Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Fentanyl Ethypharm 50 Mikrogramm/ml Injektionslösung
Fentanyl

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mir der Anwendung 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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 Ethypharm und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Fentanyl Ethypharm beachten?
3. Wie ist Fentanyl Ethypharm anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fentanyl Ethypharm aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Fentanyl gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Opioid-Analgetika genannt werden.
Es wird häufig in der Anästhesie oder als Schmerzmittel angewendet.
Fentanyl Ethypharm wird angewendet:

- in niedrigen Dosen zur Schmerzlinderung bei kurzen chirurgischen Eingriffen
- in höheren Dosen als Anästhetikum und Schmerzmittel bei Patienten, die eine unterstützte Beatmung benötigen
- zur Schmerzlinderung
- zur Behandlung starker Schmerzen.

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

Fentanyl Ethypharm darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Fentanyl oder andere Opioid-Arzneimittel oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie an Asthma, flacher Atmung oder anderen Atembeschwerden leiden
- wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Depression, die Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) genannt werden, einnehmen oder vor kurzem (innerhalb der letzten zwei Wochen) eingenommen haben, (siehe Anwendung von Fentanyl Ethypharm zusammen mit anderen Arzneimitteln)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- wenn Sie schwanger sind, beabsichtigen schwanger zu werden oder stillen
- wenn Sie eine Schilddrüsenunterfunktion haben
- wenn Sie an einer Lungenerkrankung leiden
- wenn Sie an einer Muskelerkrankung leiden, die als Myasthenia gravis bekannt ist
- wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden
- wenn Sie eine Opioid-Therapie erhalten oder einen Opioid-Missbrauch in Ihrer Vorgeschichte haben
- wenn Sie an Alkoholabhängigkeit leiden
- wenn Sie an starken, ungeklärten Kopfschmerzen leiden oder kürzlich eine Kopfverletzung erlitten haben
- wenn Sie ein zu geringes Blutvolumen haben
- wenn Sie Schmerzen in der rechten oberen Bauchseite haben (Gallenwege).
- wenn Sie Fentanyl Ethypharm während der Geburt erhalten haben. Fentanyl kann die Atmung Ihres Kindes beeinträchtigen.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie oder Ihr Kind zutrifft, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Besondere Überwachung

- Eine wiederholte Anwendung von Fentanyl kann zu Toleranz und Abhängigkeit führen.
- Ihr Arzt wird bei der Anwendung dieses Arzneimittels besonders vorsichtig sein, wenn Sie älter oder wegen einer Krankheit geschwächt sind oder während der Geburt.
- Fentanyl Ethypharm kann dazu führen, dass Sie langsamer atmen als normal oder es kann Atemnot verursachen. Sie erhalten dieses Arzneimittel nur, wenn Sie sorgfältig überwacht werden können, bis sich Ihre Atmung wieder normalisiert.
- Auch Ihr Blutdruck und Ihre Herzfrequenz können überwacht werden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie jemals Opioide, Alkohol, verschreibungspflichtige Arzneimittel oder illegale Drogen missbräuchlich angewendet haben oder von diesen abhängig waren.

Die wiederholte Anwendung des Arzneimittels kann dazu führen, dass das Arzneimittel weniger wirksam ist (d. h., Sie gewöhnen sich daran) oder dass Sie davon abhängig werden.

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

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken
Die Anwendung von Fentanyl Ethypharm kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von Fentanyl Ethypharm als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Anwendung von Fentanyl Ethypharm zusammen mit anderen Arzneimitteln

Die gleichzeitige Anwendung von Fentanyl Ethypharm und sedierenden Arzneimitteln (Beruhigungsmittel) wie Benzodiazepine oder verwandte Arzneimittel 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 dennoch Fentanyl zusammen mit sedierenden Arzneimitteln verordnet, sollten die Dosis und die Dauer der gleichzeitigen Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden.

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.

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden, einschließlich Arzneimittel, die ohne Verschreibung erhältlich sind.

Fentanyl Ethypharm darf nicht zusammen mit Arzneimitteln zur Behandlung einer schweren Depression wie Phenelzin oder Moclobemid angewendet werden oder wenn Sie die Anwendung dieser Arzneimittel in den letzten 2 Wochen beendet haben. Diese Arzneimittel sind als Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) bekannt.

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal,
- wenn Sie selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI) oder Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer (SNRI) zur Behandlung von Depression einnehmen (wie Citalopram, Duloxetin, Escitalopram, Fluoxetin, Fluvoxamin, Paroxetin, Sertralin, Venlafaxin).
- wenn Sie einen starken Tranquilizer (Antipsychotikum) einnehmen.

Arzneimittel, die die Wirkung von Fentanyl Ethypharm beeinflussen können:
- Arzneimittel, die eine dämpfende Wirkung auf das ZNS (Zentralnervensystem) haben (Arzneimittel, die auf das Gehirn wirken und dazu führen, dass Sie sich schläfrig oder schwach fühlen). Dazu gehören Schlaftabletten, Antihistaminika (Arzneimittel zur Behandlung von Allergien), die Sie schläfrig machen, Arzneimittel zur Behandlung bestimmter psychischer Störungen, andere Schmerzmittel oder ein Narkosemittel wie Etomidat.
- Ritonavir (ein Arzneimittel zur Behandlung oder Vorbeugung von Infektionen durch Viren wie HIV) und andere Protease-Inhibitoren wie Indinavir und Saquinavir
- Droperidol (ein Arzneimittel zur Behandlung von Angst und Übelkeit)
- Muskelrelaxantien
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen wie Fluconazol oder Voriconazol
- Midazolam (ein Arzneimittel, das angewendet wird, damit man sich vor einer Operation entspannt und müde fühlt)

Die Dosis von Etomidat und Midazolam muss möglicherweise verringert werden, wenn sie zusammen mit Fentanyl Ethypharm angewendet werden.

Wenn Sie eines der oben genannten Arzneimittel einnehmen, informieren Sie Ihren Arzt, da Fentanyl Ethypharm die Wirkung dieser Arzneimittel verstärken kann oder verhindern kann, dass sie richtig wirken.

Anwendung von Fentanyl Ethypharm zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Während der Behandlung mit Fentanyl Ethypharm dürfen Sie keinen Alkohol trinken.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Fentanyl Ethypharm soll nicht während der Geburt angewendet werden, da es die Atmung des Neugeborenen beeinträchtigen kann.

Fentanyl wird in die Muttermilch ausgeschieden.
Stillen Sie nach Anwendung von Fentanyl Ethypharm 24 Stunden lang nicht und verwenden Sie nicht in diesem Zeitraum abgepumpte Muttermilch.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:

Führen Sie nach Anwendung von Fentanyl Ethypharm mindestens 24 Stunden kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen. Sie sind möglicherweise weniger aufmerksam als sonst. Dieses Arzneimittel kann Ihre Fahrtüchtigkeit beeinträchtigen, da es Sie schläfrig oder schwindlig machen kann.

- Führen Sie kein Fahrzeug, während Sie dieses Arzneimittel erhalten, bevor Sie nicht wissen, wie es Sie beeinflusst.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob es für Sie sicher ist, während der Behandlung mit diesem Arzneimittel ein Fahrzeug zu führen.

Fentanyl Ethypharm enthält Natrium

Wenn Sie eine kochsalzarme (natriumarme) Diät einhalten sollen, berücksichtigen Sie bitte:

- Dieses Arzneimittel enthält 3,5 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Milliliter. Dies entspricht 0,18 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.
- Der Inhalt der Ampulle kann vor der Anwendung mit einer Natriumchlorid-Lösung (Kochsalzlösung) verdünnt werden. Diese Lösung enthält ebenfalls Natrium.

3. Wie ist Fentanyl Ethypharm anzuwenden?

Dieses Arzneimittel ist eine Injektionslösung und wird von Ihrem Arzt angewendet.
Ihr Arzt legt die Dosis fest, die Sie benötigen, abhängig von Ihrem Alter, Ihrem Körpergewicht, Ihrem allgemeinen Gesundheitszustand und davon, ob Sie andere Arzneimittel einnehmen.

Fentanyl Ethypharm wird durch Injektion oder Infusion (Tropf) in eine Vene angewendet (intravenöse Anwendung). Unter bestimmten Umständen kann Ihr Arzt eine höhere Dosis als die hier angegebene verordnen.

Erwachsene und Kinder im Alter von 12 bis 17 Jahren:

Während einer Operation, wenn Sie selbständig atmen können
Die übliche Anfangsdosis liegt zwischen 50 und 200 Mikrogramm, bei Bedarf gefolgt von einer weiteren Dosis von 50 Mikrogramm.

Während einer Operation, wenn Sie beatmet werden
Die übliche Anfangsdosis liegt zwischen 300 und 3.500 Mikrogramm, bei Bedarf gefolgt von einer weiteren Dosis von 100-200 Mikrogramm.

Als Infusion
Die übliche Anfangsdosis beträgt 1 Mikrogramm pro Kilogramm pro Minute während der ersten 10 Minuten, gefolgt von einer weiteren Dosis von 0,1 Mikrogramm pro Kilogramm pro Minute für die Dauer Ihrer Operation. Die Infusion wird in der Regel 40 Minuten vor dem Ende Ihrer Operation gestoppt.

Ältere Patienten:

Wenn Sie älter sind, erhalten Sie eine verringerte Dosis.

Anwendung bei Kindern im Alter von 2 bis 11 Jahren:

Während einer Operation, wenn Ihr Kind selbständig atmen kann
Die übliche Anfangsdosis liegt zwischen 1 und 3 Mikrogramm pro Kilogramm Körpergewicht, bei Bedarf gefolgt von einer weiteren Dosis von 1-1,25 Mikrogramm pro Kilogramm Körpergewicht.

Während einer Operation, wenn Ihr Kind beatmet wird
Die übliche Anfangsdosis liegt zwischen 1 und 3 Mikrogramm pro Kilogramm Körpergewicht, bei Bedarf gefolgt von einer weiteren Dosis zwischen 1-1,25 Mikrogramm pro Kilogramm Körpergewicht.

Wenn Sie eine größere Menge von Fentanyl Ethypharm erhalten haben, als Sie sollten:
Da Fentanyl Ethypharm im Krankenhaus von einem Arzt angewendet wird, ist es unwahrscheinlich, dass Sie zu viel erhalten. Sprechen Sie jedoch mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie denken, dass Sie zu viel von diesem Arzneimittel erhalten haben oder sobald Sie Atembeschwerden, Schwindel oder Anzeichen von niedrigem Blutdruck oder Muskelsteifheit bemerken.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Wenn eines der folgenden Symptome auftritt, informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies sind Symptome einer schweren allergischen Reaktion.
- plötzliches Keuchen und Engegefühl in der Brust
- Anschwellen von Augenlidern, Gesicht oder Lippen
- Hautknoten oder Quaddeln
- Hautausschlag (rote Flecken), Juckreiz, Fieber
- Kollaps

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen) sind:
- Muskelsteifigkeit
- Übelkeit oder Erbrechen

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- sich aufgewühlt fühlen
- ruckartige oder unkoordinierte Bewegungen
- Schläfrigkeit
- Schwindel
- verschwommenes Sehen, blinde Flecken oder Ringe um Lichter herum (Sehstörungen)
- langsamer oder unregelmäßiger Herzschlag
- ungewöhnlich niedriger oder hoher Blutdruck
- Schmerzen entlang Ihrer Venen
- Würgen, verursacht durch Verkrampfung (Spasmus) der Rachenmuskulatur
- Keuchen oder Atembeschwerden
- Aussetzen der Atmung für einen kurzen Zeitraum. Bei Bedarf wird Ihre Atmung durch eine Maschine (Beatmungsgerät) unterstützt.
- ein juckender Ausschlag oder Rötung der Haut
- Verwirrtheit

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) sind:
- übermäßiges Glücksgefühl (Euphorie)

- Kopfschmerzen
- Schwellung und Blutgerinnselbildung in einer Vene
- Veränderungen des Blutdrucks
- schnellere Atmung als normal
- Schluckauf
- Abfall der Körpertemperatur oder Schüttelfrost
- Atemkomplikationen

Sonstige Nebenwirkungen (Häufigkeit nicht bekannt [Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar]) sind:
- eine schwere allergische Reaktion (Symptome siehe oben)
- Krampfanfälle
- Bewusstlosigkeit
- Muskelzuckungen
- Herzstillstand
- langsame oder flache Atmung
- Juckreiz der Haut
- Symptome eines Entzugssyndroms (kann sich durch das Auftreten folgender Nebenwirkungen äußern: Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Angst, Schüttelfrost, Muskelzittern [Tremor] und Schwitzen)
- 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)

Andere Nebenwirkungen können auftreten, wenn Fentanyl Ethypharm zusammen mit Arzneimitteln angewendet wird, die als Neuroleptikum bezeichnet werden. Dazu gehören:
- Kältegefühl oder Schüttelfrost
- Ruhelosigkeit
- Sehen oder Hören von Dingen, die nicht wirklich sind (Halluzinationen)
- Ungewöhnliche Bewegungen, einschließlich Zittern und Schütteln der Hände und Finger, Verdrehungsbewegungen des Körpers, schlurfender Gang und Steifigkeit der Arme und Beine

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 Ethypharm aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Dieses Arzneimittel darf nicht verwendet werden, wenn Sie Verfärbungen bemerken oder wenn sich darin Partikel befinden. Wenn nur ein Teil der Lösung verwendet wird, ist die verbleibende Lösung zu verwerfen.

Die Ampullen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht über 25°C lagern.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Fentanyl Ethypharm enthält

Der Wirkstoff ist Fentanyl.
1 ml Injektionslösung enthält 78,5 Mikrogramm Fentanylcitrat entsprechend 50 Mikrogramm Fentanyl.
1 Ampulle mit 2 ml Injektionslösung enthält 100 Mikrogramm Fentanyl (als Fentanylcitrat).
1 Ampulle mit 10 ml Injektionslösung enthält 500 Mikrogramm Fentanyl (als Fentanylcitrat).

Die sonstigen Bestandteile sind:
Natriumchlorid, Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Werts), Wasser für Injektionszwecke

Wie Fentanyl Ethypharm aussieht und Inhalt der Packung

Fentanyl Ethypharm ist eine Injektionslösung.
Die klare farblose Lösung ist in 2 ml oder 10 ml Ampullen aus Klarglas in Packungen mit je 10 Ampullen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Ethypharm
194, Bureaux de la Colline - Bâtiment D
92213 Saint-Cloud CEDEX
Frankreich

Mitvertrieb:
ETHYPHARM GmbH
Mittelstraße 5/5a
12529 Schönefeld
Deutschland
Tel.: +49 (0) 30 634 99 393
Fax: +49 (0) 30 634 99 395

Hersteller:

Macarthys Laboratories Ltd T/A Martindale Pharma
Bampton Road, Harold Hill
RM3 8UG Romford, Essex
Vereinigtes Königreich

ETHYPHARM,

Chemin de la Poudriere, GRAND QUEVILLY,
76120, Frankreich

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

Dänemark:	Fentanyl Ethypharm
Finnland:	Fentanyl Ethypharm 50 mikrog /ml injektioneste, liuos
Frankreich:	Fentanyl Ethypharm 50 mcg/ml solution for injection
Deutschland:	Fentanyl Ethypharm 50 Mikrogramm/ml Injektionslösung
Italien:	Fentanil Ethypharm
Norwegen:	Fentanyl Ethypharm
Spanien:	Fentanilo Ethypharm 50 mcg/ml solución para inyección EFG
Schweden:	Fentanyl Ethypharm 50 mcg/ml injektionsvätska, lösning
Vereinigtes Königreich:	Fentanyl 50 mcg/ml solution for injection

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.