depotplåster innehåller 2,1 mg fentanyl i ett plåster som är 5,25 cm² och frisätter 12,5 mikrogram fentanyl/timme.



Fentanyl Mylan 12 mikrog/timme 10 depotplåster

900410.10C.R3



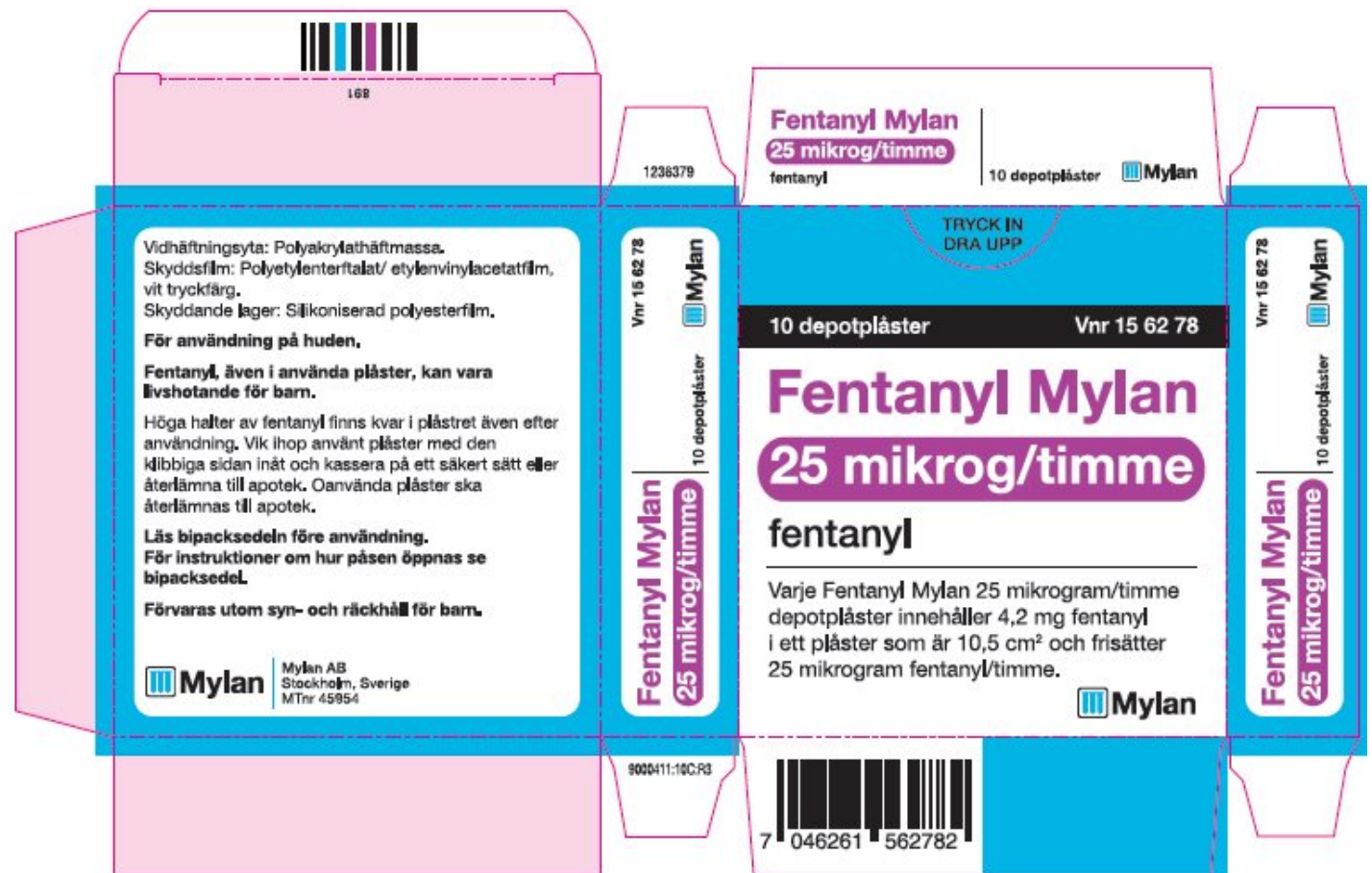
7 046265 764205





PRINCIPAL DISPLAY PANEL – 25 microgram/hour









606

Fentanyl Matrix Mylan
Fentanyl
Pleisters voor transdermaal gebruik
Dispositifs transdermiques
Transdermalen Pflaster

50 mcg/h Mylan

10 pleisters voor transdermaal gebruik
dispositifs transdermiques
Transdermalen Pflaster

Voor transdermaal gebruik / Pour usage transdermique / Zur transdermalen Anwendung
Zie de bijlage of het zakje voor instructies over hoe het zakje moet worden geopend. / Se référer à la notice ou au sachet pour consulter les instructions indiquant comment ouvrir le sachet. / Beschriften Sie zum Öffnen des Beutels die Packungsbeilage oder die Anweisungen auf dem Beutel.

Om het gebruik blijven en nog grote hoeveelheden fentanyl in de pleister voor transdermaal gebruik aanwezig. Gebruikte pleisters moeten dubbel worden geplaid met een kleefzijde naar voren gekleerd en moeten in de buitenverpakking worden bewaard tot ze veilig kunnen worden weggegooid of naar de apotheek worden gebracht. Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig de voorschriften. / Des quantités élevées de fentanyl restent présentes dans le dispositif transdermique même après l'utilisation. Les dispositifs utilisés doivent être pliés en deux, la surface adhésive collante orientée vers l'intérieur, et conservés dans l'emballage extérieur avant de les éliminer en toute sécurité ou de les déposer à la pharmacie. Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur. / Hohe Mengen Fentanyl bleiben auch nach Gebrauch im transdermalen Pflaster. Gebrauchte Pflaster müssen nach dem Kleben nach innen zusammengeklappt werden. Strecken Sie gebrauchte Pflaster wieder in den Außenverpackung und entsorgen Sie sie sicher oder geben Sie sie nach Möglichkeit bei Ihrem Apotheker ab. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

041546 B 601172-10C R1

Mylan
Mylan bvba/sprl
Terhulpssteenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

BE422992

Op medisch voorschrift
Sur prescription médicale
Verschreibungspflichtig

Hilfsstoffen / Excipients / Sonstige Bestandteile:
Kleeflaag / Couche adhésive / Klebeschicht
Achterzijde / Polyacrylat / Adhésif / Polyacrylate / Polyacrylat-Back
Puzzijde / Couches de support / Schutzfolie / Film
Polyéthylène téréphthalate / Polyvinylalcohol / Film en téréphthalate de polyéthylène / Ethylen terephthalat de poly / Polyéthylène glycol / Glycol-Éthylène glycol / Wite drukinkt / Encre d'impression blanche / Weiße Drucktinte
Beschermende doos / Film protecteur / Schutzfolie
Gesliconiseerde polyesterfilm / Film en polyester siliconisé / Silikonisierte Polyesterfolie

Beide zijden zijn voorzien van een kleeflaag. Het is belangrijk dat de pleister correct wordt geplaid. Het is belangrijk dat de pleister niet wordt afgeplakt of afgebroken. Het is belangrijk dat de pleister niet wordt gebruikt op een wond of op een andere open plek van de huid. Het is belangrijk dat de pleister niet wordt gebruikt op een plek waar de huid gevoelig is voor allergieën. Het is belangrijk dat de pleister niet wordt gebruikt op een plek waar de huid droog is of waar de huid beschadigd is. Het is belangrijk dat de pleister niet wordt gebruikt op een plek waar de huid rood is of waar de huid jeukt. Het is belangrijk dat de pleister niet wordt gebruikt op een plek waar de huid pijn doet. Het is belangrijk dat de pleister niet wordt gebruikt op een plek waar de huid zwelt op. Het is belangrijk dat de pleister niet wordt gebruikt op een plek waar de huid anderszins abnormaal is.

Fentanyl Matrix Mylan
50 mcg/h

CDLD0029

608

Fentanyl Mylan
50 Mikrogramm/Stunde
transdermales Pflaster

50 Mikrogramm/Stunde Mylan dura

10 transdermale Pflaster

10 transdermale Pflaster
50 Mikrogramm/Stunde
transdermales Pflaster

Sonstige Bestandteile:
Klebeschicht: Poly[(2-ethylhexyl)acrylat-co-(2-hydroxyethyl)acrylat-co-vinylacetat]
Trägerfolie: Poly(ethylenterephthalat)/Poly(ethylen-co-vinylacetat), weiße Drucktinte
Schutzfolie: Polyester, silikonisiert

Transdermale Anwendung
Packungsbeilage beachten. Zum Öffnen des Beutels bitte Packungsbeilage beachten.
Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
Verschreibungspflichtig
Zul.-Nr. 84578.00.00

10 transdermale Pflaster
50 Mikrogramm/Stunde
transdermales Pflaster

Fentanyl Mylan
50 Mikrogramm/Stunde
transdermales Pflaster

ENDRUCKEN
HOCHZIEHEN

Fentanyl Mylan
50 Mikrogramm/Stunde
transdermales Pflaster

Fentanyl **50 Mikrogramm/Stunde**

Jedes transdermale Pflaster mit 21,0 cm² Absorptionsfläche enthält 8,4 mg Fentanyl und setzt 50 Mikrogramm Fentanyl pro Stunde frei.

Mylan dura

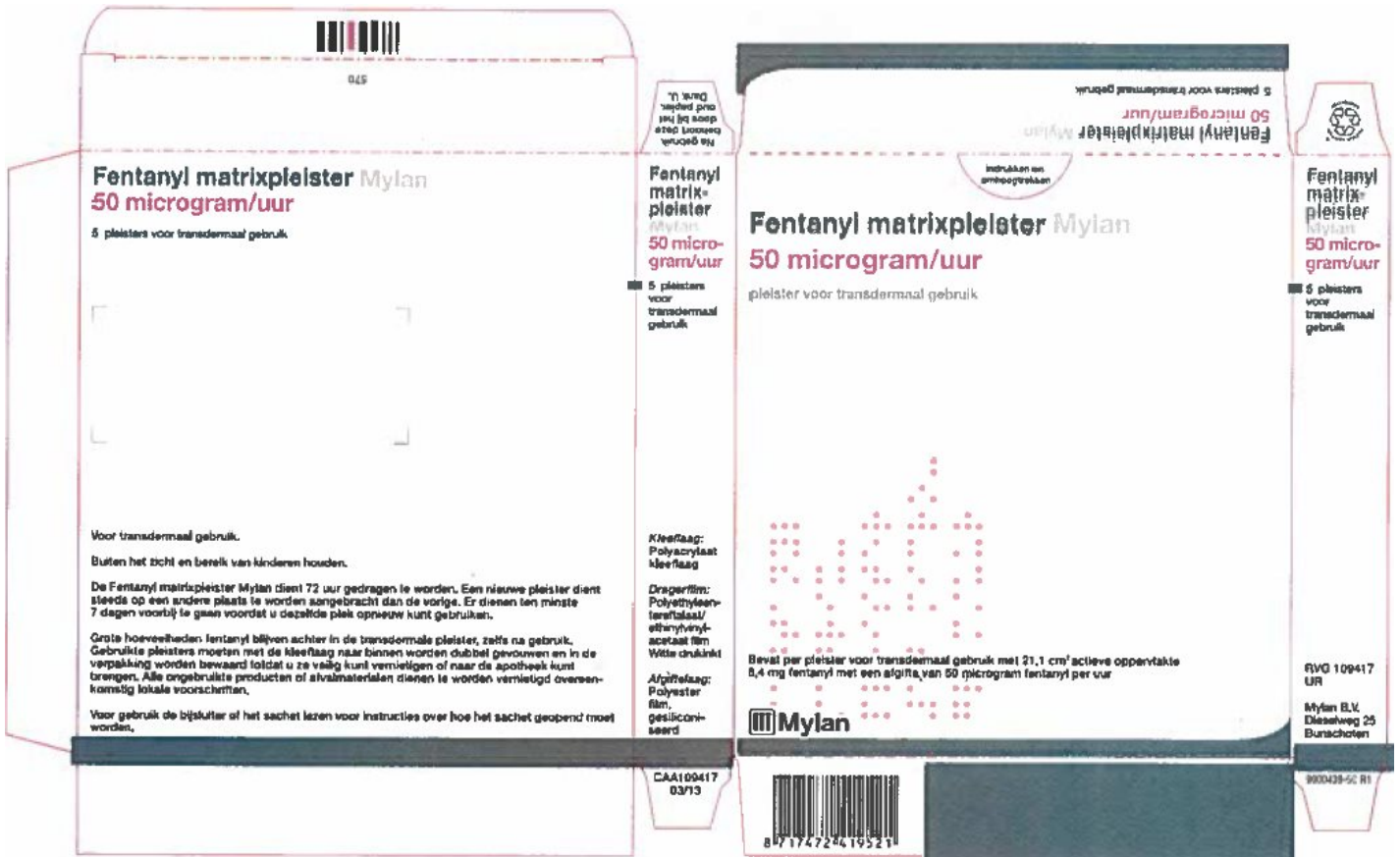
Mylan dura GmbH
Postfach 10 06 35
64206 Darmstadt

www.Mylan-dura.de

CDLD00274

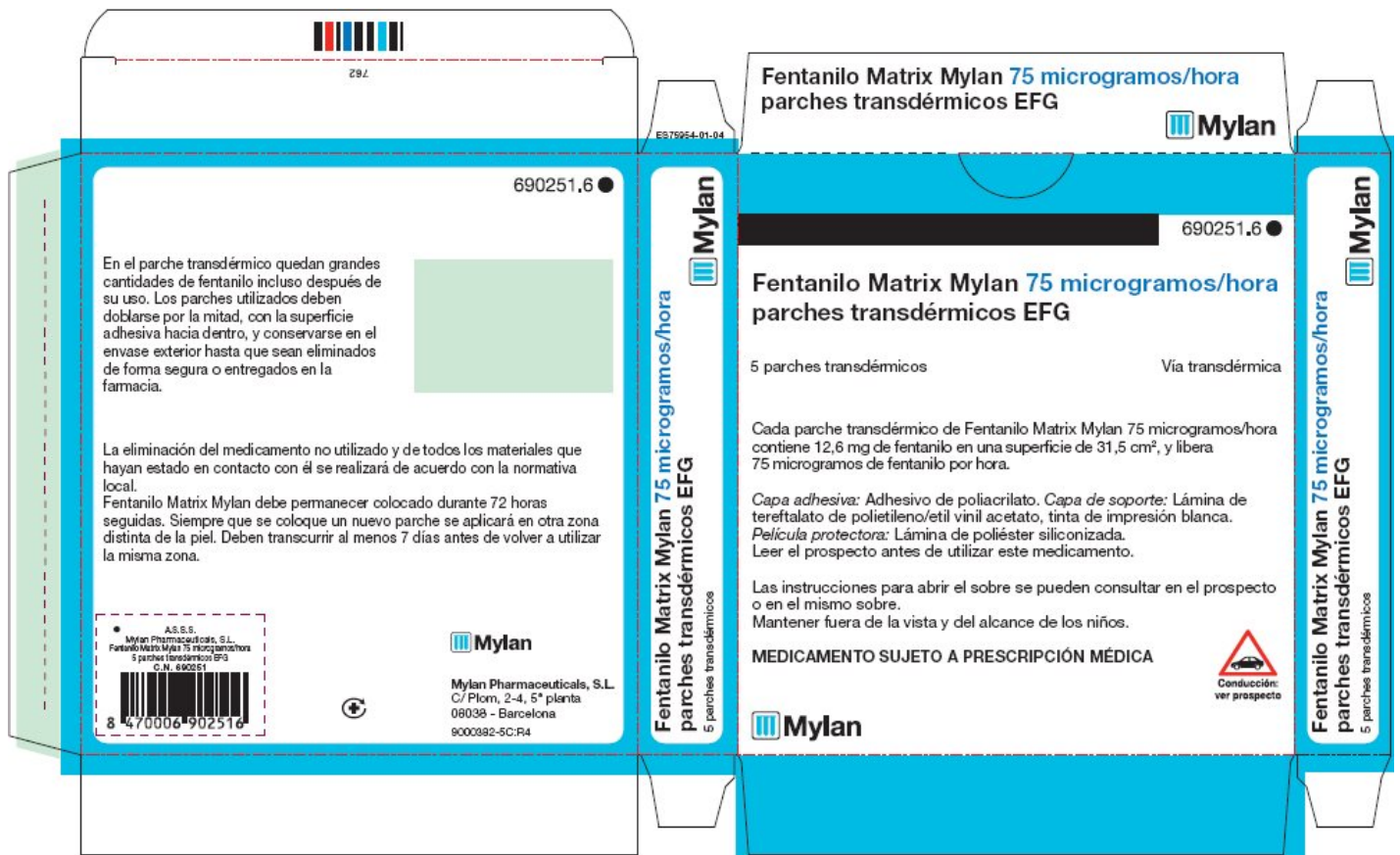
PZN -06706397



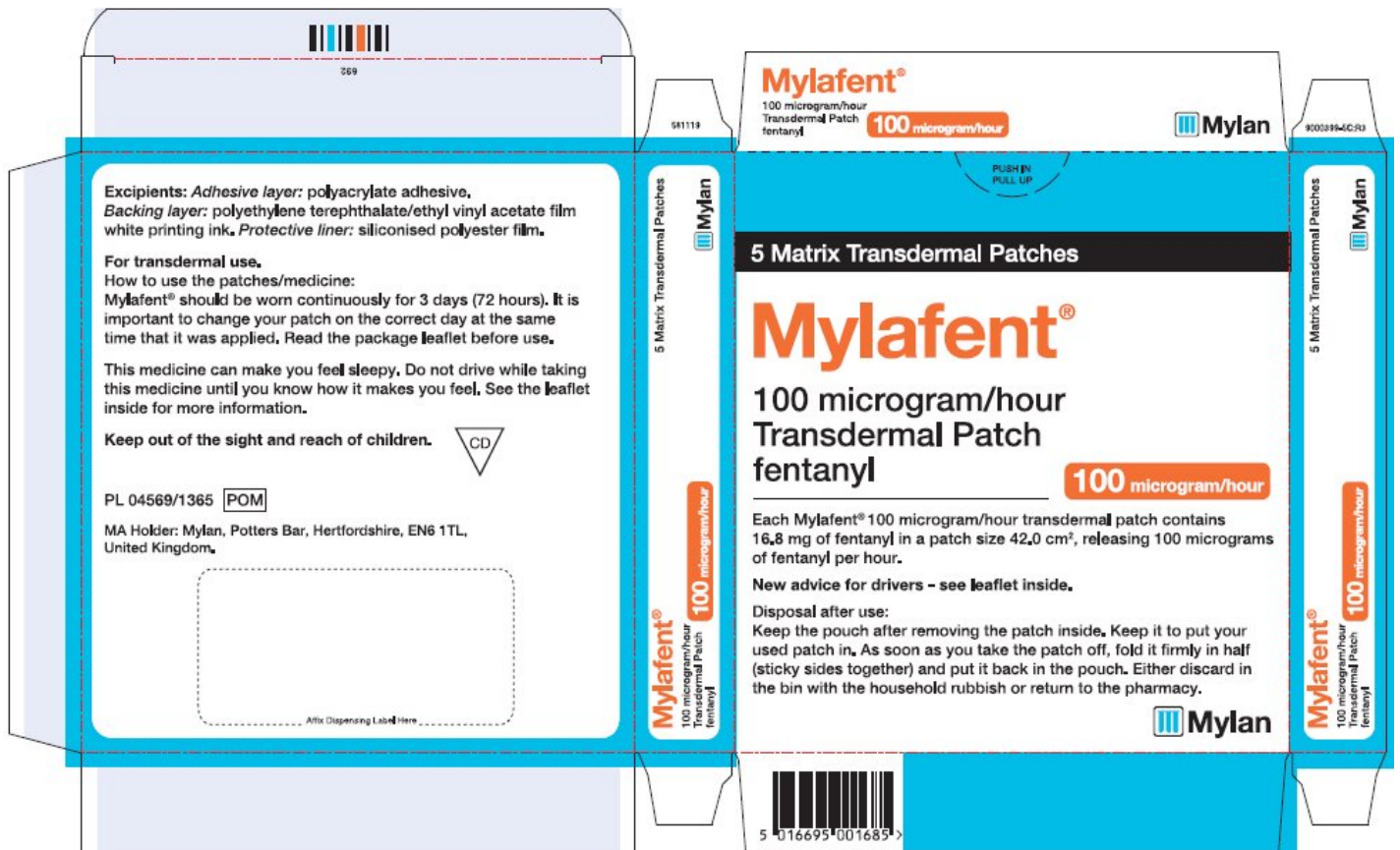








PRINCIPAL DISPLAY PANEL – 100 microgram/hour



909

Voor transdermaal gebruik / Pour usage transdermique / Zur transdermalen Anwendung

Zie de bijsluiter of het zakje voor instructies over hoe het zakje moet worden geopend. / Se référer à la notice ou au sachet pour consulter les instructions adiquant comment ouvrir le sachet. / Beachten Sie zum Öffnen des Beutels die Packungsbeilage oder die Anweisungen auf dem Beutel.

Om een gebruik blijven of nog grote hoeveelheden fentanyl in de pleister voor transdermaal gebruik aan te brengen. Gebruikte pleisters moeten dubbel worden geploid met de kleefzijde naar binnen gekleurd en moeten in de buitenverpakking worden bewaard tot ze veilig kunnen worden weggegooid of naar de apotheek worden gebracht. Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften. / Des quantités élevées de fentanyl restent présentes dans le dispositif transdermique même après l'utilisation. Les dispositifs utilisés doivent être pliés en deux, la surface adhésive collante orientée vers l'intérieur, et conservés dans l'emballage extérieur avant de les éliminer en toute sécurité ou de les déposer à la pharmacie. Tout produit non utilisé ou déchet doit être détruit conformément à la réglementation en vigueur. / Hohe Mengen Fentanyl bleiben auch nach Gebrauch im transdermalen Pflaster. Gebrauchte Pflaster müssen nach innen zusammengeklappt werden. Gebrauchte Pflaster müssen nach innen zusammengeklappt und entsorgen Sie sie sicher oder geben sie nach Möglichkeit bei Ihrem Apotheker ab. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterialien entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

041548 B 9090104-100-R1

Mylan

Mylan bvba/sprl
Terhulpssteenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

BE423017

Fentanyl Matrix Mylan

Fentanyl

Pleisters voor transdermaal gebruik
Dispositifs transdermiques
Transdermale Pflaster

100 mcg/h

10 pleisters voor transdermaal gebruik
dispositifs transdermiques
transdermale Pflaster

10 pleisters voor transdermaal gebruik
dispositifs transdermiques
transdermale Pflaster

Fentanyl Matrix Mylan

Fentanyl

Pleisters voor transdermaal gebruik
Dispositifs transdermiques
Transdermale Pflaster

100 mcg/h

Elke Fentanyl Matrix Mylan 100 mcg/h pleister voor transdermaal gebruik bevat 16,8 mg fentanyl in een pleister ter grootte van 42,0 cm², die 100 mcg/h fentanyl per uur afgeeft. / Chaque dispositif transdermique de Fentanyl Matrix Mylan 100 mcg/h contient 16,8 mg de fentanyl dans un dispositif d'une taille de 42,0 cm², qui libère 100 microgrammes de fentanyl par heure. / Jedes Fentanyl Matrix Mylan 100mcg/h transdermale Pflaster enthält 16,8 mg Fentanyl in einem 42,0 cm² großen Pflaster, das 100 Mikrogramm Fentanyl pro Stunde abgibt.

Fentanyl Matrix Mylan moet gedurende 72 uur continu worden gedragen. Een nieuwe pleister voor transdermaal gebruik moet altijd worden aangebracht op een andere plaats dan de vorige. Deze pleister mag pas na minstens 7 dagen onderbroken worden gebruikt. Fentanyl Matrix Mylan doit être porté pendant 72 heures sans interruption. Un nouveau dispositif transdermique doit toujours être appliqué sur un site différent du précédent. Le médicament ne doit être réutilisé qu'après une interruption d'au moins 7 jours. / Fentanyl Matrix Mylan transdermale Pflaster müssen 72 Stunden lang ununterbrochen getragen werden. Ein neues transdermales Pflaster muss immer an einer anderen Stelle als das Vorige angebracht werden. Ein undesebterter darf frühestens nach 7 Tagen erneut verwendet werden.

Substanties / Excipients / Sonstige Bestandteile:
Kleeflaag / Couche adhésive / Klebeschicht
Adhäsiefolie / Adhésif / Klebefolie / Polyacrylat-Resin
Achtergrond / Fond / Unterlage / Schutzfolie
Polyethylen-terephthalat / Éthylène téréphthalate / Polyethyléne
Witte drukinkt / Encre d'impression blanche / Weiße Druckfarbe
Beschermende folie / Film protecteur / Schutzfolie
Geïoniseerd polyesterfilm / Film en polyester silicónisé / Silikonisierte Polyesterfolie

Mylan

FENTA-100-10-C-1

CDLD0029

998

Sonstige Bestandteile:
Klebeschicht: Poly[(2-ethylhexyl)acrylat-co-(2-hydroxyethyl)acrylat-co-vinylacetat]
Trägerfolie: Poly(ethylenterephthalat)/ Poly(ethylen-co-vinylacetat), weiße Drucktinte
Schutzfolie: Polyester, silikonisiert

Transdermale Anwendung

Packungsbeilage beachten. Zum Öffnen des Beutels bitte Packungsbeilage beachten.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Verschreibungspflichtig

Zul.-Nr. 84580.00.00

Mylan dura Mylan dura GmbH
Hertwich 10/08 39
64206 Darmstadt www.Mylan-dura.de

Fentanyl Mylan

100 Mikrogramm/Stunde
transdermales
Pflaster

100 Mikrogramm/Stunde

20 transdermale Pflaster

Fentanyl Mylan

100 Mikrogramm/Stunde
transdermales
Pflaster

100 Mikrogramm/Stunde

Jedes transdermale Pflaster mit 42,0 cm² Absorptionsfläche enthält 16,8 mg Fentanyl und setzt 100 Mikrogramm Fentanyl pro Stunde frei.

Mylan dura

20 transdermale Pflaster

Fentanyl Mylan

100 Mikrogramm/Stunde
transdermales
Pflaster

100 Mikrogramm/Stunde

20 transdermale Pflaster

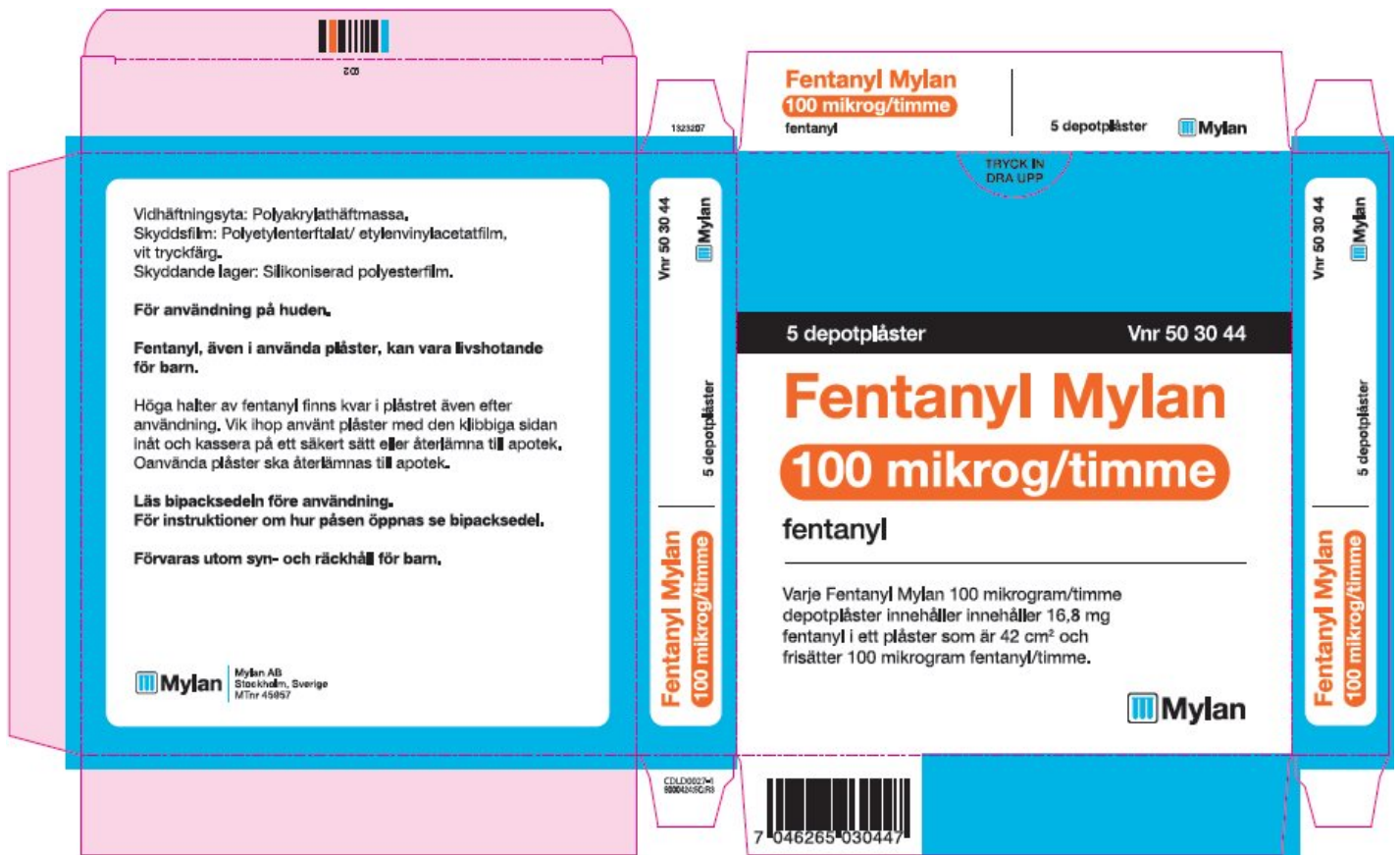
Fentanyl Mylan

100 Mikrogramm/Stunde
transdermales
Pflaster

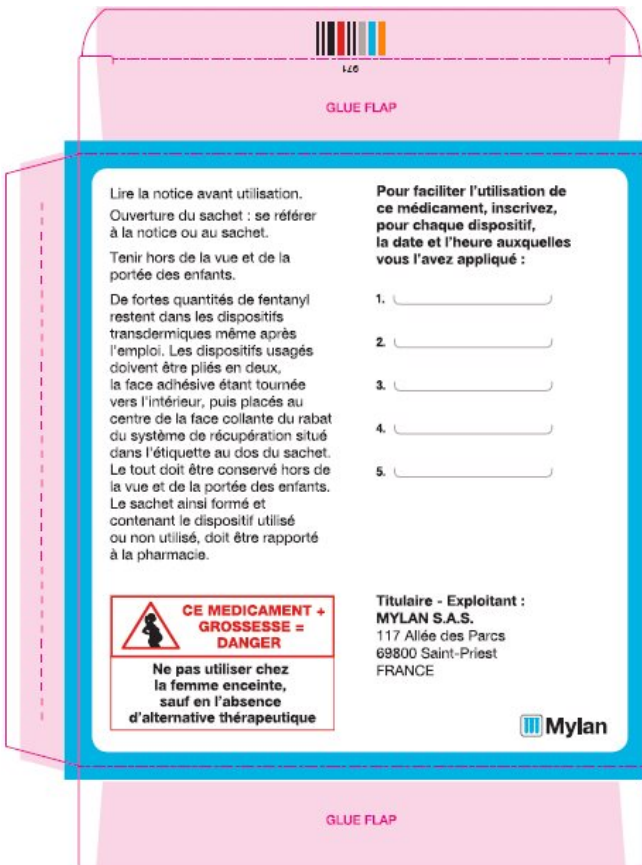
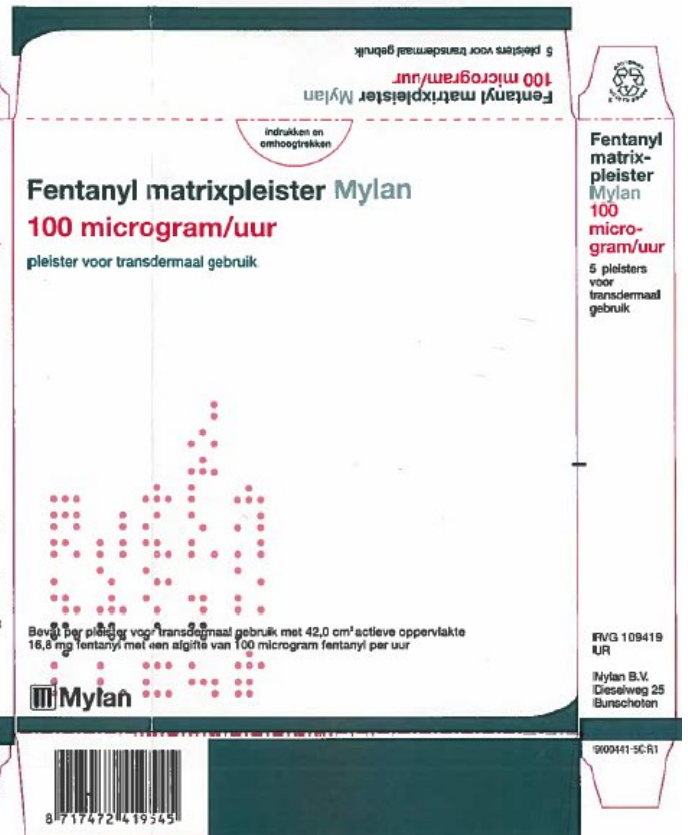
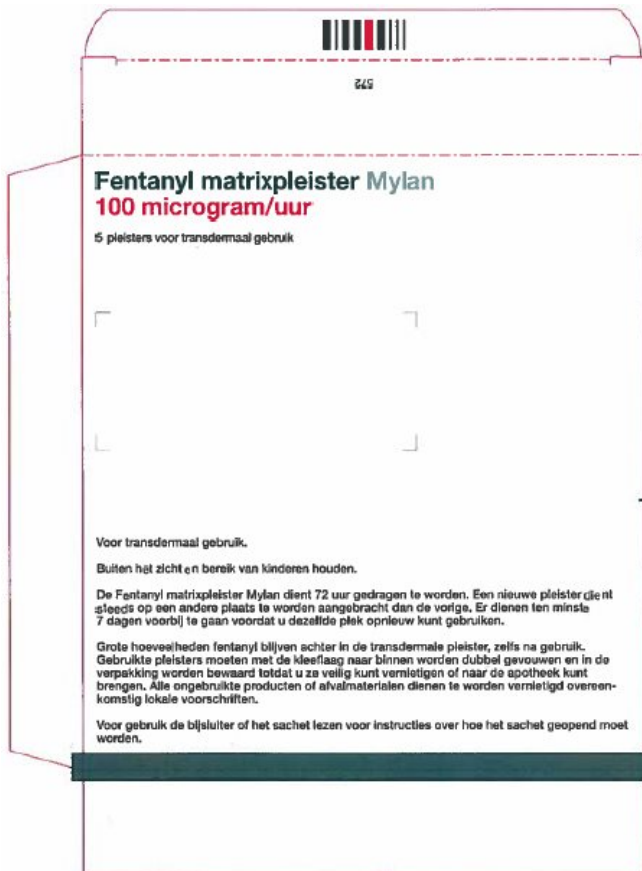
100 Mikrogramm/Stunde

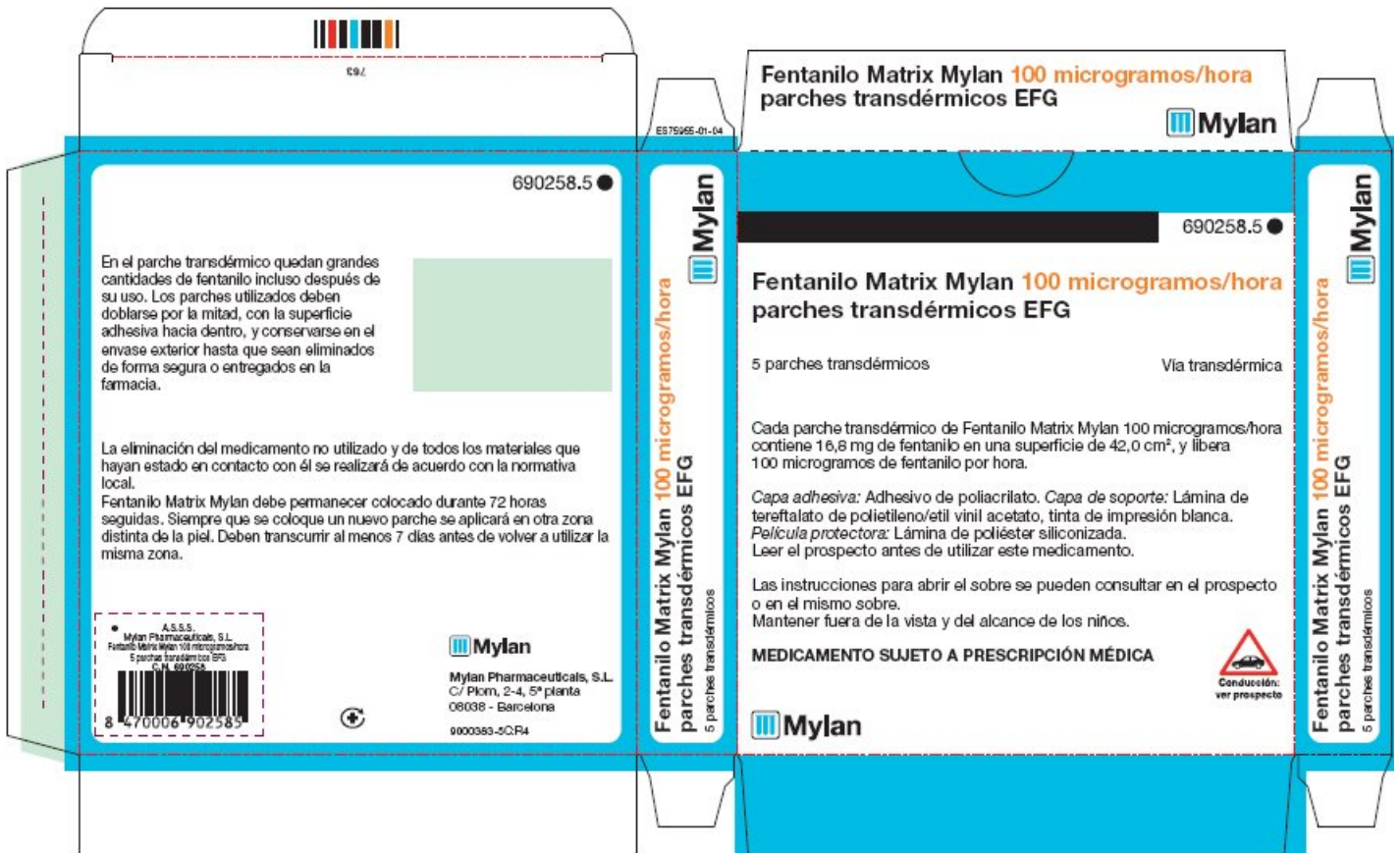
CDLD0059-1

PZN -09706463









FENTANYL
fentanyl patch

Product Information

Product Type	HUMAN PRESCRIPTION DRUG	Item Code (Source)	NDC:59490-4190
Route of Administration	TRANSDERMAL	DEA Schedule	CII

Active Ingredient/Active Moiety

Ingredient Name	Basis of Strength	Strength
FENTANYL (UNII: UF599785JZ) (FENTANYL - UNII:UF599785JZ)	FENTANYL	12 ug in 1 h

Packaging

#	Item Code	Package Description	Marketing Start Date	Marketing End Date
1	NDC:59490-4190-9	5 in 1 CARTON	01/01/2019	
1		1 in 1 POUCH		
1		72 h in 1 PATCH; Type 2: Prefilled Drug Delivery Device/System (syringe, patch, etc.)		

Marketing Information

Marketing Category	Application Number or Monograph Citation	Marketing Start Date	Marketing End Date
Export only		01/01/2019	

FENTANYL

fentanyl patch

Product Information

Product Type	HUMAN PRESCRIPTION DRUG	Item Code (Source)	NDC:59490-4191
Route of Administration	TRANSDERMAL	DEA Schedule	CII

Active Ingredient/Active Moiety

Ingredient Name	Basis of Strength	Strength
FENTANYL (UNII: UF599785JZ) (FENTANYL - UNII:UF599785JZ)	FENTANYL	25 ug in 1 h

Packaging

#	Item Code	Package Description	Marketing Start Date	Marketing End Date
1	NDC:59490-4191-9	5 in 1 CARTON	01/01/2019	
1		1 in 1 POUCH		
1		72 h in 1 PATCH; Type 2: Prefilled Drug Delivery Device/System (syringe, patch, etc.)		

Marketing Information

Marketing Category	Application Number or Monograph Citation	Marketing Start Date	Marketing End Date
Export only		01/01/2019	

FENTANYL

fentanyl patch

Product Information

Product Type	HUMAN PRESCRIPTION DRUG	Item Code (Source)	NDC:59490-4192
Route of Administration	TRANSDERMAL	DEA Schedule	CII

Active Ingredient/Active Moiety

Ingredient Name	Basis of Strength	Strength
FENTANYL (UNII: UF599785JZ) (FENTANYL - UNII:UF599785JZ)	FENTANYL	50 ug in 1 h

Packaging

#	Item Code	Package Description	Marketing Start Date	Marketing End Date
1	NDC:59490-4192-9	5 in 1 CARTON	01/01/2019	
1		1 in 1 POUCH		
1		72 h in 1 PATCH; Type 2: Prefilled Drug Delivery Device/System (syringe, patch, etc.)		

Marketing Information

Marketing Category	Application Number or Monograph Citation	Marketing Start Date	Marketing End Date
Export only		01/01/2019	

FENTANYL

fentanyl patch

Product Information

Product Type	HUMAN PRESCRIPTION DRUG	Item Code (Source)	NDC:59490-4193
Route of Administration	TRANSDERMAL	DEA Schedule	CII

Active Ingredient/Active Moiety

Ingredient Name	Basis of Strength	Strength
-----------------	-------------------	----------

FENTANYL (UNII: UF599785JZ) (FENTANYL - UNII:UF599785JZ)		FENTANYL	75 ug in 1 h	
Packaging				
#	Item Code	Package Description	Marketing Start Date	Marketing End Date
1	NDC:59490-4193-9	5 in 1 CARTON	01/01/2019	
1		1 in 1 POUCH		
1		72 h in 1 PATCH; Type 2: Prefilled Drug Delivery Device/System (syringe, patch, etc.)		
Marketing Information				
Marketing Category	Application Number or Monograph Citation	Marketing Start Date	Marketing End Date	
Export only		01/01/2019		

FENTANYL				
fentanyl patch				
Product Information				
Product Type	HUMAN PRESCRIPTION DRUG	Item Code (Source)	NDC:59490-4194	
Route of Administration	TRANSDERMAL	DEA Schedule	CII	
Active Ingredient/Active Moiety				
Ingredient Name	Basis of Strength	Strength		
FENTANYL (UNII: UF599785JZ) (FENTANYL - UNII:UF599785JZ)	FENTANYL	100 ug in 1 h		
Packaging				
#	Item Code	Package Description	Marketing Start Date	Marketing End Date
1	NDC:59490-4194-9	5 in 1 CARTON	01/01/2019	
1		1 in 1 POUCH		
1		72 h in 1 PATCH; Type 2: Prefilled Drug Delivery Device/System (syringe, patch, etc.)		
Marketing Information				
Marketing Category	Application Number or Monograph Citation	Marketing Start Date	Marketing End Date	
Export only		01/01/2019		

Labeler - Mylan Technologies Inc. (063790265)

