

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Durogesic® SMAT 50 µg/h transdermales Pflaster

Wirkstoff: Fentanyl

Zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen ab 12 Jahren und Erwachsenen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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.
- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Durogesic SMAT 50 µg/h und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Durogesic SMAT 50 µg/h beachten?
3. Wie ist Durogesic SMAT 50 µg/h anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Durogesic SMAT 50 µg/h aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST DUROGESIC SMAT 50 µg/h UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Durogesic SMAT 50 µg/h ist ein stark wirksames Schmerzmittel, dessen schmerzstillende Wirkungen über zentrale Angriffspunkte zustande kommen.

Durogesic SMAT 50 µg/h wird angewendet bei chronischen Schmerzen, die nur mit starken Schmerzmitteln (Opioidanalgetika) ausreichend behandelt werden können und einer längeren, kontinuierlichen Behandlung bedürfen.

Hinweis:

In den durchgeführten Studien war bei fast allen Patienten bei plötzlichen starken Schmerzen eine zusätzliche Behandlung mit schnellwirkenden morphinhaltigen Arzneimitteln erforderlich.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON DUROGESIC SMAT 50 µg/h BEACHTEN?**Durogesic SMAT 50 µg/h darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Fentanyl oder einen anderen der sonstigen Bestandteile von Durogesic SMAT 50 µg/h sind,
- bei kurzfristigen Schmerzzuständen, z. B. nach operativen Eingriffen,
- bei krankhaft verlangsamtem Herzschlag,
- bei schwerer Beeinträchtigung der Funktion des zentralen Nervensystems,
- während der Geburt (inklusive Kaiserschnitt).

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Durogesic SMAT 50 µg/h ist erforderlich:

Dieses Arzneimittel soll nur unter Aufsicht von in der Schmerztherapie erfahrenen Ärzten angewendet werden.

Hinweis für den Arzt:

Bei dem Wechsel zwischen verschiedenen fentanylhaltigen Systemen ist zur Sicherstellung der kontinuierlichen Schmerzstillung eine zusätzliche ärztliche Überwachung und Aufklärung der Patienten über die Anwendung (eventuell wie bei der Neueinstellung) angeraten.

Da stark wirksame Schmerzmittel eine Beeinträchtigung der Atmung hervorrufen können, sollte Durogesic SMAT 50 µg/h nur vorsichtig unter besonders sorgfältiger Überwachung und geringer dosiert eingesetzt werden bei Patienten mit:

- bestehender Atemdepression (Beeinträchtigung der Atmung z.B. durch andere medizinische Behandlungen, Harnvergiftung oder ernste Infektionen),
- Lungenerkrankungen (z.B. chronisch obstruktive Bronchitis, Bronchialasthma, allgemein bei stark begrenzter Atemreserve, verminderter Atemtrieb),
- Eingeschränkter Leber- und/oder Nierenfunktion.

Eine besonderes sorgfältige ärztliche Überwachung ist erforderlich bei:

- Patienten mit Kopfverletzungen, Hirntumoren, Anzeichen von erhöhtem Hirndruck, Bewusstseinsstörungen oder Bewusstlosigkeit (bei Patienten, die besonders anfällig für CO₂-Retention sind). Hier können Opiode den klinischen Verlauf von Kopfverletzungen verschleiern.
- Patienten mit Arzneimittelsucht, Alkoholsucht oder Missbrauchspotential.

Eine wiederholte Anwendung von Opioiden kann zu einer Gewöhnung, d. h. zu körperlicher und seelischer (psychischer) Abhängigkeit führen. Eine durch die ärztlich empfohlene Therapie bedingte Gewöhnung durch die Gabe von Opioiden ist jedoch selten (siehe Abschnitt „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Kommt es unter der Behandlung mit Durogesic SMAT 50 µg/h zu einer eingeschränkten Atemtätigkeit, so muss das transdermale Pflaster sofort entfernt und der Patient wachgehalten und zum Atmen angeregt werden, bis ärztliche Hilfe eingetroffen ist. Auch nach Entfernung des transdermalen Pflasters muss mit dem Bestehenbleiben oder Wiederauftreten einer eingeschränkten Atemtätigkeit gerechnet werden, da der Fentanyl-Spiegel im Blut langsam abfällt (ca. 50 % nach 17 Stunden). Patienten, bei denen schwerwiegende unerwünschte Wirkungen beobachtet werden, sollten nach Entfernen des Pflasters für mindestens weitere 24 Stunden sorgfältig überwacht werden hinsichtlich Atemzüge/Minute und Ausmaß der Schläfrigkeit. Die Wahrscheinlichkeit der Nebenwirkung der eingeschränkten Atemtätigkeit steigt mit zunehmender Dosis (siehe Abschnitt „Wenn Sie eine größere Menge Durogesic SMAT 50 µg/h angewendet haben als Sie sollten“), zentral dämpfende Arzneimittel können sie verstärken (siehe Abschnitt „Bei Anwendung von Durogesic SMAT 50 µg/h mit anderen Arzneimitteln“).

Bei Patienten, die bislang nicht mit Opioiden behandelt wurden (opioidnaive/nicht-opioid-tolerante Patienten), und die direkt auf fentanylhaltige transdermale Systeme wie Durogesic SMAT eingestellt wurden, wurde sehr selten eine signifikante Einschränkung der Atemtätigkeit (Atemdepression) und/oder Ableben beobachtet. Grundsätzlich ist die Möglichkeit einer schwerwiegenden oder tödlichen eingeschränkten Atemtätigkeit (Hypoventilation) bei der Einstellung von bislang nicht mit Opioiden behandelten Patienten auch bei der niedrigsten Stärke eines Opioidpflasters gegeben. Es wird daher empfohlen, dass für die Patienten eine ausreichende Opioidtoleranz (Art und Dauer der Opioidvorbehandlung) gezeigt wurde.

Durogesic SMAT 50 µg/h Pflaster nicht zerschneiden, da hierfür keine Daten vorliegen.

Durogesic SMAT 50 µg/h Pflaster dürfen ausschließlich auf der Haut der Person zur Anwendung kommen, für die es ärztlicherseits bestimmt ist. In einer kleinen Zahl von Fällen haftete das Pflaster nach engem Körperkontakt auf der Haut einer anderen Person. In einem solchen Fall sollte das Pflaster sofort entfernt und ein Arzt verständigt werden.

Da Fentanyl in der Leber verstoffwechselt wird, können Lebererkrankungen seine Ausscheidung verzögern. Patienten mit Störungen der Leber- oder Nierenfunktion, geschwächte Patienten und solche mit geringem Körpergewicht sollten sorgfältig auf Anzeichen einer Überdosierung beobachtet und die Dosis ggf. vermindert werden.

Die Anwendung von Durogesic SMAT 50 µg/h wird bei Patienten, die gleichzeitig mit Monoaminoxidase-Hemmstoffen (MAO-Hemmern) oder mit Arzneimitteln, die den Abbauweg von Fentanyl in der Leber hemmen (Cytochrom-P450-3A4-Inhibitoren), behandelt werden müssen, nicht empfohlen.

Patienten, die Durogesic SMAT 50 µg/h und Cytochrom-P450-3A4-Inhibitoren erhalten, sollten engmaschig auf Anzeichen einer Atemdepression überwacht werden, ggf. sollten Dosisanpassungen vorgenommen werden (siehe Abschnitt „Bei Anwendung von Durogesic SMAT 50 µg/h mit anderen Arzneimitteln“).

Fieber/äußere Wärmeanwendung

Es gibt Hinweise darauf, dass sich die Fentanylkonzentration im Blut möglicherweise um ein Drittel erhöht, wenn die Temperatur der Haut auf 40 °C ansteigt. Daher sollte bei Fieber unverzüglich mit einem Arzt Kontakt aufgenommen werden. Es ist darauf zu achten, dass die Stelle, an der das Pflaster angebracht wurde, keinen Wärmequellen ausgesetzt werden darf. Dazu gehören u. a. Heizkissen und -decken, geheizte Wasserbetten, Wärme- oder Bräunungsstrahler, intensive Sonnenbäder, Wärmflaschen, Sauna und ausgedehnte heiße (Whirlpool-)Bäder.

Kinder

Durogesic SMAT 50 µg/h sollte wegen fehlender Erfahrungen bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden, es sei denn, dass der Arzt es ausdrücklich verordnet hat.

Ältere Menschen

Ältere Patienten sollten sorgfältig auf Anzeichen einer Überdosierung beobachtet und die Dosis ggf. vermindert werden.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Durogesic SMAT 50 µg/h kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von Durogesic SMAT 50 µg/h als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Bei Anwendung von Durogesic SMAT 50 µg/h mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei gleichzeitiger Anwendung von anderen zentraldämpfenden Arzneimitteln, wie stark wirksamen Schmerzmitteln, Beruhigungs- oder Schlafmitteln, Mitteln zur Vollnarkose und Muskelerlähmung, Phenothiazinen, Mitteln gegen Angstzustände, müde machende Antihistaminika und Alkohol kann die beruhigende Wirkung verstärkt werden. Das Auftreten von beeinträchtigter Atmung, Bluthochdruckveränderungen und starker Schläfrigkeit/Bewusstlosigkeit sowie Ableben ist möglich. Wenn eine Kombination von Durogesic SMAT 50 µg/h mit einem der aufgeführten Arzneimittel in Erwägung gezogen wird, sollte eine besondere Patientenfürsorge und -behandlung erfolgen und die Dosis von einem oder beiden Arzneimitteln vermindert werden.

Fentanyl wird hauptsächlich über die Leber (Cytochrom-P450-3A4) verstoffwechselt. Die gleichzeitige Anwendung von Durogesic SMAT 50 µg/h und anderen Arzneistoffen, die diesen Stoffwechselweg hemmen (Cytochrom-P450-3A4-Inhibitoren wie z. B. Ritonavir, Ketoconazol, Itraconazol, Erythromycin, Troleandomycin, Clarithromycin, Nelfinavir, Nefazodon, Verapamil, Diltiazem, Cimetidin und Amiodaron) kann zu einem Anstieg der Plasmaspiegelkonzentrationen von Fentanyl führen, was zu einer Verstärkung oder Verlängerung der therapeutischen Wirkungen und Nebenwirkungen führen kann.

3. WIE IST DUROGESIC SMAT 50 µg/h ANZUWENDEN?

Wenden Sie Durogesic SMAT 50 µg immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Zur Anwendung auf der Haut.

Durogesic SMAT 50 µg/ setzt Fentanyl über 72 Stunden frei (entsprechend einer Freisetzungsrate von 50 µg/Std., bei einer Absorptionsfläche von 21 cm²). Bei der Dosisfindung zur Behandlung chronischer Schmerzzustände muss berücksichtigt werden, welches Schmerzmittel, insbesondere welches starke Schmerzmittel (Opioidanalgetikum), bisher verabreicht wurde. Dessen Dosierung, Wirksamkeit und eventuelle Toleranzentwicklung werden zur Berechnung des Fentanyl-Bedarfes herangezogen. Weitere Faktoren, die berücksichtigt werden sollten, sind der Allgemeinzustand (einschließlich Körpergröße, -gewicht, Alter) und der Gesundheitszustand des Patienten sowie Art und Dauer der Opioidvorbehandlung (Opioidtoleranz).

Es wird empfohlen, dass vor der Anwendung von Durogesic SMAT 50 µg/h für die Patienten eine ausreichende Opioidtoleranz (Art und Dauer der Opioidvorbehandlung) gezeigt wurde (siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Durogesic SMAT 50 µg/h ist erforderlich“).

Hierdurch kann eine schwere Atemdepression verursacht werden. In dieser besonderen Situation sollte eine spezielle Patientenbetreuung und -überwachung erfolgen. Daher wird die gleichzeitige Anwendung von transdermal angewendetem Fentanyl und Cytochrom-P450-3A4-Inhibitoren nicht empfohlen, es sei denn, der Patient wird engmaschig überwacht.

Patienten, insbesondere diejenigen, die Durogesic SMAT und Cytochrom-P450-3A4-Inhibitoren erhalten, sollten auf Anzeichen einer Atemdepression überwacht werden. Wenn es gerechtfertigt ist, sollten Dosisanpassungen vorgenommen werden.

Es wurde über schwere und unvorhersehbare Wechselwirkungen mit MAO-Hemmern (einschließlich einer Verstärkung der Opiatwirkungen oder der serotoninerger Effekte) berichtet.

Ogleich Pentazocin bzw. Buprenorphin schmerzlindernde Stoffe sind, können sie teilweise einigen Wirkungen des Fentanyls (z. B. die Schmerzstillung) entgegenwirken und bei Opioid-Abhängigen Entzugssymptome auslösen.

Bei Anwendung von Durogesic SMAT 50 µg/h zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Patienten, die mit Durogesic SMAT 50 µg/h behandelt werden, sollten keinen Alkohol zu sich nehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Zur Anwendung von Fentanyl, dem Wirkstoff von Durogesic SMAT 50 µg/h, bei Schwangerschaft liegen keine ausreichenden Daten vor. Deshalb sollten Sie Durogesic SMAT 50 µg/h in dieser Zeit nicht anwenden, es sei denn, Ihr Arzt hält die Behandlung für unbedingt erforderlich.

Bei längerfristiger Anwendung während der Schwangerschaft besteht das Risiko von Entzugerscheinungen beim Neugeborenen.

Von der Anwendung während der Geburt wird abgeraten, weil Fentanyl die Plazenta passiert und eine Atemdepression beim Neugeborenen verursachen (siehe Abschnitt „Durogesic SMAT 50 µg/h darf nicht angewendet werden“).

Stillzeit

Fentanyl geht in die Muttermilch über. Daher sollten Sie frühestens 72 Stunden nach der letzten Anwendung von Durogesic SMAT 50 µg/h das Stillen wieder aufnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Bei stabil auf Durogesic SMAT 50 µg/h eingestellten Patienten ist – ohne weitere Beeinflussung durch andere Wirkstoffe – im Allgemeinen eine wesentliche Beeinträchtigung der Verkehrstauglichkeit nicht zu erwarten. Insbesondere bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Kombination mit anderen Medikamenten kann jedoch im Einzelfall das Reaktionsvermögen soweit beeinträchtigt sein, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen eingeschränkt ist. Daher ist Vorsicht geboten.

Die erforderliche Dosis sollte auf den Patienten abgestimmt und in regelmäßigen Abständen überprüft werden.

Ersteinstellung von Patienten, die bisher keine stark wirksamen Schmerzmittel erhalten haben:

Bei diesen Patienten soll die Therapie zunächst mit der kleinsten Wirkstärke, Durogesic SMAT 12 µg/h, begonnen werden. Eine Ersteinstellung auf Durogesic SMAT 50 µg/h wird erst nach entsprechend vergleichbarer (äquianalgetischer) Aufdosierung mit niedrig dosierten stark wirksamen Schmerzmitteln empfohlen.

Umstellung von anderen stark wirksamen Schmerzmitteln:

Bei einer Arzneimittelumstellung von oral (Tabletten usw.) oder parenteral (Injektionslösung) verabreichten stark wirksamen Schmerzmitteln auf Durogesic SMAT 50 µg/h sollte zuerst der 24-Stunden-Bedarf des bisher verabreichten stark wirksamen Schmerzmittels errechnet werden.

Durch Kombination mehrerer transdermaler Pflaster kann eine Fentanylfreisetzungsrate von mehr als 100 µg pro Stunde erreicht werden.

Tab.: Transdermale Fentanyl-Dosisfindung anhand des Morphin-Tagesbedarfs

parenterales Morphin Dosis [mg/24 Std.]	orales Morphin Dosis [mg/24 Std.]	Transdermales Fentanyl Dosis [mg/24 Std.]	Transdermales Fentanyl Freisetzung [μ g/Std.]	Transdermales Fentanyl Absorptionsfläche [cm ²]
0-22	0- 90	0,6	25	10,5
23-37	91-150	1,2	50	21
38-52	151-210	1,8	75	31,5
53-67	211-270	2,4	100	42
je weitere 15 mg /24 Std.	je weitere 60 mg /24 Std.	je weitere 0,6 mg/24 Std.	je weitere 25 μ g/Std.	je weitere 10,5 cm ² (nur als ganzes Pflaster)

Dosiseinstellung und Dauertherapie:

Bei Ersteinstellung und Umstellung von anderen Schmerzmitteln kann der maximale schmerzstillende Effekt erst nach ca. 24 Stunden beurteilt werden, da die Fentanyl-Spiegel im Blut nach der Erstanwendung langsam ansteigen.

In den ersten 12 Stunden nach dem Wechsel zu Durogesic SMAT 50 μ g/h erhält der Patient sein bis dahin verabreichtes Schmerzmittel in der gewohnten Dosis, in den nächsten 12 Stunden bedarfsorientiert. Danach ist nur bei Bedarf (z. B. beim Auftreten starker Schmerzen) zusätzlich zu Durogesic SMAT 50 μ g/h z. B. Morphinlösung oder ein anderes kurz wirkendes starkes Schmerzmittel zu verabreichen.

Da die Umrechnung anhand der Tabelle bewusst mit relativ geringen Fentanylkonzentrationen erfolgt, kann eine zusätzliche Schmerzmittelaufnahme während der ersten Anwendung erforderlich werden. Eine spätere Dosiserhöhung (höher dosiertes oder zusätzliches transdermales Pflaster) ist ohne weiteres möglich, sollte jedoch nur jeweils 72 Stunden nach der Anwendung von Durogesic SMAT 50 μ g/h vorgenommen werden, um einer unbemerkten Anreicherung des Wirkstoffes vorzubeugen. Eine Dosisanpassung sollte normalerweise in Schritten von 12,5 μ g/h oder 25 μ g/h durchgeführt werden. Die Berechnung der notwendigen Stärke des transdermalen Pflasters erfolgt über die zusätzlich zum bisher verwendeten transdermalen Pflaster regelmäßig erforderliche Schmerzmittelmenge nach der obigen Tabelle. Die erforderliche Dosis sollte auf den Patienten abgestimmt und in regelmäßigen Abständen überprüft werden.

Zur Dosisanpassung steht als kleinste verfügbare Wirkstoffstärke der Durogesic SMAT 12 μ g/h zur Verfügung.

Umstellung bzw. Beendigung der Therapie:

Bei einer Anwendung über einen längeren Zeitraum muss damit gerechnet werden, dass infolge abrupter Beendigung der Behandlung oder plötzlicher Dosisreduktion Entzugssymptome auftreten können. Soll von der Behandlung mit Durogesic SMAT 50 μ g/h auf ein anderes stark wirksames Schmerzmittel umgestellt werden, wird dieses nach Abnahme des transdermalen Pflasters in der halben Dosierung der in der Tabelle angegebenen Menge eingesetzt; anhand der Schmerzbeurteilung durch den Patienten wird die Dosis dann entsprechend angepasst (siehe Abschnitt „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Soll die Behandlung beendet werden, muss eine schrittweise Dosisverminderung erfolgen, um das Auftreten von Entzugssymptomen zu verhindern. Die Behandlung soll nie eigenmächtig, sondern immer in enger Abstimmung mit dem Arzt beendet werden.

Hinweise:

Da die Blutspiegel von Fentanyl langsam ansteigen, sollte die Ersteinstellung bzw. Höherdosierung zu einem Zeitpunkt erfolgen, der eine möglichst lange Beobachtung des Patienten gewährleistet. Ist dies nicht gesichert, ist die Ersteinstellung unter Krankenhausbedingungen vorzunehmen.

Die empfohlenen Dosierungen sind Richtwerte. Bei extremen Schmerzzuständen kann Ihr Arzt hiervon abweichen. Grundsätzlich sollte die kleinste ausreichend schmerzlindernde Dosis gewählt werden.

Bei alten, geschwächten sowie Patienten mit geringem Körpergewicht sollte, ebenso wie bei den schon unter dem Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Durogesic SMAT 50 μ g/h ist erforderlich“ aufgeführten Fällen eine Dosisreduzierung durchgeführt werden.

Mit Toleranzentwicklung (Gewöhnung) muss gerechnet werden.

Wie und wann sollte Durogesic SMAT 50 μ g/h angewendet werden?

Direkt nach der Entnahme aus der Verpackung und dem Entfernen beider Teile der Schutzfolie wird Durogesic SMAT 50 μ g/h auf ein unbehaartes oder von Haaren befreites (mit Schere, nicht rasieren!) Hautareal im Bereich des Oberkörpers (Brust, Rücken, Oberarm) aufgeklebt.

Vor dem Aufkleben sollte die Haut vorsichtig mit sauberem Wasser (keine Reinigungsmittel verwenden!) gereinigt und gut abgetrocknet werden. Auf die für das Aufkleben des Pflasters ausgewählte Hautstelle dürfen keine Cremes, Öle, Lotionen oder Puder aufgetragen werden, um das Kleben des Pflasters nicht zu beeinträchtigen.

Es sollte darauf geachtet werden, dass die zu beklebende Stelle keine kleinen Verletzungen (z. B. durch Bestrahlung oder Rasur) und keine Hautreizungen aufweist.

Da das transdermale Pflaster nach außen hin durch eine wasserdichte Abdeckfolie geschützt wird, kann es beim Duschen getragen werden.



1. Kleben Sie das Pflaster auf saubere, trockene, fettfreie, unbehaarte Haut. Vor dem Aufkleben sollte die Haut mit klarem Wasser (keine reinigenden oder seifenartigen Produkte verwenden!) gereinigt und trockengetupft werden.

2. Öffnen Sie den Beutel erst unmittelbar vor Benutzung des Pflasters. Hierzu schneiden Sie die Schutzhülle an der Markierung ein und reißen Sie sie auf.

3. Zum Entnehmen des Pflasters reißen Sie den Beutel entlang der Ränder auf und klappen ihn wie Buchseiten auseinander.

4. Ziehen Sie eine Hälfte der s-förmig geschlitzten Schutzfolie vom Pflaster ab, ohne die Klebefläche zu berühren.

5. Kleben Sie die von der Schutzfolie befreite Hälfte des Pflasters auf und ziehen dann die andere Hälfte der Schutzfolie ganz ab. Vermeiden Sie eine Berührung der Klebefläche.

6. Kleben Sie das Pflaster komplett auf und drücken Sie es mit der flachen Hand ca. 30 Sekunden lang fest an. Achten Sie auf gute Haftung auch der Pflasteränder.

7. Bitte waschen Sie sich nach dem Aufkleben Ihre Hände mit klarem Wasser (keine reinigenden oder seifenartigen Produkte verwenden!).

Immer dann, wenn Sie ein neues Pflaster aufgeklebt haben, sollten Sie auf der Packung an der vorgesehenen Stelle das Datum des Tages eintragen. Dies wird Ihnen helfen, den Abstand von 3 Tagen genau einzuhalten.

Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes immer sorgfältig und befragen Sie ihn, bevor Sie die Behandlung ändern oder abbrechen.

Wie lange sollte Durogesic SMAT 50 μ g/h angewendet werden?

Ein Wechsel des transdermalen Pflasters sollte nach 72 Stunden erfolgen. Falls im Einzelfall erforderlich, darf nicht eher als nach 48 Stunden gewechselt werden, da sonst mit einem Anstieg der mittleren Fentanylkonzentration gerechnet werden muss. Es muss jeweils eine neue Hautstelle gewählt werden. Jeder Hautbereich kann 7 Tage nach Entfernen des Pflasters erneut benutzt werden.

Der schmerzstillende Effekt kann nach Entfernung des transdermalen Pflasters für einige Zeit bestehen bleiben. Wenn sich das Abziehen des transdermalen Pflasters Rückstände auf der Haut befinden, können diese mit reichlich Wasser und Seife entfernt werden. Die Reinigung sollte keinesfalls mit Alkohol oder anderen Lösungsmitteln durchgeführt werden, da diese – bedingt durch die Wirkung des transdermalen Pflasters – die Haut durchdringen könnten.

Die benötigte Klebefläche kann bei fortschreitender Dosiserhöhung bis zu einem Punkt führen, an dem eine weitere Steigerung der Dosis nicht mehr möglich ist.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Durogesic SMAT 50 μ g/h zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Durogesic SMAT 50 μ g/h angewendet haben, als Sie sollten

Das wichtigste Zeichen einer Überdosierung ist eine eingeschränkte Atmung. Atmet der Patient zu langsam oder zu schwach, ist das Matrixpflaster sofort zu entfernen und ein Arzt zu verständigen (siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Durogesic SMAT 50 μ g/h ist erforderlich“).

Informationen für den behandelnden Arzt im Falle einer Überdosierung**Symptome:**

Eine Überdosierung von Fentanyl äußert sich als Verstärkung aller pharmakologischen Effekte.

Die größte Bedeutung hat dabei eine Atemdepression.

Maßnahmen:

Durogesic SMAT 50 µg/h wird unverzüglich entfernt und der Patient durch Ansprache oder körperliche Stimulierung zum Atmen angehalten. Danach kann ein spezifischer Antagonist wie Naloxon (Narcanti®) verabreicht werden, wobei die Atemdepression länger anhalten kann als die Wirkung des Antagonisten. Dessen wiederholte intravenöse Gabe oder eine kontinuierliche Naloxon-Infusion kann erforderlich werden.

Nach Antagonisierung kann es zu plötzlich einsetzenden Schmerzen und Katecholaminfreisetzung kommen.

Je nach Ausmaß der Atemdepression kann eine weitere intensivmedizinische Behandlung erforderlich sein. Auf normale Körpertemperatur und angemessene Flüssigkeitsaufnahme ist zu achten.

Ursache einer schweren oder andauernden Hypotension kann eine Hypovolämie sein. Sie wird mit bedarfsorientierter parenteraler Volumengabe behandelt.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Durogesic SMAT 50 µg/h Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	1 bis 10 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	1 bis 10 von 1.000 Behandelten
Selten:	1 bis 10 von 10.000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10.000 Behandelten

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, wenden Sie Durogesic SMAT 50 µg/h nicht weiter an und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

Die nachfolgenden Nebenwirkungen basieren auf umfangreichen klinischen Studien und Beobachtungen in klinischer Anwendung bei Erwachsenen nach Zulassung

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr häufig: Kopfschmerzen, Schwindel

Häufig: herabgesetzte Empfindung von Sinnesreizen (Hypästhesie), unwillkürliche Muskelkontraktionen

Gelegentlich: Zittern, Taubheitsgefühl, Sprachstörungen

Sehr selten: Koordinationsstörungen, Krampfanfälle (einschließlich klonischer und Grand-mal-Anfälle)

Augenerkrankungen

Häufig: Bindehautentzündung

Selten: Sehstörungen

Psychiatrische Erkrankungen

Sehr häufig: Schläfrigkeit, Schlaflosigkeit

Häufig: dämpfende Wirkung auf Gehirnleistung, Verwirrtheit, Depressionen, Angstzustände, Halluzinationen, Nervosität, Appetitlosigkeit, schnelle Ermüdbarkeit, Entzugserscheinungen

Gelegentlich: Euphorie, Erinnerungslücken, Unruhezustände

Sehr selten: Wahnideen, Erregungszustände, Störung der Sexualfunktion, Konfusionszustände

Herzkrankungen

Häufig: Herzklopfen (Palpitationen)

Gelegentlich: Bluthochdruck, erniedrigter Blutdruck, zu schneller Herzschlag, verlangsamter Herzschlag

Selten: Herzrhythmusstörungen, Gefäßerweiterung

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Häufig: Schnupfen, Gähnen

Gelegentlich: Atemnot, Hypoventilation

Sehr selten: Atemdepression (einschließlich Atemnot, Atemstillstand und verlangsamte Atemfrequenz, s. Abschnitt „Wenn Sie eine größere Menge Durogesic SMAT 50 µg/h angewendet haben als Sie sollten“), Atemstillstand

Bei Patienten, die bislang nicht mit Opioiden behandelt wurden und die direkt auf fentanylhaltige transdermale Systeme wie Durogesic SMAT 50 µg/h eingestellt wurden, wurde sehr selten eine signifikante Einschränkung der Atemtätigkeit (Atemdepression) und/oder Ableben beobachtet (siehe Abschnitte „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Durogesic SMAT 50 µg/h ist erforderlich“ und „Bei Anwendung von Durogesic SMAT 50 µg/h mit anderen Arzneimitteln“).

Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes

Sehr häufig: Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung

Häufig: Mundtrockenheit, Oberbauchbeschwerden, Appetitlosigkeit, Bauchschmerzen

Gelegentlich: Durchfall

Selten: Schluckauf

Sehr selten: schmerzhafte Blähungen, Darmverschluss

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Sehr häufig: Juckreiz, Schwitzen

Häufig: Hautreaktionen an der Applikationsstelle

Gelegentlich: Hautausschlag, Hautrötung

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: Anaphylaktischer Schock, anaphylaktische Reaktion,

anaphylaktoide Reaktion

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Häufig: Harnwegsinfektion

Gelegentlich: Harnverhalt

Sehr selten: Harnblasenschmerzen, verminderte Harnausscheidung

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig: Wasseransammlungen im peripheren Gewebe, übermäßiges

Schwitzen, Erschöpfung (Fatigue), Unpässlichkeit (Malaise), grippeähnliche Erkrankung, Gefühl von Körpertemperaturschwankungen

Selten: Kältegefühl

Einzelne dieser unerwünschten Ereignisse können auch auf die Grunderkrankung oder andere Behandlungsmaßnahmen zurückzuführen sein.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Gewöhnung, d. h. körperliche und seelische (psychische) Abhängigkeit können sich bei wiederholter Anwendung von Durogesic SMAT 50 µg/h entwickeln (siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei Anwendung von Durogesic SMAT 50 µg/h ist erforderlich“).

Bei Umstellung von anderen stark wirksamen Opioiden auf Durogesic SMAT 50 µg/h oder bei abruptem Abbruch der Therapie kann es bei einigen Patienten zu Entzugserscheinungen, wie z. B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Angstzuständen und Kältezittern kommen (siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei Anwendung von Durogesic SMAT 50 µg/h ist erforderlich“).

Sehr selten wurde berichtet, dass es durch längerfristige Anwendung von Durogesic SMAT während der Schwangerschaft zu Entzugserscheinungen beim Neugeborenen gekommen ist (siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei Anwendung von Durogesic SMAT 50 µg/h ist erforderlich“).

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST DUROGESIC SMAT 50 µg/h AUFZUBEWAHREN?

Durogesic SMAT 50 µg/h Pflaster sollen vor und nach Gebrauch für Kinder unzugänglich aufbewahrt werden.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung nach verwendbar bis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

In der Originalverpackung aufbewahren.

Hinweis zur Entsorgung

Verwendete Pflaster sollten mit den Klebeflächen aneinandergeklebt werden und entsprechend den nationalen Anforderungen für Kinder unzugänglich entsorgt werden. Nicht verwendete Pflaster sollten in Absprache mit dem Apotheker entsorgt werden.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was DUROGESIC SMAT 50 µg/h enthält

Der Wirkstoff ist Fentanyl.

1 transdermales Pflaster mit 21 cm² Absorptionsfläche enthält 8,4 mg Fentanyl mit einer Abgaberate von 50 µg/Std.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Polyacrylat-Adhäsivschicht; Polyethylenterephthalat/Ethylvinylacetatfolie; Drucktinte (grün); Polyethylenterephthalatfolie, silikonisiert.

Wie Durogesic SMAT 50 µg/h aussieht und Inhalt der Packung

Durogesic SMAT 50 µg/h: durchscheinendes, rechteckiges transdermales Pflaster, auf das Durogesic 50 µg fentanyl/h²⁴ in grüner Tinte aufgedruckt ist.

Durogesic SMAT 50 µg/h ist in Packungen mit 5 (N1), 10 (N2) und 20 (N3) transdermalen Pflastern erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

PB Pharma GmbH
Lise-Meitner-Straße 10
40670 Meerbusch
Telefon: 02159/914470
Fax.: 02159/914445

Mitvertreiber:

MPA Pharma GmbH
Otto-Hahn-Str. 11
22946 Trittau

EMRA-MED Arzneimittel GmbH
Otto-Hahn-Str. 11
22946 Trittau

Abpackung, Kennzeichnung und Freigabe

PS Pharma Service GmbH
Lise-Meitner-Straße 10
40670 Meerbusch

Hersteller

JANSSEN PHARMACEUTICA N.V.
Turnhoutseweg 30
2340 Beerse
Belgien

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2012.