Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Lafene 12 Mikrogramm/h transdermales Pflaster
Lafene 25 Mikrogramm/h transdermales Pflaster
Lafene 50 Mikrogramm/h transdermales Pflaster
Lafene 75 Mikrogramm/h transdermales Pflaster
Lafene 100 Mikrogramm/h transdermales Pflaster

Wirkstoff: Fentanyl

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich (oder Ihrem Kind) 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, Apotheker 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 Lafene und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Lafene beachten?
3. Wie ist Lafene anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lafene aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Lafene und wofür wird es angewendet?

Der Name Ihres Arzneimittels ist Lafene.

Die Pflaster helfen starke und lang anhaltende Schmerzen zu behandeln:
- bei Erwachsenen, die eine kontinuierliche Schmerzbehandlung benötigen
- bei Kindern über 2 Jahren, die bereits Opioide erhalten und eine kontinuierliche Schmerzbehandlung benötigen

Lafene enthält einen Wirkstoff namens Fentanyl. Dieser gehört zu einer Gruppe stark wirksamer Schmerzmittel, genannt Opioide.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Lafene beachten?

Lafene darf nicht angewendet werden, wenn
- Sie allergisch gegen Fentanyl oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- Sie nur kurzzeitige Schmerzen haben (wie plötzlich einsetzende Schmerzen oder Schmerzen nach einer Operation)
- Sie Atemprobleme mit langsamer und flacher Atmung haben

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, wenn etwas von oben erwähntem auf Sie oder Ihr Kind zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie vor Anwendung von Lafene mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Lafene kann lebensbedrohliche Nebenwirkungen bei Personen haben, die nicht bereits regelmäßig verordnete opioidhaltige Arzneimittel anwenden.
- Lafene ist ein Arzneimittel, das für Kinder lebensbedrohlich sein kann, auch wenn die Pflaster bereits benutzt wurden. Bedenken Sie, dass ein Klebepflaster (benutzt oder unbenutzt) für ein Kind verlockend sein kann; wenn es auf der Haut eines Kindes klebt oder es in den Mund genommen wird, kann dies tödliche Folgen haben.
- Bewahren Sie das Arzneimittel an einem Ort, der für andere nicht zugänglich ist, sicher auf – für weitere Informationen siehe Abschnitt 5.

Haften des Pflasters auf einer anderen Person
Das Pflaster darf ausschließlich auf der Haut der Person zur Anwendung kommen, für die es ärztlich verordnet wurde. Es wurde von Fällen berichtet, bei denen Pflaster nach engerem Körperkontakt oder während der gemeinsamen Nutzung eines Bettes mit einem Pflasterträger, unbeabsichtigt auf der Haut eines Familienmitgliedes haftete. Ein Pflaster, welches auf anderen Personen (insbesondere Kindern) klebt, kann dazu führen, dass der im Pflaster enthaltene Wirkstoff durch die Haut der anderen Person aufgenommen wird und schwere Nebenwirkungen wie Atemprobleme mit langsamer und flacher Atmung bewirkt, welche tödlich sein können. Wenn das Pflaster auf der Haut einer anderen Person klebt, muss das Pflaster sofort entfernt und medizinische Hilfe eingeholt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung von Lafene
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden, wenn einer der unten genannten Punkte auf Sie zutrifft – Ihr Arzt wird genauer nachfragen, wenn Sie:
- jemals Probleme mit Ihrer Lunge oder dem Atmen hatten
- jemals Probleme mit Ihrem Herz, Leber, Nieren oder niedrigem Blutdruck hatten
- jemals einen Hirntumor hatten
- jemals andauernde Kopfschmerzen oder eine Kopfverletzung hatten
- älter sind – Sie könnten auf die Wirkungen des Pflasters empfindlicher reagieren.
- eine Krankheit namens Myasthenia Gravis haben, bei der die Muskeln schwach werden und schnell ermüden.
- oder jemand in Ihrer Familie jemals Alkohol, verschreibungspflichtige Arzneimittel oder illegale Drogen missbraucht haben oder davon abhängig waren („Sucht“).
- Raucher sind.
- jemals Probleme mit Ihrer Stimmung hatten (Depression, Angstzustände oder eine Persönlichkeitsstörung) oder von einem Psychiater wegen einer anderen psychischen Krankheit behandelt wurden.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie nicht sicher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Lafene anwenden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie im Schlaf Atemprobleme haben, während Sie das Pflaster anwenden. Opioide wie Lafene können schlafbezogene Atemprobleme hervorrufen, beispielsweise Schlafapnoe (Aussetzen der Atmung im Schlaf) und schlafbezogene Hypoxämie (niedriger Sauerstoffgehalt im Blut). Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie, Ihr(e) Partner/in oder Pflegeperson folgendes bemerken:
- Atempausen während des Schlafes,
- nächtliches Aufwachen aufgrund von Atemnot,
- Schwierigkeiten beim Durchschlafen,
- übermäßige Schläfrigkeit tagsüber.

Möglicherweise entscheidet Ihr Arzt, Ihre Dosis zu ändern.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie während der Anwendung des Pflasters eine Veränderung der Schmerzempfindung bemerken, und zwar wenn Sie bemerken, dass:
- das Pflaster die Schmerzen nicht mehr lindert,
- die Schmerzen zunehmen,
- Sie die Schmerzen anders wahrnehmen (zum Beispiel wenn Sie in einem anderen Körperteil Schmerzen empfinden),

- Sie aufgrund einer Berührung Schmerzen empfinden, von der Sie nicht erwarten würden, dass sie Schmerzen auslöst.

Verändern Sie die Dosis nicht selbstständig. Möglicherweise wird Ihr Arzt entscheiden, die Dosis oder Behandlung zu ändern.

Nebenwirkungen und Lafene

- Lafene kann Sie ungewöhnlich schläfrig machen und eine langsame oder flache Atmung verursachen. Sehr selten können diese Atemschwierigkeiten lebensbedrohlich oder sogar tödlich sein, insbesondere bei Personen, die bisher keine starken Opioid-Schmerzmittel (wie Lafene oder Morphin) angewendet haben. Wenn Sie oder Ihr Partner oder eine Pflegeperson bemerken, dass die Person, die das Pflaster trägt, ungewöhnlich schläfrig ist mit langsamer oder schwacher Atmung, dann:
  - Entfernen Sie das Pflaster
  - Verständigen Sie einen Arzt oder gehen Sie direkt ins nächstgelegene Krankenhaus
  - Halten Sie die Person möglichst viel zum Bewegen und Sprechen an
- Wenn Sie Fieber während der Lafene-Anwendung bekommen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt - das Fieber kann die Menge des über die Haut aufgenommenen Wirkstoffs erhöhen
- Lafene kann Verstopfung verursachen; sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wie Verstopfung vermieden oder behandelt werden kann
- Die wiederholte Langzeit-Anwendung der Pflaster kann das Arzneimittel weniger wirksam machen (Sie gewöhnen sich daran oder könnten schmerzempfindlicher werden) oder zur Abhängigkeit führen. Eine Erhöhung der Pflasterdosis kann helfen, die Schmerzen eine Zeit lang zu reduzieren, sie kann Ihnen aber auch schaden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie feststellen, dass Ihr Arzneimittel weniger wirksam wird. Ihr Arzt wird entscheiden, ob es für Sie besser ist, die Dosis zu erhöhen oder Ihre Anwendung von Lafene schrittweise zu reduzieren. Sie können sich ebenfalls an Ihren Arzt wenden, wenn Sie Bedenken haben, dass Sie abhängig werden könnten.

Für eine vollständige Auflistung der möglichen Nebenwirkungen siehe Abschnitt 4.

Wenn Sie das Pflaster tragen, setzen Sie das Pflaster keinen direkten Wärmequellen aus, wie zum Beispiel Heizkissen, Heizdecken, Wärmflaschen, geheizte Wasserbetten, Wärme- oder Bräunungsstrahler. Nehmen Sie keine Sonnenbäder, ausgedehnte heiße Bäder oder Saunagänge oder heiße Whirlpool-Bäder. Wenn Sie es dennoch tun, kann sich die aus dem Pflaster freigesetzte Menge an Arzneimittel erhöhen.

Entzugssymptome beim Absetzen von Lafene

Setzen Sie das Arzneimittel nicht abrupt ab. Es können Entzugserscheinungen wie Unruhe, Schlafstörungen, Reizbarkeit, Erregungs- und Angstzustände, starkes Herzklopfen (Palpitationen), erhöhter Blutdruck, Übelkeit oder Erbrechen, Durchfall, Appetitverlust, Zittern, Schüttelfrost oder Schwitzen auftreten. Wenn Sie das Arzneimittel absetzen möchten, sprechen Sie zuerst mit Ihrem Arzt. Ihr Arzt wird Sie darüber informieren, wie Sie dies tun können; In der Regel erfolgt dies durch eine schrittweise Verringerung der Dosis, sodass unangenehme Entzugserscheinungen auf ein Minimum reduziert werden.

Anwendung von Lafene zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel (einschließlich rezeptfreie und pflanzliche Arzneimittel) einzunehmen. Sie sollten Ihrem Apotheker auch mitteilen, dass Sie Lafene anwenden, wenn Sie andere Arzneimittel in einer Apotheke kaufen.

Ihr Arzt weiß, welche Arzneimittel sicher während der Anwendung von Lafene eingenommen werden können. Sie müssen eventuell engmaschig überwacht werden, wenn Sie einige der unten aufgeführten Arzneimittel einnehmen oder wenn Sie aufhören, einige der unten aufgeführten Arzneimittel einzunehmen, da dies Auswirkungen auf die von Ihnen benötigte Stärke von Lafene haben kann.

Teilen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker insbesondere mit, wenn Sie folgendes einnehmen:

- andere Schmerzmittel, wie andere Opioid-Schmerzmittel (wie Buprenorphin, Nalbuphin oder Pentazocin) und einige Schmerzmittel gegen Nervenschmerzen (Gabapentin und Pregabalin)

- Schlafmittel (wie Temazepam, Zaleplon oder Zolpidem)
- Beruhigungsmittel (Tranquilizer, wie Alprazolam, Clonazepam, Diazepam, Hydroxyzin oder Lorazepam) und Arzneimittel gegen psychische Erkrankungen (Antipsychotika, wie Aripiprazol, Haloperidol, Olanzapin, Risperidon oder Phenothiazine)
- Arzneimittel zur Entspannung Ihrer Muskeln (wie Cyclobenzaprin oder Diazepam)
- einige Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen, die SSRIs oder SNRIs genannt werden (wie Citalopram, Duloxetin, Escitalopram, Fluoxetin, Fluvoxamin, Paroxetin, Sertralin oder Venlafaxin) – weitere Informationen siehe unten
- einige Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen oder der Parkinson-Krankheit, die MAO-Hemmer genannt werden (wie Isocarboxazid, Phenelzin, Selegilin oder Tranylcypromin). Sie dürfen frühestens 14 Tage nach Absetzen dieser Arzneimittel mit der Anwendung von Lafene beginnen; weitere Informationen siehe unten
- einige Antihistaminika, besonders solche, die Sie müde machen (wie Chlorpheniramin, Clemastin, Cyproheptadin, Diphenhydramin oder Hydroxyzin)
- einige Antibiotika zur Behandlung von Infektionen (wie Erythromycin oder Clarithromycin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (wie Itraconazol, Ketoconazol, Fluconazol oder Voriconazol)
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen (wie Ritonavir)
- Arzneimittel zur Behandlung von unregelmäßigem Herzschlag (wie Amiodaron, Diltiazem oder Verapamil)
- Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose (wie Rifampicin)
- einige Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie (wie Carbamazepin, Phenobarbital oder Phenytoin)
- einige Arzneimittel zur Behandlung von Übelkeit oder Reisekrankheit (wie Phenothiazine)
- einige Arzneimittel zur Behandlung von Sodbrennen und Magengeschwüren (wie Cimetidin)
- einige Arzneimittel zur Behandlung von Angina pectoris oder hohem Blutdruck (wie Nicardipin)
- einige Arzneimittel zur Behandlung von Blutkrebs (wie Idelalisib)

Lafene mit Antidepressiva
Das Risiko von Nebenwirkungen steigt, wenn Sie andere Arzneimittel, wie bestimmte Antidepressiva, einnehmen. Lafene und diese Arzneimittel können sich gegenseitig beeinflussen und Sie können Änderungen Ihres geistigen Zustands erfahren wie Unruhezustände, Sehen, Fühlen, Hören oder Riechen von Dingen, die nicht da sind (Halluzinationen) und andere Wirkungen wie Änderung des Blutdruckes, schneller Herzschlag, hohe Körpertemperatur, überaktive Reflexe, Koordinationsstörungen, Muskelsteifheit, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall (dies könnten Anzeichen eines Serotonin-Syndroms sein). Bei gleichzeitiger Anwendung wird Ihr Arzt Sie gegebenenfalls auf solche Nebenwirkungen engmaschiger überwachen wollen, insbesondere am Anfang der Behandlung oder bei einer Änderung der Dosis Ihres Arzneimittels.

Verwendung mit Zentralnervensystem-Depressiva, einschließlich Alkohol und einigen Betäubungsmitteln
Die gleichzeitige Anwendung von Lafene und Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepine oder verwandten Arzneimittel erhöht das Risiko für Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression), Koma und kann lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund sollte die gleichzeitige Anwendung nur in Betracht gezogen werden, wenn es keine anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt.

Wenn Ihr Arzt jedoch Lafene zusammen mit sedierenden Arzneimitteln verschreibt, sollten die Dosis und die Dauer der begleitenden Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle sedierenden Arzneimittel, die Sie einnehmen und halten Sie sich genau an die Dosierungsempfehlung Ihres Arztes. Es könnte hilfreich sein, Freunde oder Verwandte darüber zu informieren, bei Ihnen auf die oben genannten Anzeichen und Symptome zu achten. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn solche Symptome bei Ihnen auftreten.

Trinken Sie keinen Alkohol, während Sie Lafene anwenden, außer Sie haben zuerst mit Ihrem Arzt darüber gesprochen.

Operationen
Wenn Sie meinen, dass Sie eine Betäubung erhalten werden, teilen Sie Ihrem Arzt oder Zahnarzt mit, dass Sie Lafene anwenden.

Die Anwendung von Lafene kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von Fentanyl-Pflastern als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

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.

Lafene darf nicht während der Schwangerschaft angewendet werden, außer Sie haben dies mit Ihrem Arzt besprochen.

Lafene soll nicht während der Geburt angewendet werden, weil das Arzneimittel die Atmung des Neugeborenen beeinträchtigen kann.

Die Anwendung von Lafene über einen längeren Zeitraum während der Schwangerschaft kann bei Ihrem Neugeborenen Entzugssymptome (wie schrillem Schreien, Unruhe, Krämpfen, Schwierigkeiten beim Stillen und Durchfall) hervorrufen, die lebensbedrohlich sein können, wenn sie nicht erkannt und behandelt werden. Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt, wenn Sie glauben, dass Ihr Baby Entzugssymptome haben könnte.

Wenden Sie Lafene nicht an, wenn Sie stillen. Sie sollen nach Entfernen des Lafene-Pflasters für 3 Tage nicht stillen, weil der Wirkstoff in die Muttermilch übergehen kann.

Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.
Lafene kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen oder Werkzeugen beeinflussen, weil es Sie schläfrig oder schwindelig machen kann. Wenn dies geschieht, führen Sie kein Fahrzeug oder benutzen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen.
Führen Sie während der Anwendung dieses Arzneimittels kein Fahrzeug, solange Sie nicht wissen, wie es Sie beeinflusst. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich unsicher sind, ob es für Sie sicher ist, ein Fahrzeug zu führen, während Sie dieses Arzneimittel anwenden.

3. Wie ist Lafene anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Abhängig von der Stärke Ihrer Schmerzen, von Ihrem Allgemeinzustand und der Art der bisher erhaltenen Schmerztherapie wird Ihr Arzt entscheiden, welche Stärke von Lafene für Sie am besten geeignet ist.

Anwendung und Wechsel der Pflaster
- In jedem Pflaster ist genug Wirkstoff für **3 Tage (72 Stunden)** enthalten.
- Sie sollten Ihr Pflaster jeden dritten Tag wechseln, außer Ihr Arzt hat Ihnen etwas anderes gesagt.
- Entfernen Sie immer zuerst das alte Pflaster, **bevor** Sie ein neues aufkleben.
- Wechseln Sie Ihr Pflaster alle 3 Tage immer **zur gleichen Tageszeit** (alle 72 Stunden).
- Wenn Sie mehr als ein Pflaster anwenden, wechseln Sie alle Pflaster zur gleichen Zeit.
- Machen Sie sich eine Notiz über den Wochentag, das Datum und die Uhrzeit an dem Sie ein Pflaster aufgeklebt haben, um sich an das Wechseln des Pflasters zu erinnern.

- Die folgende Tabelle zeigt Ihnen, wann Sie Ihr Pflaster wechseln sollen:

Anwendung des Pflasters am		Wechsel des Pflasters am
Montag	⇨	Donnerstag
Dienstag	⇨	Freitag
Mittwoch	⇨	Samstag
Donnerstag	⇨	Sonntag
Freitag	⇨	Montag
Samstag	⇨	Dienstag
Sonntag	⇨	Mittwoch

Wo das Pflaster aufgeklebt werden soll:

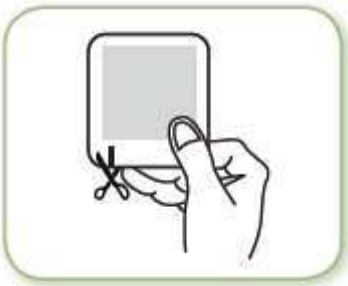
Erwachsene
- Kleben Sie das Pflaster auf einen flachen Bereich Ihres Oberkörpers oder Oberarmes (nicht auf ein Gelenk)

Kinder
- Kleben Sie das Pflaster immer auf den oberen Bereich des Rückens, damit es für Ihr Kind schwierig ist, das Pflaster zu erreichen oder zu entfernen.
- Prüfen Sie regelmäßig, ob das Pflaster noch richtig auf der Haut klebt.
- Es ist wichtig, dass Ihr Kind das Pflaster nicht entfernt und sich in den Mund steckt, da dies lebensbedrohlich oder sogar tödlich sein kann.
- Beobachten Sie Ihr Kind besonders sorgfältig für 48 Stunden, nachdem:
    - Das erste Pflaster aufgeklebt wurde
    - Ein höher dosiertes Pflaster aufgeklebt wurde
- Es kann einige Zeit dauern, bis das Pflaster voll wirksam wird. Daher kann Ihr Kind bis zum Eintritt der Wirksamkeit noch andere Schmerzmittel benötigen. Ihr Arzt wird dies mit Ihnen besprechen.

Erwachsene und Kinder
Kleben Sie das Pflaster nicht auf:
- Dieselbe Stelle zweimal in Folge
- Bereiche, die Sie viel bewegen (Gelenke) oder Hautstellen, die gereizt sind oder kleine Verletzungen aufweisen.
- Hautstellen, die stark behaart sind. Vorhandene Haare sollten nicht abrasiert werden (Rasieren führt zu Hautirritationen). Stattdessen sollten die Haare so kurz wie möglich abgeschnitten werden.

Aufkleben eines Pflasters
Schritt 1: Vorbereitung der Haut
- Bevor Sie das Pflaster aufkleben, muss Ihre Haut komplett trocken, sauber und kühl sein
- Wenn Ihre Haut gereinigt werden muss, verwenden Sie nur kaltes Wasser
- Verwenden Sie keine Seife oder andere Reinigungsmittel, Cremes, Hautpflegemittel, Öle oder Puder vor Aufkleben des Pflasters
- Kleben Sie das Pflaster nicht sofort nach einem heißen Bad oder einer heißen Dusche auf

Schritt 2: Öffnen des Beutels
- Jedes Pflaster ist einzeln in einem Beutel eingeschweißt
- Reißen oder schneiden Sie den Beutel an der mit einem Pfeil gekennzeichneten Kerbe auf
- Reißen oder schneiden Sie vorsichtig den ganzen Rand des Beutels auf (wenn Sie eine Schere verwenden, schneiden Sie nah am verschweißten Rand des Beutels, um eine Beschädigung des Pflasters zu vermeiden)



- Greifen Sie beide Seiten des geöffneten Beutels und ziehen Sie ihn auseinander
- Nehmen Sie das Pflaster heraus und kleben es sofort auf
- Heben Sie den leeren Beutel auf, um das benutzte Pflaster später zu entsorgen
- Benutzen Sie jedes Pflaster nur einmal
- Nehmen Sie das Pflaster erst aus dem Beutel, wenn Sie bereit für die Anwendung sind
- Prüfen Sie das Pflaster auf Beschädigungen
- Kleben Sie das Pflaster nicht auf, wenn es geteilt, zerschnitten oder beschädigt ist
- Zerteilen oder zerschneiden Sie das Pflaster niemals

Schritt 3: Abziehen und Aufdrücken

- Achten Sie darauf, dass das Pflaster von lockerer Kleidung bedeckt ist und nicht unter einem straffen oder elastischen Teil feststeckt
- Entfernen Sie die glänzende Schutzfolie von der bedruckten Seite des Pflasters
- Ziehen Sie vorsichtig eine Ecke des Pflasters von der glänzenden Folie, welche die klebende Seite des Pflasters bedeckt, ab. Achten Sie darauf, die Klebefläche des Pflasters nicht zu berühren
- Drücken Sie die Klebefläche des Pflasters auf die Haut
- Drücken Sie für mindestens 30 Sekunden. Vergewissern Sie sich, dass das Pflaster gut klebt, besonders an den Rändern

Schritt 4: Entsorgen des Pflasters

- Sofort wenn Sie ein Pflaster entfernen, falten Sie es fest in der Mitte zusammen, so dass es mit der Klebefläche aneinanderklebt
- Stecken Sie es in den Originalbeutel und entsorgen Sie den Beutel wie von Ihrem Apotheker angegeben
- Bewahren Sie benutzte Pflaster für Kinder unzugänglich auf – da auch benutzte Pflaster noch etwas Wirkstoff enthalten, kann das für Kinder gefährlich und sogar tödlich sein

Schritt 5: Hände waschen

- Waschen Sie sich nach jedem Umgang mit dem Pflaster die Hände ausschließlich mit klarem Wasser

Weitere Informationen über die Anwendung von Lafene

Alltagsaktivitäten während Sie die Pflaster anwenden

- Die Pflaster sind wasserdicht
- Sie können duschen oder baden während Sie ein Pflaster tragen, sollten aber nicht direkt über das Pflaster reiben
- Wenn Ihr Arzt damit einverstanden ist, können Sie sich körperlich betätigen oder Sport treiben während Sie das Pflaster tragen
- Sie können auch schwimmen gehen während Sie das Pflaster tragen, aber:
    - Nutzen Sie keine heißen (Whirlpool-)Bäder
    - Tragen Sie das Pflaster nicht unter einem straffen oder elastischen Teil
- Wenn Sie das Pflaster tragen, setzen Sie das Pflaster keinen direkten Wärmequellen aus, wie Heizkissen, Heizdecken, Wärmeflaschen, geheizte Wasserbetten, Wärme- oder Bräunungsstrahler. Nehmen Sie keine Sonnenbäder, ausgedehnte heiße Bäder oder Saunagänge. Wenn Sie es dennoch tun, kann sich die aus dem Pflaster freigesetzte Menge an Arzneimittel erhöhen.

Wie schnell wirken die Pflaster?

- Es kann einige Zeit dauern, bis Ihr erstes Pflaster vollständig wirkt
- Ihr Arzt kann Ihnen beispielsweise für den ersten Tag zusätzliche Schmerzmittel verordnen
- Danach sollte das Pflaster helfen, die Schmerzen dauerhaft zu bekämpfen, so dass Sie keine weiteren Schmerzmittel mehr benötigen. Jedoch kann Ihr Arzt Ihnen von Zeit zu Zeit weiterhin zusätzliche Schmerzmittel verordnen

Wie lange werden die Pflaster angewendet?

Lafene Pflaster sind für die Anwendung bei langanhaltenden Schmerzen bestimmt. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Sie die Pflaster voraussichtlich anwenden.

Wenn sich Ihre Schmerzen verschlimmern

- Wenn Ihre Schmerzen nach dem Aufkleben des letzten Pflasters plötzlich stärker werden, müssen Sie das Pflaster überprüfen. Wenn es nicht mehr gut klebt oder abgefallen ist, sollten Sie das Pflaster ersetzen (siehe auch Abschnitt *„Wenn sich ein Pflaster ablöst“*).
- Wenn Ihre Schmerzen mit der Zeit stärker werden, während Sie diese Pflaster anwenden, kann Ihr Arzt eine höhere Pflasterstärke ausprobieren oder Ihnen zusätzliche Schmerzmittel verordnen (oder beides).
- Wenn eine Erhöhung der Wirkstärke des Pflasters nicht hilft, kann Ihr Arzt entscheiden, die Anwendung der Pflaster abzubrechen.

Wenn Sie eine größere Menge von Lafene angewendet haben, als Sie sollten (mehr Pflaster oder die falsche Pflasterstärke)

Wenn Sie mehr Pflaster oder eine falsche Pflasterstärke aufgeklebt haben, entfernen Sie die Pflaster und informieren Sie sofort einen Arzt.

Zeichen einer Überdosierung schließen Atemschwierigkeiten oder flache Atmung, Müdigkeit, starke Schläfrigkeit, Denkschwierigkeiten, anomales Gehen oder Sprechen und Gefühl von Ohnmacht, Schwindel oder Verwirrtheit ein.

Wenn Sie den Wechsel Ihres Pflasters vergessen haben

- Wenn Sie es vergessen haben, wechseln Sie Ihr Pflaster sofort, wenn Sie sich daran erinnern und notieren Sie den Tag und die Uhrzeit. Wechseln Sie das Pflaster wie gewohnt wieder nach **3 Tagen (72 Stunden)**.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie erst sehr spät bemerken, dass Sie das Wechseln des Pflasters vergessen haben, da Sie möglicherweise in diesem Fall zusätzliche Schmerzmittel benötigen; kleben Sie kein zusätzliches Pflaster auf.

Wenn sich ein Pflaster ablöst

- Wenn sich ein Pflaster vor dem geplanten Wechsel ablöst, dann kleben Sie sofort ein neues auf und notieren sich Tag und Uhrzeit. Nutzen Sie einen neuen Hautbereich auf:
    - Ihrem Oberkörper oder Arm
    - Dem oberen Rücken Ihres Kindes
- Informieren Sie Ihren Arzt darüber und tragen Sie das Pflaster weitere **3 Tage (72 Stunden)** oder wie von Ihrem Arzt vorgeschrieben, bevor Sie das neue Pflaster wie gewohnt wechseln
- Wenn sich Pflaster erneut ablösen, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal

Wenn Sie die Anwendung von Lafene abbrechen wollen

- Setzen Sie das Arzneimittel nicht abrupt ab
- Wenn Sie das Arzneimittel absetzen möchten, sprechen Sie zuerst mit Ihrem Arzt. Ihr Arzt wird Sie darüber informieren, wie Sie dies tun können; In der Regel erfolgt dies durch eine schrittweise Verringerung der Dosis, sodass unangenehme Entzugserscheinungen auf ein Minimum reduziert werden. Siehe auch Abschnitt 2 *„Entzugssymptome beim Absetzen von Lafene“*.

- Wenn Sie aufgehört haben, die Pflaster anzuwenden, beginnen Sie nicht wieder mit der Anwendung, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen. Es kann sein, dass Sie eine andere Pflasterstärke benötigen, wenn Sie wieder mit der Anwendung beginnen

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Wenn Sie oder Ihr Partner oder eine Pflegeperson irgendetwas von dem Folgenden an der Person, die das Pflaster trägt, bemerken, entfernen Sie das Pflaster und verständigen Sie sofort einen Arzt oder gehen Sie direkt in das nächstgelegene Krankenhaus. Sie könnten dringend medizinische Behandlung benötigen.

- Anomales Gefühl von Schläfrigkeit, eine langsamere oder flachere Atmung als gewöhnlich. Folgen Sie den oben aufgeführten Anweisungen und halten Sie die Person, die das Pflaster getragen hat, möglichst viel zum Bewegen und Sprechen an. Sehr selten können diese Atemschwierigkeiten lebensbedrohlich oder sogar tödlich sein, insbesondere bei Personen, die bisher keine starken opioidhaltigen Schmerzmittel (wie Lafene oder Morphin) angewendet haben. (Gelegentlich, dies kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Plötzliche Schwellung des Gesichts oder des Rachens, schwere Reizung, Rötung oder Blasenbildung Ihrer Haut. Dies können Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion sein (die Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).
- (Krampf-)Anfälle. (Gelegentlich, dies kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Reduzierter Bewusstseinsgrad oder Bewusstlosigkeit. (Gelegentlich, dies kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Folgende Nebenwirkungen wurden ebenfalls berichtet
Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Schläfrigkeit
- Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung
- Schwindelgefühl
- Kopfschmerzen

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

- Allergische Reaktionen
- Schneller oder unregelmäßiger Herzschlag (Palpitationen, Tachykardie)
- Bluthochdruck
- Appetitlosigkeit
- Mundtrockenheit
- Schlaflosigkeit
- Depression
- Angstzustände oder Verwirrtheitszustand
- Sehen, fühlen, Hören oder Riechen von Dingen, die nicht da sind (Halluzinationen)
- Ungewöhnliches Gefühl auf der Haut, wie Kribbeln oder Krabbeln (Parästhesie)
- Gefühl sich zu drehen (Drehschwindel)
- Muskelzittern oder -krämpfe
- Bauchschmerzen oder Verdauungsstörung
- Atemnot (Dyspnoe)
- Unfähigkeit zu urinieren oder die Blase komplett zu leeren
- Durchfall
- Kältegefühl
- Verstärktes Schwitzen
- Sich sehr müde, schwach oder allgemein unwohl fühlen

- Geschwollene Hände, Knöchel oder Füße (periphere Ödeme)
- Juckreiz, Hautausschlag oder Hautrötung

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Unruhezustände, Desorientiertheit
- Sich sehr glücklich fühlen (Euphorie)
- Grippeähnliche Erkrankung
- Verlangsamter Herzschlag (Bradykardie) oder niedriger Blutdruck
- Herabgesetztes Gefühl oder herabgesetzte Empfindlichkeit, insbesondere der Haut (Hypästhesie)
- Blaufärbung der Haut aufgrund von Sauerstoffmangel im Blut (Zyanose)
- Gedächtnisschwund
- Juckender Hautausschlag (Ekzem), allergische Reaktion oder andere Hauterkrankungen an der Stelle, wo das Pflaster klebt
- Schwierigkeiten eine Erektion zu bekommen oder aufrecht zu erhalten (Impotenz) oder Probleme beim Sex
- Verlust der Darmtätigkeit (Ileus)
- Muskelzucken
- Gefühl von Körpertemperaturschwankungen
- Fieber
- Verschwommenes Sehen

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
- Verengung der Pupille (Miosis)
- Zeitweises Aussetzen der Atmung (Apnoe)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Mangel an männlichen Geschlechtshormonen (Androgenmangel)
- Delirium (die Symptome können eine Kombination aus gesteigerter körperlicher Erregbarkeit [Agitiertheit], Unruhe, Orientierungsstörung, Verwirrtheit, Furcht, Sehen oder Hören von nicht vorhandenen Dingen, Schlafstörung und Alpträumen umfassen)

Sie können im Bereich des Pflasters Ausschläge, Rötungen oder einen leichten Juckreiz der Haut bemerken. Dies ist normalerweise leicht ausgeprägt und verschwindet wieder, nachdem Sie das Pflaster entfernt haben. Wenn dies nicht geschieht oder das Pflaster zu schweren Hautreizungen führt, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Die wiederholte Anwendung der Pflaster kann das Arzneimittel weniger wirksam machen (Sie gewöhnen sich daran oder Sie werden möglicherweise schmerzempfindlicher) oder zur Abhängigkeit führen.

Wenn Sie von einem anderen Schmerzmittel auf Lafene wechseln oder die Anwendung von Lafene plötzlich abbrechen, können Sie Entzugserscheinungen wie Übelkeit, Krankheitsgefühl, Durchfall, Angstzustände oder Zittern bemerken. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eines dieser Symptome bemerken.

Es wurde berichtet, dass es durch längerfristige Anwendung von Lafene während der Schwangerschaft zu Entzugserscheinungen beim Neugeborenen gekommen ist.

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das folgende 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 Lafene aufzubewahren?

Wo sollen die Pflaster aufbewahrt werden
Bewahren Sie alle Pflaster (benutzt und unbenutzt) für Kinder unzugänglich auf.
Bewahren Sie dieses Arzneimittel an einem sicheren und geschützten Ort auf, zu dem andere Personen keinen Zugang haben. Das Arzneimittel kann Menschen ernsthaft schaden und tödlich sein, für Menschen, die es versehentlich anwenden oder mit Absicht anwenden, obwohl es ihnen nicht verschrieben wurde.

Wie lange kann Lafene aufbewahrt werden
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Beutel nach „EXP:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Wenn die Pflaster abgelaufen sind, bringen Sie sie zur Apotheke zurück.

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

Nicht über 25 °C lagern.
Im Originalbeutel aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Wie sind benutzte oder unbenutzte Pflaster zu entsorgen
Wenn ein benutztes oder unbenutztes Pflaster versehentlich auf einer anderen Person haftet, insbesondere auf einem Kind, kann dies tödlich sein.

Benutzte Pflaster sollen fest in der Mitte gefaltet werden, so dass die Klebeflächen aneinanderkleben. Dann sollen sie zurück in den Originalbeutel gesteckt und für andere Personen, insbesondere Kinder, unzugänglich aufbewahrt werden, bis sie sicher entsorgt werden.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Lafene enthält
- Der Wirkstoff ist Fentanyl.
  - 1 Lafene 12 Mikrogramm/h transdermales Pflaster enthält 1,375 mg Fentanyl in einem Pflaster von 5 cm^2, mit einer Freisetzungsrate von 12 Mikrogramm Fentanyl pro Stunde.
  - 1 Lafene 25 Mikrogramm/h transdermales Pflaster enthält 2,75 mg Fentanyl in einem Pflaster von 10 cm^2, mit einer Freisetzungsrate von 25 Mikrogramm Fentanyl pro Stunde.
  - 1 Lafene 50 Mikrogramm/h transdermales Pflaster enthält 5,5 mg Fentanyl in einem Pflaster von 20 cm^2, mit einer Freisetzungsrate von 50 Mikrogramm Fentanyl pro Stunde.
  - 1 Lafene 75 Mikrogramm/h transdermales Pflaster enthält 8,25 mg Fentanyl in einem Pflaster von 30 cm^2, mit einer Freisetzungsrate von 75 Mikrogramm Fentanyl pro Stunde.
  - 1 Lafene 100 Mikrogramm/h transdermales Pflaster enthält 11,0 mg Fentanyl in einem Pflaster von 40 cm^2, mit einer Freisetzungsrate von 100 Mikrogramm Fentanyl pro Stunde.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

- Schutzfolie
  Poly(ethylenterephthalat)folie mit Fluorkohlenstoff-Freisetzungsbeschichtung
- Trägerfolie
  Pigmentierter Poly(ethylenterephthalat)/Ethylenvinylacetat-Copolymerfilm
- Wirkstoffhaltige Klebeschicht
  Silikonklebstoff (Dimeticon, Silikatharz)
  Dimeticon
- Kontrollmembran
  Ethylenvinylacetat-Copolymerfilm
- Hautklebeschicht
  Silikonklebstoff (Dimeticon, Silikatharz)
  Dimeticon
- Trennfolie
  Poly(ethylenterephthalat)folie mit Fluorkohlenstoff-Freisetzungsbeschichtung
- Drucktinte
  Beige und orange oder rote oder grüne oder blaue oder graue Tinte.

Wie Lafene aussieht und Inhalt der Packung
Lafene transdermales Pflaster ist rechteckig mit abgerundeten Ecken und folgender Bedruckung auf der Pflasteroberseite:

- Beige, diagonale Streifen mit orangem, sich wiederholendem Aufdruck „Fentanyl“. Abwechselnd mit orangen, diagonalen Streifen mit beigem, sich wiederholendem Aufdruck „12 µg/h“.
- Beige, diagonale Streifen mit rotem, sich wiederholendem Aufdruck „Fentanyl“. Abwechselnd mit roten, diagonalen Streifen mit beigem, sich wiederholendem Aufdruck „25 µg/h“.
- Beige, diagonale Streifen mit grünem, sich wiederholendem Aufdruck „Fentanyl“. Abwechselnd mit grünen, diagonalen Streifen mit beigem, sich wiederholendem Aufdruck „50 µg/h“.
- Beige, diagonale Streifen mit blauem, sich wiederholendem Aufdruck „Fentanyl“. Abwechselnd mit blauen, diagonalen Streifen mit beigem, sich wiederholendem Aufdruck „75 µg/h“.
- Beige, diagonale Streifen mit grauem, sich wiederholendem Aufdruck „Fentanyl“. Abwechselnd mit grauen, diagonalen Streifen mit beigem, sich wiederholendem Aufdruck „100 µg/h“.

Jedes Pflaster hat eine klebende Unterseite, damit es auf die Haut geklebt werden kann. Das Pflaster liegt zwischen zwei durchsichtigen Schutzhüllen, die vor der Anbringung entfernt werden müssen.

Lafene ist in Packungsgrößen mit 3, 4, 5, 8, 9, 10, 16, 19 oder 20 transdermalen Pflastern erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Gebro Pharma GmbH
6391 Fieberbrunn
Österreich

Hersteller
LAVIPHARM SA
Agias Marinas str.
19002 Peania, Attika
Griechenland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich	Lafene 12/25/50/75/100 Mikrogramm/h transdermales Pflaster
Spanien	Durfenta 12/25/50/75/100 µg/h Parche transdérmico

Irland	Fentadur 12/25/50/75/100 micrograms/hour transdermal patch
Dänemark	Lafene
Portugal	Fentanilo Lavipharm 12, 25, 50, 75, 100 µg/h sistema transdermico
Rumänien	Fentanyl Lavipharm 12, 25, 50, 75, 100 micrograme/h plasture transdermic
Vereinigtes Königreich	Opiodur 12, 25, 50, 75, 100 µg/h transdermal patch

Lafene 12 Mikrogramm/h transdermales Pflaster: Z.Nr.: 1-31160
Lafene 25 Mikrogramm/h transdermales Pflaster: Z.Nr.: 1-30081
Lafene 50 Mikrogramm/h transdermales Pflaster: Z.Nr.: 1-30082
Lafene 75 Mikrogramm/h transdermales Pflaster: Z.Nr.: 1-30083
Lafene 100 Mikrogramm/h transdermales Pflaster: Z.Nr.: 1-30084

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2022.

Lafene ist in Österreich in Packungsgrößen mit 5 bzw. 10 transdermalen Pflastern erhältlich.

Unter Lizenz von Lavipharm.
Hergestellt von Lavipharm S.A.