Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Fentanyl-Piramal 0,1 mg – Ampullen
Fentanyl-Piramal 0,5 mg – Ampullen

Wirkstoff: Fentanylcitrat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, 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 Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Fentanyl-Piramal und wofür wird es angewendet?

Fentanyl gehört zu einer Gruppe starker Schmerzmittel, Opioide genannt.
Fentanyl-Piramal wird angewendet:
- als schmerzlindernder Zusatz in der Narkose oder Lokalanästhesie
- in Kombination mit Neuroleptika (Beruhigungsmittel) als Narkose-Vorbereitung, zur Anästhesieeinleitung und als Zusatz bei der Erhaltung einer Narkose und Lokalanästhesie

Fentanyl-Piramal wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab zwei Jahren.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Fentanyl-Piramal beachten?

Fentanyl-Piramal darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Fentanyl, andere Opioide oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei Patienten mit Atemdepression ohne Beatmung
- bei gleichzeitiger Behandlung mit Monoaminooxidase (MAO)-Hemmern (Arzneimittel gegen Depressionen) oder innerhalb von zwei Wochen nach Beendigung der Anwendung von MAO-Hemmern
- bei erhöhtem Hirndruck, Schädel-Hirnverletzungen
- bei reduziertem Blutvolumen und niedrigem Blutdruck.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Fentanyl bei Ihnen angewendet wird.
- Fentanyl intravenös darf nur von Ärzten, die die endotracheale Intubation beherrschen, in Krankenhäusern oder anderen Einrichtungen mit der Möglichkeit zur Intubation und Beatmung verwendet werden.

- Wie bei allen Schmerzmitteln dieser Art ist die Abnahme der Atemfrequenz eine Begleiterscheinung der guten Schmerzausschaltung. Dies kann bis in die Aufwachphase andauern oder in dieser Zeit wieder erneut auftreten. Dieser Effekt kann vor allem bei älteren Menschen (>65 Jahren) verlängert sein. Bei Neugeborenen ist diese Wirkung schon bei kleinen Dosen zu erwarten. Ihre Atmung wird sorgfältig überwacht werden, bis sie wieder normal ist. Ihre Atmung ist sorgfältig zu überwachen, bis sie wieder normal ist.

- Die gleichzeitige Anwendung von Fentanyl und zentral dämpfenden Arzneimitteln, besonders Benzodiazepinen oder verwandten Arzneimitteln, bei spontan atmenden Patienten kann das Risiko für tiefe Sedierung, Atemdepression, Koma und Tod erhöhen. Falls die Entscheidung über die gleichzeitige Anwendung von Fentanyl mit zentral dämpfenden Arzneimitteln, besonders Benzodiazepinen oder verwandten Arzneimitteln getroffen wird, ist von beiden Arzneimitteln die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten Zeitraum der gleichzeitigen Anwendung zu verabreichen. Patienten sind sorgfältig auf Anzeichen und Beschwerden von Atemdepression und tiefer Sedierung zu beobachten. In dieser Hinsicht wird strengstens empfohlen, Patienten und das Pflegepersonal zu informieren, um diese Beschwerden zu erkennen.
- Bei Patienten unter chronischer Opioid-Therapie oder mit anamnestisch bekanntem Opioid-Missbrauch könnte einehöhere Dosis erforderlich sein.
- 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?“).
- Bei Neugeborenen ist die Entwicklung eines Entzugssyndroms nach einer Behandlung von über 5 Tagen oder ab einer gewissen Gesamtdosis wahrscheinlich.
- Muskelsteifigkeit kann auch die Brustmuskeln betreffen und möglicherweise die Atmung beeinträchtigen.
- Epileptische Patienten, Patienten mit Schilddrüsen-, Herz-, Lungen-, Darm-, Leber- und Nieren-Erkrankungen und Patienten mit Alkoholismus müssen eine auf ihre speziellen Bedürfnisse zugeschnittene Dosis erhalten und ihre Reaktion muss streng überwacht werden.
- Schnelle Injektion von Fentanyl sollte vermieden werden.
- Fentanyl kann niedrigen Blutdruck verursachen, insbesondere wenn bei Ihnen ein niedriges Blutvolumen vorliegt.
- Fentanyl kann zu Gallenblasenkrämpfen führen.
- Bei Patienten mit Myasthenia gravis muss die Anwendung von Fentanyl i.v. sorgfältig abgewogen werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind, schwanger werden könnten oder stillen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft“ für weitere Informationen).

Informieren Sie Ihren Arzt vor Anwendung von [Fentanyl Injektionslösung], wenn:

- Sie oder jemand in Ihrer Familie jemals Alkohol, verschreibungspflichtige Arzneimittel oder illegale Drogen missbräuchlich angewendet hat oder von diesen abhängig war („Sucht“).
- Sie Raucher sind.
- Sie jemals psychische Probleme hatten (Depression, Angst- oder Persönlichkeitsstörung) oder von einem Psychiater wegen anderer psychischer Erkrankungen behandelt wurden.

Die wiederholte Anwendung von opioidhaltigen Schmerzmitteln über einen langen Zeitraum kann dazu führen, dass das Arzneimittel weniger wirksam ist (Sie gewöhnen sich daran). Es können auch Abhängigkeit und Missbrauch eintreten, was zu einer lebensbedrohlichen Überdosierung führen kann. Wenn Sie Bedenken haben, dass Sie von [Fentanyl-haltiges Produkt] abhängig werden könnten, wenden Sie sich unbedingt an Ihren Arzt.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn bei Ihnen trotz der Anwendung einer steigenden Dosierung eine erhöhte Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie) aufgetreten ist. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie eine Dosisänderung benötigen oder die Anwendung dieses Arzneimittels abbrechen müssen.

Doping
Die Anwendung des Arzneimittels Fentanyl-Piramal kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von Fentanyl-Piramal zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.
Besonders, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden:
- Schmerzmittel
- bestimmte Schmerzmittel gegen Nervenschmerzen einnehmen (Gabapentin und Pregabalin).
- Schlaftabletten
- Beruhigungsmittel
- Arzneimittel für die Behandlung von Epilepsie
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (z. B. Itraconazol, Fluconazol, Voriconazol)
- Arzneimittel, die einen der folgenden Wirkstoffe enthalten:
- Diazepam
- Thiopental
- Etomidate
- Midazolam
- Droperidol
- Cimetidin
- Clonidin
- Vecuronium
- Atracurium
- Baclofen
- Etomidat
- Stickstoffoxid (Lachgas)
- Ritonavir

Serotonin-Syndrom
Vorsicht ist geboten, wenn Fentanyl 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-Norepinephrin-Wiederaufnahme-Hemmern (SNRIs) und bei Arzneimitteln, die die Verstoffwechselung von Serotonin beeinflussen (inklusive Monoaminoxidase (MAO)-Hemmer) auch innerhalb der empfohlenen Dosierung auftreten.
Das Serotonin-Syndrom kann Veränderungen der psychischen Verfassung (z.B. Erregung, Halluzinationen, Koma), autonome Instabilität (z.B. Herzrasen, labiler Blutdruck, Fieber), neuromuskuläre Abnormitäten (z.B. gesteigerte Reflexbereitschaft, fehlende Koordination, Muskelverhärtung) und/oder gastrointestinale Beschwerden (z.B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall) einschließen.
Wenn ein Serotonin-Syndrom vermutet wird, ist ein rasches Absetzen von Fentanyl in Betracht zu ziehen.
Fentanyl ist kontraindiziert, wenn der Patient einen MAO-Hemmer erhält. Eine Behandlung mit MAO-Hemmern soll zwei Wochen vor einem operativen Eingriff oder einer Anästhesie unterbrochen werden.

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 um Rat.
Er wird entscheiden, ob Ihnen Fentanyl verabreicht werden soll oder nicht.
Von der Anwendung von Fentanyl während der Geburt wird abgeraten, da Fentanyl die Plazenta passiert und bei Ihrem Baby die Atmung beeinträchtigen kann. Wenn Ihr Arzt dennoch entscheidet, dass die Anwendung notwendig ist, müssen bei Bedarf sofort Beatmungsgeräte für Mutter und Kind zur Verfügung stehen. Ein Gegenmittel (Opioidantagonist) für das Kind muss immer verfügbar sein.

Fentanyl kann in die Muttermilch gelangen. Es wird deshalb empfohlen, dass Sie für wenigstens 24 Stunden nach der Behandlung nicht stillen oder die abgepumpte Muttermilch verwenden.

Wenn Frauen dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft erhalten, besteht die Gefahr, dass bei ihren Neugeborenen ein neonatales Arzneimittelentzugssyndrom auftritt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Fentanyl-Piramal hat großen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Patienten sollten nach Verabreichung von Fentanyl die aktive Teilnahme am Straßenverkehr oder das Bedienen von Maschinen erst dann wieder aufnehmen, nachdem ausreichend Zeit verstrichen ist (frühestens nach 24 Stunden).

Achtung: dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Fentanyl-Piramal 0,1 mg: Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 2 ml-Ampulle, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Fentanyl-Piramal 0,5 mg: Dieses Arzneimittel enthält 35,4 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/ Speisesalz) pro 10 ml-Ampulle. Dies entspricht 1,8 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Fentanyl-Piramal anzuwenden?

Fentanyl wird von einem Arzt in eine Vene gespritzt. Es hilft, Sie in die Narkose zu bringen und verhindert, dass Sie während des Eingriffs Schmerzen empfinden. Fentanyl wird Ihnen nur in einer Umgebung verabreicht, in der die Atemwege kontrolliert werden können, und nur von Fachpersonal, das die Atemwege kontrollieren kann.

Die Anfangsdosis soll bei älteren und geschwächten Patienten reduziert werden. Ihr Arzt wird entscheiden, welche Menge von Fentanyl Sie benötigen. Dies wird von Ihrem Alter, Körpergewicht, körperlichem Zustand und Ihrer Begleitmedikation abhängen, außerdem von der Art des chirurgischen Eingriffs und Art der Anästhesie.

Hinweis für den Arzt: Informationen zur Anwendung und Dosierung sowie Überdosierung siehe am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Wenn Sie Atembeschwerden, Schwindel oder die Anzeichen von niedrigem Blutdruck und langsamerem Herzschlag wahrnehmen, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt oder suchen Sie medizinische Betreuung auf.

Die Häufigkeit der unten aufgeführten möglichen Nebenwirkungen wird gemäß folgender Vereinbarung definiert:

Sehr häufig	(kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
Häufig	(kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
Gelegentlich	(kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
Selten	(kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
Sehr selten	(kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
Nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Systemorganklasse	**Häufigkeit: Nebenwirkung**
Erkrankungen des Immunsystems	Sehr selten: allergische Reaktionen (wie anaphylaktischer Schock, anaphylaktische Reaktionen, Nesselsucht)
Psychiatrische Erkrankungen	Gelegentlich: übermäßiges Glücksgefühl (Euphorie)
Erkrankungen des Nervensystems	Häufig: Störung des normalen Bewegungsablaufs, übermäßige Müdigkeit (Sedierung), Schwindel Gelegentlich: Kopfschmerzen Sehr selten: Krampfanfälle, Bewusstlosigkeit, Muskelzuckungen
Augenerkrankungen	Häufig: Sehstörungen
Herzerkrankungen	Häufig: schneller oder langsamer Herzschlag, Herzrhythmusstörungen (Arrhythmie) Sehr selten: Herzstillstand
Gefäßerkrankungen	Häufig: Niedriger oder hoher Blutdruck, Venenschmerzen Gelegentlich: Venenentzündung, Blutdruckschwankungen
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Häufig: Krämpfe der Muskeln in Ihrem Hals oder der Lunge, Aussetzen der Atmung für einen kurzen Zeitraum (Apnoe) Gelegentlich: schnellere Atmung als normal, Schluckauf Sehr selten: Atemdepression
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Sehr häufig: Übelkeit, Erbrechen
Leber- und Gallenerkrankungen	Selten: Krampf der Gallenblase
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Häufig: Allergischer Hautausschlag Sehr selten: Juckreiz
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Sehr häufig: Muskelsteifigkeit (kann auch die Brustmuskeln betreffen und möglicherweise die Atmung beeinträchtigen)

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Gelegentlich: Schüttelfrost, Abfall der Körpertemperatur unter den normalen Wert
Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen	Häufig: Verwirrtheit nach der Operation, neurologisch anästhetische Komplikation Gelegentlich: Atemwegskomplikation durch die Narkose, Unruhe nach der Operation, Komplikation bei der Verabreichung

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Delirium (die Beschwerden können eine Kombination aus gesteigerter körperlicher Erregbarkeit [Agitiertheit], Unruhe, Orientierungsstörung, Verwirrtheit, Furcht, Sehen oder Hören von nicht vorhandenen Dingen, Schlafstörung und Alpträumen umfassen)
- Beschwerden eines Entzugssyndroms (kann sich durch das Auftreten folgender Nebenwirkungen äußern: Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Angst, Schüttelfrost, Muskelzittern [Tremor] und Schwitzen)

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

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

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

5. Wie ist Fentanyl-Piramal aufzubewahren?

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Nicht unter 15° und über 30°C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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-Piramal enthält

- Der Wirkstoff ist: Fentanylcitrat (jeder ml enthält 50 µg Fentanyl).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Fentanyl-Piramal aussieht und Inhalt der Packung
Fentanyl-Piramal ist eine klare, farblose, sterile, konservierungsmittelfreie, isotonische Infusions-/Injektionslösung zur intravenösen, oder seltener zur intramuskulären, Anwendung mit einem pH-Wert zwischen 3,8 und 5,8.
Fentanyl-Piramal 0,1 mg – Ampullen: 5 x 2 ml
Fentanyl-Piramal 0,5 mg – Ampullen: 5 x 10 ml, 20 x 10 ml
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Piramal Critical Care B.V.
Rouboslaan 32
2252 TR Voorschoten
Niederlande

Z. Nr.:
17.049 (Fentanyl-Piramal 0,1 mg – Ampullen)
16.948 (Fentanyl-Piramal 0,5 mg – Ampullen)

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2022.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Dosierung:
Fentanyl soll je nach Alter, Körpergewicht, Allgemeinzustand, zugrundliegender Pathologie, Verwendung von anderen Arzneimitteln, sowie Operations- und Anästhesieart individuell dosiert werden.
Die Initialdosis soll bei älteren und geschwächten Patienten reduziert werden. Die Wirkung der Initialdosis soll bei der Errechnung der weiteren Dosen berücksichtigt werden.

Um das Auftreten von Bradykardie zu vermeiden, kann eine niedrige Dosis eines Anticholinergikums kurz vor der Einleitung der Anästhesie intravenös verabreicht werden.

Erwachsene
- *Narkose - Prämedikation*

50-100 µg (1-2 ml) i.m. 30-60 Minuten vor Operationsbeginn.

- *Gebrauch als analgetische Komponente in der Allgemeinanästhesie*

Niedrige Dosierung: 2 µg/kg (0,04 ml/kg) i.v.
Fentanyl in niedriger Dosierung ist am geeignetsten für kleine chirurgische Eingriffe.

Mittlere Dosierung: 2-20 µg/kg (0,04 - 0,4 ml/kg) i.v.
Bei komplizierteren chirurgischen Eingriffen wird eine höhere Dosierung notwendig. Die Wirkdauer istvon der Dosierung abhängig.

Hohe Dosierung: 20-50 µg/kg (0,4 – 1 ml/kg) i.v.
Während großer chirurgischer Eingriffe, die lange dauern und bei denen eine Stressreaktion für das Wohlbefinden des Patienten abträglich wäre, konnte mittels Dosierungen von 20-50 µg/kg (0,4 – 1 ml/kg)

Fentanyl mit Distickstoffoxid/Sauerstoff eine Verringerung des Effekts gezeigt werden. Falls während chirurgischer Eingriffe solche hohen Dosierungen eingesetzt werden, so ist postoperativ, aufgrund einer möglichen postoperativ anhaltenden Atemdepression, Beobachtung und Beatmung angezeigt. Zusätzliche Gaben von 25-250 µg (0,5-5 ml) sollen an den Bedarf des Patienten und die vorgesehene Operationsdauer angepasst werden.

- *Gebrauch als Anästhetikum*

Wenn die Unterdrückung von intraoperativen Stressreaktionen besonders wichtig ist, werden Dosen von 50-100 µg/kg (1 – 2 ml/kg) KG zusammen mit O_2 und Muskelrelaxantien angewendet. Diese Technik macht den Gebrauch von zusätzlichen Anästhetika unnötig. In einigen Fällen können Dosen bis 150 µg/kg (3 ml/kg) KG benötigt werden um diesen anästhetischen Effekt zu erzeugen. Fentanyl wurde in dieser Form bei Operationen am offenen Herzen, bei bestimmten anderen großen chirurgischen Eingriffen und bei Patienten, bei denen der Schutz des Myokards vor starkem Sauerstoffmangel indiziert ist, eingesetzt.

Ältere und geschwächte Patienten

Wie bei anderen Opioiden soll die Initialdosis bei älteren (>65 Jahren) und geschwächten Patienten reduziert werden. Die Wirkung der Initialdosis soll bei der Errechnung der weiteren Dosen beachtet werden.

Übergewichtige Patienten

Bei übergewichtigen Patienten besteht das Risiko einer Überdosierung, wenn die Dosis nach dem Körpergewicht berechnet wird. Übergewichtige Patienten sollen auf Basis der geschätzten fettfreien Körpermasse und nicht auf Basis des Körpergewichts dosiert werden.

Patienten mit Niereninsuffizienz

Bei Patienten mit Niereninsuffizienz soll eine Dosisreduktion von Fentanyl-Piramal in Betracht gezogen werden. Diese Patienten sollen sorgfältig auf Anzeichen einer Fentanyl-Toxizität beobachtet werden.

Pädiatrische Patienten

Kinder im Alter von 12 bis 17 Jahren: Orientierung an der Erwachsenendosierung

Kinder im Alter von 2 bis 11 Jahren:
Das übliche Dosierungsregime ist wie folgt:

	Alter	initial	Supplementär
bei Spontanatmung	2-11 Jahre	1-3 Mikrogramm/kg	1-1,25 Mikrogramm/kg
bei assistierter Beatmung	2-11 Jahre	1-3 Mikrogramm/kg	1-1,25 Mikrogramm/kg

Zur Anwendung bei Kindern unter 2 Jahren liegen keine ausreichenden Erkenntnisse vor.

Zur Anwendung bei Kindern zur Analgesie während einer Operation, Unterstützung der Anästhesie bei Spontanatmung:
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.

Dosierung bei Patienten mit Begleiterkrankungen

Bei Patienten mit einer der folgenden Erkrankungen soll die beabsichtigte Gesamtdosis sehr vorsichtig titrierend gegeben werden:

- nicht kompensierte Hypothyreose (Schilddrüsenunterfunktion)
- Lungenerkrankungen, vor allem solche mit verminderter Vitalkapazität
- Alkoholkrankheit
- eingeschränkte Leberfunktion
- eingeschränkte Nierenfunktion

Vorsicht ist außerdem geboten, wenn Fentanyl bei Patienten mit Nebenniereninsuffizienz,Prostatahypertrophie, Porphyrie und Bradyarrhythmie angewendet werden soll.
Bei allen diesen Erkrankungen, mit Ausnahme des Alkohol-Abusus, kann es notwendig sein, die Dosis zu reduzieren. Bei Alkohol-Abusus kann die benötigte Dosis entweder zu reduzieren oder zu erhöhen sein.

Bei diesen Patienten ist auch eine länger andauernde postoperative Überwachung angezeigt.

Art und Dauer der Anwendung:
Zur intravenösen und intramuskulären Anwendung.
Fentanyl soll nur unter Voraussetzungen, die eine Beatmung ermöglichen und durch Personal, das eine Beatmung durchführen kann, verabreicht werden.
Fentanyl ist sowohl als i.m und langsame i.v.-Injektion des unverdünnten Arzneimittels als auch zur Verabreichung mittels Infusion (gelöst in NaCl- oder Glukoseinfusionen) vorgesehen. Solche Verdünnungen sind mit Plastikinfusionssets kompatibel. Sie sollen innerhalb von 24 Stunden nach Zubereitung verbraucht werden.
Dauer der Anwendung richtet sich nach dem Operationsverlauf.

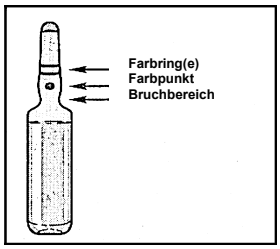
Zur Beachtung:
Die Injektionslösung darf nicht mit anderen Produkten, ausgenommen mit NaCl- oder Glukoseinfusionen, gemischt werden.

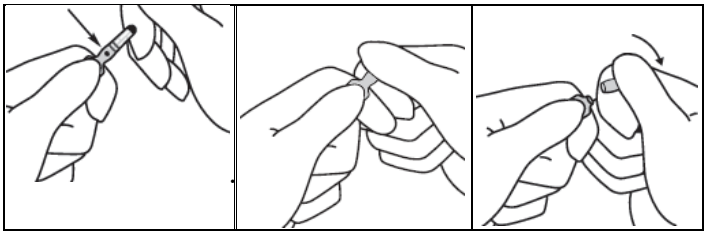
Hinweise zur Handhabung der Ampulle:
Beim Öffnen der Ampulle sind Handschuhe zu tragen.

1. Die Ampulle zwischen Daumen und Zeigefinger halten, wobei das Ende der Ampulle frei bleibt.

2. Mit der anderen Hand das Ende der Ampulle halten, indem der Zeigefinger gegen den Ampullenhals drückt und der Daumen auf den Farbpunkt parallel zum Identifizierungsfarbring.

3. Den Daumen auf den Punkt haltend wird das Ende der Ampulle abgebrochen, wobei der andere Teil der Ampulle fest in der Hand gehalten wird.





Bei unbeabsichtigtem Hautkontakt soll der betroffene Bereich durch Spülungen mit Wasser behandelt

werden. Die Verwendung von Seife, Alkohol und anderen Reinigungsmitteln, die chemische oder physikalische Abrasionen der Haut verursachen können, ist zu vermeiden.

Überdosierung:
Symptome:
Eine Fentanyl-Überdosierung manifestiert sich in einer Verstärkung der pharmakologischen Wirkung von Fentanyl. Atemdepression kann auftreten, die im Schweregrad von Bradypnoe bis Apnoe variieren kann.

Behandlung:
Im Falle einer Hypoventilation oder einer Apnoe sollte Sauerstoff verabreicht und eine assistierte oder kontrollierte Beatmung durchgeführt werden. Ein spezifischer Opioidantagonist sollte immer zur Verfügung stehen, um gegebenenfalls die Atemdepression zu beheben. Dies schließt die Anwendung von rascher greifenden Gegenmaßnahmen nicht aus. Die Atemdepression kann länger als die Wirkung des Antagonisten anhalten, so dass zusätzliche Dosen notwendig sein können.

Sollte die Atemdepression zusammen mit einer Muskelrigidität auftreten, könnte eine intravenös zu verabreichende, neuromuskuläre Hemmsubstanz erforderlich werden, um die assistierte oder kontrollierte Beatmung zu erleichtern.

Der Patient ist sorgfältig zu überwachen, auf Körpertemperatur und adäquate Flüssigkeitszufuhr ist zu achten. Falls ernste oder anhaltende Hypotonie auftritt, sollte die Möglichkeit einer Hypovolämie in Erwägung gezogen und durch entsprechende parenterale Flüssigkeitszufuhr reguliert werden.