

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Fentanyl Kalceks 50 Mikrogramm/ml Injektionslösung**

Wirkstoff: Fentanyl

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor mit der Anwendung dieses Arzneimittels begonnen wird, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Fentanyl Kalceks und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Fentanyl Kalceks beachten?
3. Wie ist Fentanyl Kalceks anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fentanyl Kalceks aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Fentanyl Kalceks und wofür wird es angewendet?**

Fentanyl Kalceks 50 Mikrogramm/ml Injektionslösung ist eine Flüssigkeit, die injiziert wird. Fentanyl ist ein Wirkstoff, der Schmerzen lindert und für die Wirksamkeit dieses Arzneimittels verantwortlich ist. Fentanyl gehört zu einer Gruppe starker Schmerzmittel, Opioide genannt.

Dieses Arzneimittel wird Ihnen während einer Operation gegeben, um sicherzustellen, dass Sie keine Schmerzen spüren.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Fentanyl Kalceks beachten?**

##### **Fentanyl Kalceks darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Fentanyl oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Auch wenn Sie überempfindlich gegen andere starke (narkotische) Schmerzmittel sind, darf dieses Arzneimittel bei Ihnen nicht angewendet werden.
- wenn Ihre Lungen nicht richtig arbeiten (ohne mechanische Beatmung der Lungen).

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Nach Verabreichung dieses Arzneimittels kann Ihre Atmung abnorm langsam oder schwach werden. Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal sofort darüber informieren. Da dies auch einige Zeit nach der Operation auftreten kann, werden Sie noch einige Zeit nach der Operation beobachtet.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Fentanyl Kalceks bei Ihnen angewendet wird:

- wenn Sie eine schlechte Leber-, Nieren- oder Schilddrüsenfunktion haben,

- wenn Sie eine Lungen- oder Atemwegserkrankung haben,
- wenn Sie Alkohol oder Drogen konsumieren,
- wenn Sie an einer bestimmten Muskelerkrankung (Myasthenia gravis) leiden,
- wenn Sie bestimmte Arzneimittel gegen Depression einnehmen (siehe „Anwendung von Fentanyl Kalceks zusammen mit anderen Arzneimitteln“),
- bei älteren, geschwächten Patienten und Kindern (siehe Abschnitt 3),
- wenn Sie selbst oder ein Mitglied Ihrer Familie jemals Alkohol, verschreibungspflichtige Arzneimittel oder illegale Drogen missbraucht haben oder davon abhängig waren („Sucht“),
- wenn Sie Raucher sind,
- wenn Sie jemals psychische Probleme hatten (Depression, Angststörung oder Persönlichkeitsstörung) oder wegen einer anderen psychischen Erkrankung von einem Psychiater behandelt wurden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer dieser Warnhinweise auf Sie zutrifft. Wenn Sie dieses Arzneimittel erhalten, kann eine engmaschige medizinische Überwachung erforderlich sein. Möglicherweise muss auch die Dosis angepasst werden.

Die wiederholte Langzeitanwendung von Opioid-Schmerzmitteln kann dazu führen, dass das Arzneimittel weniger wirksam ist (Sie gewöhnen sich daran). Sie kann auch zu Abhängigkeit und Missbrauch führen, wodurch es zu einer lebensbedrohlichen Überdosierung kommen kann. Wenn Sie befürchten, dass Sie von Fentanyl Kalceks abhängig werden könnten, wenden Sie sich unbedingt an Ihren Arzt.

Wenn Ihre Behandlung beendet wird, können Entzugserscheinungen auftreten. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie denken, dass dies bei Ihnen der Fall ist (siehe auch Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

## **Kinder**

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern unter 2 Jahren liegen keine Erfahrungen vor. Daher wird von der Verabreichung dieses Arzneimittels an Kinder unter 2 Jahren abgeraten.

## **Doping**

Die Anwendung des Arzneimittels Fentanyl Kalceks 50 Mikrogramm/ml Injektionslösung kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

## **Anwendung von Fentanyl Kalceks zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies gilt auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel.

Dies ist besonders wichtig für die unten aufgeführten Arzneimittel, da die Dosierung dieses Arzneimittels oder der anderen Arzneimittel möglicherweise angepasst werden muss oder Sie genauer überwacht werden müssen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen/anwenden oder kürzlich eingenommen/angewendet haben:

- Bestimmte Arzneimittel gegen Depression:
  - selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (SSRIs),
  - Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahme-Hemmer (SNRIs),
  - Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer).

Bei gemeinsamer Anwendung können Stimmungsschwankungen (z.B. Erregung, Halluzinationen [Wahrnehmung von Dingen, die nicht da sind], Koma), Körpertemperatur über 38 °C, schnellerer Herzschlag, instabiler Blutdruck und übermäßig gesteigerte Reflexe, Muskelsteifigkeit, fehlende

Koordination und/oder Beschwerden des Magen-Darm-Trakts (z.B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall) auftreten. Ihr Arzt wird entscheiden, ob dieses Arzneimittel für Sie geeignet ist. Wenn Sie so genannte MAO-Hemmer einnehmen, wird Ihr Arzt nach Möglichkeit die Behandlung mit diesen Arzneimitteln mindestens 2 Wochen vor der Verabreichung von Fentanyl beenden.

- starke Schmerzmittel über einen langen Zeitraum,
- einige Schmerzmittel gegen Nervenschmerzen (Gabapentin und Pregabalin),
- Arzneimittel gegen Psychose oder Parkinson-Krankheit,
- Schlafmittel,
- Beruhigungsmittel,
- Antiepileptika (z.B. Carbamazepin, Phenytoin);
- Arzneimittel zur Verringerung von Angstzuständen,
- Arzneimittel gegen bestimmte psychische Erkrankungen,
- Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (z.B. Fluconazol oder Voriconazol),
- Ritonavir (ein Arzneimittel gegen HIV-Infektionen). Wenn Ihnen eine Einzeldosis Fentanyl gegeben wird, wird Ihr Arzt besonders wachsam sein. Bei längerer Anwendung kann es sein, dass Ihnen eine niedrigere Dosis dieses Arzneimittels verschrieben wird.

### **Anwendung von Fentanyl Kalceks zusammen mit Alkohol**

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie Alkohol oder Drogen konsumieren oder kürzlich konsumiert haben.

Alkohol kann bestimmte Wirkungen dieses Arzneimittels verstärken. Dieses Arzneimittel beeinflusst auch die Wirkung von Alkohol. Aus diesen Gründen sollen Sie vor oder am Tag nach der Anwendung dieses Arzneimittels keinen Alkohol trinken.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### *Schwangerschaft*

Es gibt keine ausreichenden Kenntnisse darüber, ob die Anwendung dieses Arzneimittels schädlich ist, wenn Sie schwanger sind. Die Verabreichung dieses Arzneimittels während der Geburt, z.B. bei einem Kaiserschnitt, wird nicht empfohlen, da dieses Arzneimittel bei dem Kind Atemprobleme verursachen kann.

#### *Stillzeit*

Der für die Wirkung dieses Arzneimittels verantwortliche Wirkstoff geht in die Muttermilch über. Es wird daher nicht empfohlen, in den ersten 24 Stunden nach Verabreichung dieses Arzneimittels zu stillen. Verwenden Sie keine Muttermilch, die innerhalb von 24 Stunden nach Verabreichung dieses Arzneimittels abgepumpt wurde. Besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Fahren Sie mindestens 24 Stunden nach der Anwendung dieses Arzneimittels nicht Auto oder ein anderes Fahrzeug und bedienen Sie mindestens 24 Stunden lang keine Maschinen oder Werkzeuge, da dieses Arzneimittel Ihre Aufmerksamkeit und Fahrtüchtigkeit negativ beeinflussen kann. Aus diesem Grund entscheidet Ihr Arzt, wann Sie wieder Auto fahren oder gefährliche Maschinen bedienen können, nachdem Sie dieses Arzneimittel erhalten haben.

## **Fentanyl Kalceks enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 2 ml Ampulle, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Dieses Arzneimittel enthält 35.41 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz bzw. Speisesalz) pro 10 ml Ampulle. Dies entspricht 1,78% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

### **3. Wie ist Fentanyl Kalceks anzuwenden?**

Dieses Arzneimittel wird durch Injektion in eine Vene verabreicht.

#### **Dosierung**

Es ist wichtig, dass Sie die richtige Menge dieses Arzneimittels erhalten. Dies wird sich von Person zu Person unterscheiden, je nach Alter, Körpergewicht, Allgemeinzustand, Grunderkrankungen, verwendeten Arzneimitteln sowie Art der Operation und Anästhesie. Ihr Arzt wird entscheiden, welche Menge des Arzneimittels Sie benötigen.

#### **Erwachsene**

Gewöhnlich werden 4-12 ml von Fentanyl Kalceks kurz vor der Operation verabreicht. Wenn der Arzt es für notwendig hält, kann später eine weitere zusätzliche Dosis verabreicht werden.

#### **Ältere und geschwächte Patienten**

Die Dosis, die älteren (65 Jahre und älter) und geschwächten Patienten kurz vor der Operation verabreicht wird, ist niedriger als die für andere Erwachsene verschriebene Dosis. Wenn der Arzt es für notwendig hält, kann später eine weitere zusätzliche Dosis verabreicht werden.

#### **Kinder ab 2 Jahren**

Die Kindern kurz vor der Operation verabreichte Dosis hängt vom Körpergewicht des Kindes ab. Wenn der Arzt es für notwendig hält, kann später eine weitere zusätzliche Dosis verabreicht werden. Jugendliche im Alter von 12 bis 17 Jahren erhalten Erwachsenendosen.

#### **Kinder unter 2 Jahren**

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern unter 2 Jahren liegen keine Erfahrungen vor. Daher wird von der Verabreichung dieses Arzneimittels in dieser Altersgruppe abgeraten.

#### **Patienten mit Nierenproblemen**

Der Arzt kann entscheiden, die Dosis für Patienten mit Nierenproblemen zu verringern.

#### **Übergewichtige Patienten**

Die Dosis, die übergewichtigen Patienten kurz vor der Operation verabreicht wird, kann niedriger sein als die für andere Erwachsene verschriebene Dosis. Wenn der Arzt es für notwendig hält, kann später eine weitere zusätzliche Dosis verabreicht werden.

#### **Wenn Sie eine größere Menge Fentanyl Kalceks erhalten haben als Sie sollten**

Da Ihnen dieses Arzneimittel vom Krankenhauspersonal verabreicht wird, ist es unwahrscheinlich, dass Sie zu viel von diesem Arzneimittel erhalten. Informieren Sie jedoch sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie flach oder langsam atmen oder Ihre Atmung vorübergehend aussetzt.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein.** Wenn bei Ihnen eine der unten angeführten Nebenwirkungen auftritt, muss Ihr Arzt entscheiden, ob die Behandlung sofort beendet werden soll:

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- anaphylaktischer Schock (schwere allergische Reaktion auf bestimmte Substanzen, bei der infolge einer plötzlichen, starken Erweiterung der Blutgefäße folgendes auftritt: starker Blutdruckabfall, Blässe, Unruhe, schneller, schwacher Puls, feuchtkalte Haut und vermindertes Bewusstsein),
- Serotonin-Syndrom (Syndrom mit Merkmalen wie Unruhe, Halluzinationen, Koma, Herzklopfen, schwankender Blutdruck, erhöhte Körpertemperatur, verstärkte Reaktion auf Reize, Koordinationsstörungen, Steifheit, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall).

**Andere Nebenwirkungen.** Wenn andere Nebenwirkungen schwerwiegend werden, informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal:

**Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Übelkeit, Erbrechen,
- Muskelsteifheit.

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Unwillkürliche Bewegungen, Schläfrigkeit, Schwindel,
- Sehstörungen,
- Verlangsamter Herzschlag, schnellerer Herzschlag, Herzrhythmusstörungen,
- Erniedrigter Blutdruck, erhöhter Blutdruck, Schmerzen in den Venen,
- Krämpfe der Stimmbänder, Atemnot aufgrund von Krämpfen der Atemwegsmuskulatur, flache Atmung oder Aussetzen der Atmung,
- Allergischer Hautausschlag,
- Verwirrtheit nach der Operation, Probleme mit dem Nervensystem aufgrund der Narkose.

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Erregung oder gehobene Stimmung,
- Kopfschmerzen,
- Oberflächliche Entzündung in den Venen, Blutdruckschwankungen,
- Hyperventilation (übermäßiges schnelles Atmen), Schluckauf,
- Schüttelfrost, niedrige Körpertemperatur,
- Probleme mit den Atemwegen aufgrund der Narkose, Unruhe nach der Operation, Komplikationen als Folge der Operation.

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Überempfindlichkeit (einschließlich: Hautausschlag mit starkem Juckreiz und Quaddeln (Nesselsucht oder Urtikaria); eine schwere Überempfindlichkeit gegen Substanzen im Arzneimittel kann zu einer schwerwiegenden Reaktion führen, bei der sich die Blutgefäße plötzlich sehr weit öffnen, wodurch der Blutdruck abfällt und das Herz schnell, aber schwach schlägt, was als Blässe, Unruhe und feuchtkalte Haut sichtbar wird,
- Delirium (die Symptome können eine Kombination aus Erregung, Unruhe, Desorientiertheit, Verwirrtheit, Angst, Sehen oder Hören von Dingen, die nicht wirklich da sind, Schlafstörungen und Albträume umfassen),
- Krampfanfall (Konvulsion), Bewusstseinsverlust, plötzliche Muskelzuckungen (Myoklonus),
- Herzstillstand,
- verminderte Kraft, Tiefe und Frequenz der Atmung,

- Juckreiz,
- Symptome eines Entzugssyndroms (kann sich durch das Auftreten folgender Nebenwirkungen manifestieren: Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Angst, Schüttelfrost, Muskelzittern (Tremor) und Schwitzen).

Über Fälle von Serotonin-Syndrom wurde berichtet, wenn Fentanyl zusammen mit bestimmten Arzneimitteln gegen Depression eingesetzt wurde (siehe Abschnitt „Anwendung von Fentanyl Kalceks zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
 Traisengasse 5  
 1200 WIEN  
 ÖSTERREICH  
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist Fentanyl Kalceks aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht einfrieren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton oder der Ampulle nach „Verwendbar bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Chargennummer bzw. Chargenbezeichnung wird nach der Abkürzung „Lot“ angeführt.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was Fentanyl Kalceks enthält**

- Der Wirkstoff ist Fentanyl (als Fentanylcitrat).  
 Jeder ml Injektionslösung enthält 50 Mikrogramm Fentanyl (als Fentanylcitrat).  
 Jede 2 ml Ampulle enthält 100 Mikrogramm Fentanyl (als Fentanylcitrat).  
 Jede 10 ml Ampulle enthält 500 Mikrogramm Fentanyl (als Fentanylcitrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid, Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke. Dieses Arzneimittel enthält kein Konservierungsmittel.

## Wie Fentanyl Kalceks aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose Injektionslösung, frei von sichtbaren Partikeln.

10 Glasampullen mit je 2 ml  
10 Glasampullen mit je 10 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

AS KALCEKS  
Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Lettland  
Tel.: +371 67083320  
E-Mail: kalceks@kalceks.lv

Z.Nr.: 140215

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Niederlande	Fentanyl Kalceks 0,05 mg/ml oplossing voor injectie
Österreich	Fentanyl Kalceks 50 Mikrogramm/ml Injektionslösung
Bulgarien	Fentanyl Kalceks 50 микрограма/ml инжекционен разтвор
Kroatien	Fentanil Kalceks
Dänemark	Fentanyl Kalceks
Estland	Fentanyl Kalceks
Finnland	Fentanyl Kalceks
Deutschland	Fentanyl Kalceks 50 Mikrogramm/ml Injektionslösung
Griechenland	FENTANYL/KALCEKS
Ungarn	Fentanyl Kalceks 50 mikrogramm/ml oldatos injekció
Irland	Fentanyl 50 micrograms/ml solution for injection
Italien	Fentanil Kalceks
Norwegen	Fentanyl Kalceks
Rumänien	Fentanil Kalceks 50 micrograme/ml soluție injectabilă
Slowakei	Fentanyl Kalceks 50 mikrogramov/ml injekčný roztok
Slowenien	Fentanil Kalceks 50 mikrogramov/ml raztopina za injiciranje
Spanien	Fentanilo Kalceks 50 microgramos/ml solución inyectable EFG
Schweden	Fentanyl Kalceks
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Fentanyl 50 micrograms/ml solution for injection

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2022.**

✂-----

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Eine vollständige Beschreibung und weitere Informationen finden Sie in der Zusammenfassung der Merkmale der Arzneimittels (Fachinformation).

### Anwendungsgebiete

Fentanyl Kalceks ist ein Anästhesie-Analgetikum:

- Zur Verwendung als opioidanalgetische Komponente bei Allgemein- oder Lokalanästhesien,
- Zur Verabreichung in Kombination mit einem Neuroleptikum (Neuroleptanalgesie).

### Dosierung und Art der Anwendung

Fentanyl Kalceks darf nur in einer Umgebung verabreicht werden, in der die Atemwege kontrolliert werden können, und nur von Fachpersonal, das die Atemwege kontrollieren kann (siehe Abschnitt 4.4 der Fachinformation).

Die Dosierung von Fentanyl Kalceks muss entsprechend dem Alter, Körpergewicht, dem Allgemeinzustand, der Grunderkrankung, Anwendung anderer Arzneimittel sowie der Art der Operation und der Anästhesie individuell bestimmt werden.

#### Erwachsene

Zur Einleitung werden allgemein 200 bis 600 Mikrogramm (2,8 - 8,5 Mikrogramm/kg), entsprechend 4 - 12 ml, intravenös injiziert. Dosen über 200 Mikrogramm sind nur unter Beatmung zu verabreichen. Zur Aufrechterhaltung der Analgesie können nach 30 bis 45 Minuten zusätzliche intravenöse Dosen von 50 - 200 Mikrogramm (0,7 - 2,8 Mikrogramm/kg), entsprechend 1-4 ml, verabreicht werden.

#### Kinder und Jugendliche

##### *Jugendliche von 12 bis 17 Jahren*

Orientierung an der Erwachsenenendosierung.

##### *Kinder von 2 bis 11 Jahren*

Zur Einleitung wird bei Kindern allgemein eine Dosis von 1,25-2,5 Mikrogramm/kg oder 0,25-0,5 ml pro 10 kg Körpergewicht empfohlen. Zur Aufrechterhaltung der Analgesie können alle 30-45 Minuten zusätzliche intravenöse Dosen von 0,25 ml pro 10 kg verabreicht werden.

##### *Kinder unter 2 Jahren*

Zur Anwendung von Fentanyl bei Kindern unter 2 Jahren liegen keine Erfahrungen vor.

#### *Anwendung bei Kindern*

Verfahren, die eine Analgesie bei einem spontan atmenden Kind einschließen, sollen als Teil einer Anästhesie oder Sedierung/Analgesie nur angewendet werden, wenn erfahrenes Personal und Voraussetzungen, die eine Intubation bei einer plötzlichen Brustwandrigidität oder eine Beatmung bei einer Apnoe ermöglichen, zur Verfügung stehen (siehe Abschnitt 4.4 der Fachinformation).

#### *Anwendung bei älteren Patienten*

Wie bei anderen Opioiden soll die initiale Dosis bei älteren (> 65 Jahre) sowie bei geschwächten Patienten reduziert werden. Die Wirkung dieser Initialdosis soll in die Berechnung der weiteren Einzeldosen eingehen.

#### *Anwendung bei Patienten mit Nierenfunktionsstörung*

Bei Patienten mit Niereninsuffizienz soll eine Dosisreduktion von Fentanyl Kalceks erwogen werden. Diese Patienten sind sorgfältig auf Anzeichen einer Fentanyl-Toxizität zu beobachten (siehe Abschnitt 5.2 der Fachinformation).

#### *Anwendung bei übergewichtigen Patienten*

Bei übergewichtigen Patienten besteht das Risiko einer Überdosierung, wenn die Dosis anhand des Körpergewichts berechnet wird. Die Dosis für übergewichtige Patienten ( $BMI > 30 \text{ kg/m}^2$ ) ist anhand der geschätzten fettfreien Körpermasse, und nicht auf Basis des Körpergewichts allein, berechnet werden. Weitere Titrationen sollen je nach Wirkung mit Vorsicht durchgeführt werden (siehe Abschnitt 5.2 der Fachinformation).

#### Art der Anwendung

Langsam – über 1 - 2 Minuten – intravenös injizieren.

#### **Gegenanzeigen**

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile oder gegen andere Opioide.
- Schlechte Lungenfunktion ohne mechanische Beatmung. Dies ist auf die für Morphinomimetika spezifische atemdepressive Wirkung zurückzuführen.



### **Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

- Fentanyl darf nur in einer Umgebung verabreicht werden, in der die Atemwege kontrolliert werden können, und nur von Fachpersonal, das die Atemwege kontrollieren kann.
- Wie bei allen hochwirksamen Opioiden kann eine Behandlung mit Fentanyl eine Atemdepression verursachen, die dosisabhängig ist. Eine deutliche Atemdepression ist nach Dosen oberhalb 200 Mikrogramm Fentanyl (4 ml) zu erwarten. Die Gabe von Naloxon, einem spezifischen Opioidantagonisten, kann diesem Effekt entgegenwirken. Es können jedoch weitere Dosen dieses Arzneimittels notwendig sein, da die Atemdepression länger anhalten kann als die Wirkdauer des Opioidantagonisten. Tiefgreifende Analgesie ist mit deutlicher Atemdepression verbunden, die in der postoperativen Phase anhalten oder wiederkehren kann. Daher müssen die Patienten unter geeigneter Überwachung bleiben. Eine Reanimationsausstattung sowie Opioidantagonisten sollen jederzeit zur Verfügung stehen. Hyperventilation während der Anästhesie kann das Ansprechen des Patienten auf CO<sub>2</sub> verändern und somit die Atmung postoperativ negativ beeinflussen.
- Es kann eine Muskelrigidität auftreten, in deren Folge es auch zu einer Atemdepression kommen kann. Die Häufigkeit des Auftretens kann durch langsame intravenöse Injektion verringert werden (normalerweise bei niedrigen Dosen ausreichend). Die Reaktion kann behandelt werden mit künstlicher Beatmung, Pämедikation mit Benzodiazepinen und, bei Bedarf, der Verabreichung eines Muskelrelaxans.
- Das Auftreten anaphylaktischer Reaktionen soll bei der Verabreichung von Fentanyl berücksichtigt werden.
- Nicht-epileptische myoklonische Bewegungen können auftreten.
- Bradykardie und ein möglicher Herzstillstand können auftreten, wenn dem Patienten eine zu niedrige Menge eines Anticholinergikums verabreicht wurde, oder wenn Fentanyl Kalceks mit nicht-vagolytischen Muskelrelaxantien kombiniert wird. Die Bradykardie kann mit Atropin behandelt werden.
- Opiode können, vor allem bei hypovolämischen Patienten, Hypotonie verursachen. Adäquate Maßnahmen zum Erhalt eines stabilen arteriellen Drucks müssen getroffen werden.
- Schnelle Bolusinjektionen von Opioiden müssen vermieden werden. Bei Patienten mit eingeschränkter intrazerebraler Compliance wird die vorübergehende Senkung des mittleren Arteriendrucks gelegentlich von einer kurz anhaltenden Senkung des Durchblutungsdrucks im Gehirn begleitet.
- Patienten unter chronischer Opioidtherapie oder mit einer Vorgeschichte eines Opioidmissbrauchs benötigen möglicherweise höhere Dosen.
- Es empfiehlt sich, bei älteren oder geschwächten Patienten die Dosis zu reduzieren. Opiode sollen bei Patienten mit unkontrollierter Hypothyreose, pulmonalen Erkrankungen, eingeschränkter Lungenfunktion oder Alkoholismus vorsichtig titriert werden. Bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen soll wegen des möglicherweise beeinträchtigten Metabolismus vorsichtig dosiert werden. Bei Patienten mit Niereninsuffizienz soll sorgfältig auf eine mögliche Fentanyl-Toxizität geachtet werden. Infolge einer Dialyse kann das Verteilungsvolumen von Fentanyl verändert sein, was die Serumkonzentration beeinflussen kann. Diese Patienten sollen postoperativ über einen längeren Zeitraum beobachtet werden.
- Wird Fentanyl Kalceks zusammen mit Neuroleptika verabreicht, soll der Arzt mit den spezifischen Eigenschaften beider Substanzen vertraut sein, insbesondere bezüglich der verschiedenen langen Wirkungsdauer. Bei Verwendung dieser Kombination kann ein verstärkter Blutdruckabfall auftreten. Neuroleptika können extrapyramidale Symptome hervorrufen, die sich mit Antiparkinson-Medikamenten kontrollieren lassen. Die Kombination mit Antiparkinson-Medikamenten kann das Risiko einer Spätdyskinesie erhöhen.
- Wie bei anderen Opioiden kann es aufgrund der anticholinergen Effekte nach Gabe von Fentanyl zu einer Erhöhung des Gallengangdrucks und in Einzelfällen zu einem Spasmus des Sphincter Oddi kommen.
- Bei Patienten mit Myasthenia gravis muss die Anwendung von bestimmten anticholinergen Mitteln und neuromuskulär-blockierenden Arzneimitteln vor und während der Durchführung einer Allgemeinanästhesie, bei der Fentanyl intravenös verabreicht wird, sorgfältig abgewogen werden.
- Vorsicht ist geboten, wenn Fentanyl Kalceks gleichzeitig mit Arzneimitteln verabreicht wird, die das serotonerge Neurotransmitter-System beeinflussen.

Die Entwicklung eines möglicherweise lebensbedrohlichen Serotonin-Syndroms kann bei gleichzeitiger Verwendung von serotonergen Arzneimitteln wie selektiven Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmern (SSRIs) und Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahme-Hemmern (SNRIs) und bei Arzneimitteln, die den Metabolismus von Serotonin beeinflussen (inklusive Monoaminoxidase (MAO)-Hemmer) auftreten. Dies kann im Rahmen der empfohlenen Dosierung auftreten.

Das Serotonin-Syndrom kann Veränderungen der psychischen Verfassung (z.B. Erregung, Halluzinationen, Koma), autonome Instabilität (z.B. Tachykardie, labiler Blutdruck, Hyperthermie), neuromuskuläre Abnormitäten (z.B. Hyperreflexie, fehlende Koordination, Rigidität) und/oder gastrointestinale Symptome (z.B. Übelkeit, Erbrechen, Diarrhoe) einschließen. Wenn ein Serotonin-Syndrom vermutet wird, ist ein rasches Absetzen von Fentanyl Kalceks in Betracht zu ziehen.

#### Toleranz und Opioidgebrauchsstörung (Missbrauch und Abhängigkeit)

Bei wiederholter Gabe von Opioiden können sich Toleranz sowie physische und psychische Abhängigkeit entwickeln.

Die wiederholte Anwendung von Fentanyl Kalceks kann zu einer Opioidgebrauchsstörung führen. Missbrauch oder absichtliche Falschanwendung von Fentanyl Kalceks kann Überdosierung und/oder Tod zur Folge haben. Das Risiko für die Entwicklung einer Opioidgebrauchsstörung ist erhöht bei Patienten mit Substanzgebrauchsstörungen (einschließlich Alkoholgebrauchsstörung) in der persönlichen oder familiären (Eltern oder Geschwister) Vorgeschichte, bei Rauchern oder bei Patienten mit anderen psychischen Erkrankungen (z. B. Major Depression, Angststörungen und Persönlichkeitsstörungen) in der Anamnese.

#### Entzugssyndrom

Die wiederholte Gabe in kurzen Abständen über längere Zeiträume kann nach Beendigung der Behandlung zur Entwicklung eines Entzugssyndroms führen, was sich durch das Auftreten der folgenden Symptome äußern kann: Übelkeit, Erbrechen, Diarrhoe, Angst, Schüttelfrost, Tremor und Schwitzen.

#### Kinder und Jugendliche

Verfahren, die eine Analgesie bei einem spontan atmenden Kind einschließen, sollen als Teil einer Anästhesie oder Sedierung/Analgesie nur angewendet werden, wenn erfahrenes Personal und Voraussetzungen, die eine Intubation bei einer plötzlichen Brustwandrigidität oder eine Beatmung bei einer Apnoe ermöglichen, zur Verfügung stehen.

#### *Sonstige Bestandteile*

Dieses Arzneimittel enthält:

7,08 mg Natrium pro 2 ml Ampulle, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

35,41 mg Natrium pro 10 ml Ampulle, entsprechend 1,78% der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme von 2 g Natrium.

#### **Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

##### *Wirkung anderer Arzneimittel auf Fentanyl*

##### *MAO-Hemmer und andere serotonerge Arzneimittel*

Die gleichzeitige Anwendung von Fentanyl und MAO-Hemmern kann zu paroxysmaler ZNS-Stimulation und Hypertonie führen. Die gleichzeitige Anwendung ist zu vermeiden und wann immer möglich ist die Behandlung mit MAO-Hemmern vor Behandlungsbeginn mit Fentanyl Kalceks für mindestens 2 Wochen zu unterbrechen.

Die gleichzeitige Anwendung von Fentanyl mit einem serotonergen Wirkstoff, wie z. B. einem SSRI, einem SNRI oder einem MAO-Hemmer kann das Risiko eines Serotonin-Syndroms, eines potentiell lebensbedrohlichen Zustands, erhöhen.

Wenn die gleichzeitige Anwendung von Fentanyl Kalceks mit SSRIs, SNRIs oder MAO-Hemmern nicht zu vermeiden ist, soll der Patient während der gleichzeitigen Anwendung auf Symptome des Serotonin-Syndroms überwacht werden.

Wirkstoffe wie Barbiturate, Benzodiazepine, Neuroleptika, halogenierte Gase, Gabapentinoide (Gabapentin und Pregabalin) oder andere Wirkstoffe, die eine nicht-selektive dämpfende Wirkung auf das Zentralnervensystem (einschließlich Alkohol) ausüben, können durch Opiode verursachte Atemdepression verstärken. Bei Verabreichung dieser Substanzen kann die erforderliche Fentanyl-Dosis daher niedriger als üblich sein.

Fentanyl ist ein Arzneimittel mit hoher Clearance und wird schnell und umfassend durch CYP3A4 metabolisiert. Die orale Verabreichung von 200 mg Itraconazol (ein potenter CYP3A4-Inhibitor) täglich über 4 Tage hatte keine signifikante Wirkung auf die Pharmakokinetik von Fentanyl i.v. Oral verabreichtes Ritonavir (einer der potentesten CYP3A4-Hemmer) reduzierte die Clearance von Fentanyl i.v. um zwei Drittel; die Spitzenplasmaspiegel nach einer Einzeldosis i.v. Fentanyl wurden jedoch nicht beeinflusst.

Die gleichzeitige Anwendung von Fluconazol oder Voriconazol und Fentanyl kann die Fentanylexposition um ca. 25 bis 40% erhöhen. Bei gleichzeitiger Anwendung von Fluconazol oder Voriconazol und Fentanyl sollen die Patienten genau überwacht und die Fentanyl-Dosis gegebenenfalls angepasst werden.

Wird Fentanyl in einzelner Dosis angewendet, erfordert die gleichzeitige Anwendung von potenten CYP3A4-Hemmern, wie z. B. Ritonavir, eine besondere Betreuung und Beobachtung des Patienten. Bei kontinuierlicher Behandlung kann eine Dosisreduktion von Fentanyl erforderlich sein, um die Akkumulation von Fentanyl zu vermeiden, die das Risiko einer verlängerten oder verzögerten Atemdepression erhöhen kann.

#### *Cytochrom P450 3A4 (CYP3A4)-Induktoren*

Die Injektion von Fentanyl zusammen mit starken CYP3A4-Induktoren (z.B. Carbamazepin, Phenytoin) kann die Plasmakonzentrationen von Fentanyl senken und damit seine Wirksamkeit vermindern. Bei Anwendung von Fentanyl zusammen mit einem starken CYP3A4-Induktor soll der Patient genau überwacht werden, um Hinweise auf eine verringerte schmerzstillende Wirkung zu erhalten. Gegebenenfalls soll auch die Erhöhung der Fentanyl-Dosis in Betracht gezogen werden.

#### *Wirkungen von Fentanyl auf andere Arzneimittel*

Die gleichzeitige Anwendung von Fentanyl und anderen zentral dämpfenden Arzneimitteln, einschließlich Opiode, Sedativa, Hypnotika, Mittel zur Allgemeinanästhesie, Phenothiazine, Beruhigungsmittel, Muskelrelaxantien, sedierende Antihistaminika und alkoholische Getränke, kann eine additive zentral dämpfende Wirkung haben; in solchen Fällen kann es zu Hypoventilation, Hypotonie und tiefer Sedierung oder Koma kommen. Daher erfordert die gleichzeitige Anwendung von Fentanyl mit einem der oben genannten Arzneimittel besondere Sorgfalt und Beobachtung des Patienten.

Nach gleichzeitiger Anwendung mit Fentanyl stiegen die Plasmakonzentrationen von Etomidat erheblich an (um den Faktor 2-3). Die Gesamt-Plasma-Clearance und das Distributionsvolumen von Etomidat sinken bei Verabreichung mit Fentanyl i.v. um einen Faktor von 2 bis 3 ohne Veränderung der Halbwertszeit.

Die gleichzeitige Anwendung von Fentanyl und Midazolam i.v. bewirkt einen Anstieg der terminalen Halbwertszeit und eine Abnahme der Plasmaclearance von Midazolam. Die Exposition gegenüber Midazolam ist um etwa 50% erhöht. Der Mechanismus der Interaktion ist die kompetitive Hemmung von CYP3A4 (siehe Abschnitt 5.2 der Fachinformation). Wenn Midazolam zusammen mit Fentanyl verabreicht wird, muss die Dosis von Midazolam möglicherweise reduziert werden.

#### **Inkompatibilitäten**

Dieses Arzneimittel darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

#### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung**

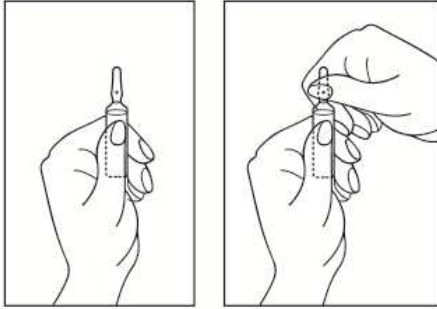
Nur zum einmaligen Gebrauch. Wenn nur ein Teil verwendet wird, verbleibende Injektionslösung entsorgen.

Verwenden Sie beim Öffnen einer Ampulle einen Fingerschutz.

Nach Anbruch muss das Arzneimittel unverzüglich angewendet werden.

Anleitung zum Öffnen der Ampulle:

- 1) Drehen Sie die Ampulle, sodass der farbige Punkt nach oben zeigt. Wenn sich im oberen Teil der Ampulle eine Injektionslösung befindet, klopfen Sie vorsichtig mit dem Finger an den oberen Teil der Ampulle, sodass die gesamte Injektionslösung in den unteren Teil der Ampulle übergeht.
- 2) Benutzen Sie zum Öffnen beide Hände; während Sie den unteren Teil der Ampulle mit der einen Hand halten, brechen Sie mit der anderen Hand den oberen Teil der Ampulle in Richtung vom farbigen Punkt weg ab (siehe Bilder unten).



Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.