GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Fentanyl AL 25 Mikrogramm/Stunde transdermales Pflaster
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 Fentanyl AL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Fentanyl AL beachten?
3. Wie ist Fentanyl AL anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fentanyl AL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Fentanyl AL und wofür wird es angewendet?

Der Name Ihres Arzneimittels ist Fentanyl AL.

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.

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

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

Fentanyl AL darf NICHT angewendet werden, wenn
- Sie allergisch gegen Fentanyl oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,

- Sie Schmerzen haben, die nur kurze Zeit andauern, 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 vom oben Erwähnten auf Sie oder Ihr Kind zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie vor Anwendung von Fentanyl AL mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Fentanyl AL kann lebensbedrohliche Nebenwirkungen bei Personen haben, die nicht bereits regelmäßig verordnete Opioid-haltige Arzneimittel anwenden.
- Fentanyl AL 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.

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 das Pflaster nach engerem Körperkontakt oder während der gemeinsamen Nutzung eines Bettes mit einem Pflasterträger unbeabsichtigt auf der Haut eines Familienmitgliedes haftete. Das Haften eines Pflasters auf einer anderen Person (insbesondere einem Kind) 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 Fentanyl AL

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,

- jemals Alkohol, verschreibungspflichtige Arzneimittel oder illegale Drogen missbraucht haben oder davon abhängig waren.

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

Nebenwirkungen und Fentanyl AL

- Fentanyl AL 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 Fentanyl AL 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 Fentanyl AL-Anwendung bekommen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt - das Fieber kann die Menge des über die Haut aufgenommenen Wirkstoffs erhöhen.
- Fentanyl AL 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 werden ‚tolerant') oder zur Abhängigkeit führen.

Für eine vollständige Auflistung der möglichen Nebenwirkungen siehe Abschnitt 4.

Wenn Sie das Pflaster tragen, setzten 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.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Fentanyl AL kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von Fentanyl AL als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

Anwendung von Fentanyl AL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen,

andere Arzneimittel (einschließlich rezeptfreie und pflanzliche Arzneimittel) anzuwenden. Sie sollten Ihrem Apotheker auch mitteilen, dass Sie Fentanyl AL anwenden, wenn Sie andere Arzneimittel in einer Apotheke kaufen.

Ihr Arzt weiß, welche Arzneimittel sicher während der Anwendung von Fentanyl AL 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 Fentanyl AL 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),
- 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 Fentanyl AL 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 einer HIV-Infektion (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).

Die gleichzeitige Anwendung von Fentanyl AL und Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepinen oder verwandten Arzneimitteln erhöht das Risiko für Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression) und 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 Fentanyl AL 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.

Fentanyl AL mit Antidepressiva
Das Risiko von Nebenwirkungen steigt, wenn Sie andere Arzneimittel wie bestimmte Antidepressiva einnehmen. Fentanyl AL 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.

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

Anwendung von Fentanyl AL zusammen mit Alkohol
Trinken Sie keinen Alkohol während Sie Fentanyl AL anwenden, außer Sie haben zuerst mit Ihrem Arzt darüber gesprochen.

Fentanyl AL kann Sie schläfrig machen oder zu verlangsamter Atmung führen. Alkoholgenuss kann diese Wirkungen verstärken.

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.

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

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

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Fentanyl AL 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 Fentanyl AL 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 Fentanyl AL 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 z.B. auf der Faltschachtel eine Notiz über den Wochentag, das Datum und die Uhrzeit, an dem/der 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

- Fentanyl AL soll bei Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren nicht angewendet werden.
- 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.
- Lokalisieren Sie die vorgestanzte Kerbe am Rand der Versiegelung.
- Reißen Sie den Beutel von dieser Kerbe ausgehend vorsichtig entlang des Siegelrandes auf.
- Öffnen Sie den Beutel entlang der betreffenden Seite und klappen Sie ihn auf.
- 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.
- Ziehen Sie vorsichtig die einteilige, durchsichtige Schutzfolie vom Rand her bis etwa zur Mitte von der Klebefläche des Pflasters ab. Achten Sie darauf, die Klebefläche des Pflasters nicht zu berühren.
- Drücken Sie die Klebefläche des Pflasters auf die Haut.
- Entfernen Sie den Rest der Schutzfolie und drücken Sie das ganze Pflaster mit der flachen Hand 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 aneinander klebt.
- 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 Fentanyl AL

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.
- Nutzen Sie keine heißen (Whirlpool-)Bäder.
- Tragen Sie das Pflaster nicht unter einem straffen oder elastischen Teil.
- Wenn Sie das Pflaster tragen, setzten Sie das Pflaster keinen direkten Wärmequellen aus, wie Heizkissen, Heizdecken, Wärmflaschen, 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?
- Fentanyl AL-Pflaster sind für die Anwendung bei lang anhaltenden Schmerzen bestimmt. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Sie die Pflaster voraussichtlich anwenden.

Wenn sich Ihre Schmerzen verschlimmern
- Wenn Ihre Schmerzen 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 Fentanyl AL 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 von Fentanyl AL 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 Fentanyl AL abbrechen wollen

- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Anwendung der Pflaster abbrechen.
- Wenn Sie die Pflaster eine Zeit lang angewendet haben, kann sich Ihr Körper daran gewöhnt haben. Wenn Sie plötzlich aufhören, die Pflaster anzuwenden, können Sie sich daher unwohl fühlen.
- 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 Fentanyl AL 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).

<u>Folgende Nebenwirkungen wurden ebenfalls berichtet</u>

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

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

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- allergische Reaktion,
- Appetitlosigkeit,
- Schlaflosigkeit,
- Depression,
- Angstzustände oder Verwirrtheitszustand,
- Sehen, Fühlen, Hören oder Riechen von Dingen, die nicht da sind (Halluzinationen),
- Muskelzittern oder -krämpfe,
- ungewöhnliches Gefühl auf der Haut, wie Kribbeln oder Krabbeln (Parästhesie),
- Gefühl, sich zu drehen (Drehschwindel),
- schneller oder unregelmäßiger Herzschlag (Palpitationen, Tachykardie),
- Bluthochdruck,
- Atemnot (Dyspnoe),
- Durchfall,
- Mundtrockenheit,
- Bauchschmerzen oder Verdauungsstörung,
- verstärktes Schwitzen,

- Juckreiz, Hautausschlag oder Hautrötung,
- Unfähigkeit zu urinieren oder die Blase komplett zu leeren,
- sich sehr müde, schwach oder allgemein unwohl fühlen,
- Kältegefühl,
- geschwollene Hände, Knöchel oder Füße (periphere Ödeme).

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Unruhezustände, Desorientiertheit,
- sich sehr glücklich fühlen (Euphorie),
- herabgesetztes Gefühl oder herabgesetzte Empfindlichkeit, insbesondere der Haut (Hypästhesie),
- Gedächtnisschwund,
- verschwommenes Sehen,
- verlangsamter Herzschlag (Bradykardie) oder niedriger Blutdruck,
- Blaufärbung der Haut aufgrund von Sauerstoffmangel im Blut (Zyanose),
- Verlust der Darmtätigkeit (Ileus),
- juckender Hautausschlag (Ekzem), allergische Reaktion oder andere Hauterkrankungen an der Stelle, wo das Pflaster klebt,
- Grippe-ähnliche Erkrankung,
- Gefühl von Körpertemperaturschwankungen,
- Fieber,
- Muskelzucken,
- Schwierigkeiten, eine Erektion zu bekommen oder aufrecht zu erhalten (Impotenz) oder Probleme beim Sex.

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 werden ‚tolerant') oder zur Abhängigkeit führen.

Wenn Sie von einem anderen Schmerzmittel auf Fentanyl AL wechseln oder die Anwendung von Fentanyl AL plötzlich abbrechen, können Sie Entzugserscheinungen wie Übelkeit, Erbrechen, 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 Fentanyl AL 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 dem
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de
anzeigen.

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

5. Wie ist Fentanyl AL aufzubewahren?

Wo sollen die Pflaster aufbewahrt werden
Bewahren Sie alle Pflaster (benutzt und unbenutzt) für Kinder unzugänglich auf.

Wie lange kann Fentanyl AL aufbewahrt werden
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Beutel nach „verwendbar bis:“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Wenn die Pflaster abgelaufen sind, bringen Sie sie zur Apotheke zurück.

Nicht über 25°C lagern.
In der Originalverpackung 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. 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 AL 25 Mikrogramm/Stunde transdermales Pflaster enthält

Der Wirkstoff ist: Fentanyl.

Jedes transdermale Pflaster enthält 2,75 mg Fentanyl in einem Pflaster von 10 cm^2 mit einer Freisetzungsrate von 25 Mikrogramm Fentanyl pro Stunde.

Die sonstigen Bestandteile sind

Schutzfolie:
Poly(ethylenterephthalat)-Film mit Fluorocarbonüberzug

Trägerfolie:
Pigmentierter Poly(ethylenterephthalat)/Poly(ethylen-co-vinylacetat)-Film

Wirkstoffhaltige Klebeschicht:
Siliconklebstoff (Dimeticon, Siliconharz)
Dimeticon

Freisetzung regelnde Membran:
Poly(ethylen-co-vinylacetat)-Film

Klebeschicht auf der Haut:
Siliconklebstoff (Dimeticon, Siliconharz)
Dimeticon

Abziehbare Schutzfolie:
Poly(ethylenterephthalat)-Film mit Fluorocarbonüberzug

Rote und beige Drucktinte

Wie Fentanyl AL 25 Mikrogramm/Stunde transdermales Pflaster aussieht und Inhalt der Packung

Fentanyl AL 25 Mikrogramm/Stunde transdermale Pflaster tragen abwechselnde beige Streifen mit dem Aufdruck „Fentanyl“ in roter Drucktinte und rote Streifen mit dem Aufdruck „25 µg/h“ in beiger Drucktinte.

Das Produkt ist zwischen zwei Folien eines mehrlagigen Beutelmaterials (Verbundfolie) verpackt. Der Beutel enthält eine Aluminiumfolie als primären Sperrbestandteil, sowie eine in direktem Kontakt zu dem Produkt liegende und an der Aluminiumfolie befestigte Schicht aus Ionomerharz. Die beiden Folien der mehrlagigen Schicht sind an den Rändern zugeschweißt, so dass das Produkt in einem Beutel vor Kindern geschützt verschlossen ist.

Jedes Pflaster hat eine Klebeseite, so dass es auf die Haut aufgeklebt werden kann. Das Pflaster ist durch eine transparente Schutzfolie und einen transparenten Overlay-Überzug geschützt, die beide vor der Anwendung abgezogen werden müssen.

Fentanyl AL 25 Mikrogramm/Stunde transdermales Pflaster ist in Packungen mit 3, 5, 9, 10, 16, 19 oder 20 transdermalen Pflastern erhältlich.

Die folgenden Stärken sind erhältlich:
Fentanyl AL 12 Mikrogramm/Stunde transdermales Pflaster,
Fentanyl AL 25 Mikrogramm/Stunde transdermales Pflaster,
Fentanyl AL 50 Mikrogramm/Stunde transdermales Pflaster,
Fentanyl AL 75 Mikrogramm/Stunde transdermales Pflaster,
Fentanyl AL 100 Mikrogramm/Stunde transdermales Pflaster.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA® GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19
D-89150 Laichingen
info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2019.