

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Fentanyl HEXAL 50 Mikrogramm/ml Injektionslösung

Fentanyl

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 2 Jahren

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

Fentanyl HEXAL ist ein stark wirksames Schmerzmittel aus der Gruppe der Opiode.

Fentanyl HEXAL wird angewendet

- zur Narkoseprämedikation
- zur Neuroleptanalgesie und Neuroleptanästhesie
- als analgetische Komponente bei Anästhesien mit endotrachealer Intubation und Beatmung
- als Monoanästhetikum zur Allgemeinanästhesie
- zur Schmerzbehandlung in der Intensivmedizin

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

Fentanyl HEXAL darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff, gegen ein anderes stark wirksames Schmerzmittel (Opioid) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei Patienten mit Epilepsie, bei denen eine intraoperative Herdlokalisation vorgenommen werden soll, da Fentanyl auch in gesunden Hirnarealen epileptische Potenziale elektrokortikographisch anzeigen kann.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Fentanyl HEXAL bei Ihnen angewendet wird:

- bei Bewusstseinsstörungen
- bei Störungen des Atemzentrums und der Hirnfunktion
- wenn Sie einen erhöhten Hirndruck haben (dann sollten insbesondere schnelle Bolusinjektionen vermieden werden)
- wenn Sie einen niedrigen Blutdruck haben oder mit zu wenig Flüssigkeit versorgt sind (Hypovolämie)
- wenn Sie einen zu langsamen, unregelmäßigen Herzschlag (Bradyarrhythmien) haben
- wenn Sie einen bestimmten Tumor (Phäochromozytom) haben
- wenn Sie unter Gallenwegserkrankungen leiden (es kann zu einem Anstieg des Gallengangdrucks oder zu einem Krampf des Gallenschließmuskels kommen)
- wenn bei Ihnen Darmverengungen und entzündliche Darmerkrankungen vorliegen
- bei Kindern unter 2 Jahren

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?“).

Wie bei anderen Opioiden auch, ist besondere Vorsicht bei der Anwendung von Fentanyl HEXAL erforderlich

- wenn Sie eine nicht kontrollierte Schilddrüsenunterfunktion haben
- bei Lungenerkrankungen
- wenn Sie eine verminderte Atemreserve haben
- bei Alkoholismus
- wenn Sie Leber- oder Nierenfunktionsstörungen haben

Wenn etwas davon auf Sie zutrifft, sollten Sie nach einer Operation länger überwacht werden.

Fentanyl HEXAL sollte nur unter Voraussetzungen, die eine Beatmung ermöglichen und durch Personal, das eine Beatmung durchführen kann, verabreicht werden (siehe Abschnitt 3).

Chronische Opioidtherapie oder Opioidabhängigkeit

Bei Patienten mit früherem Drogenmissbrauch und früherer Drogenabhängigkeit ist eine besonders sorgfältige Abwägung von Nutzen und Risiko einer Behandlung mit Fentanyl HEXAL erforderlich. Patienten, die schon längere Zeit Opioide erhalten oder Patienten mit einer früheren Opioidabhängigkeit benötigen eventuell höhere Dosierungen des Arzneimittels.

Die Vitalfunktionen sind routinemäßig zu überwachen. Dies gilt auch postoperativ, insbesondere im Hinblick auf das Risiko einer erneut auftretenden Atemdepression. Das entsprechende Notfallinstrumentarium ist bereitzuhalten.

Kinder

Verfahren, die eine Aufhebung der Schmerzen (Analgesie) bei einem spontan atmenden (d. h. nicht künstlich beatmetem) Kind einschließen, sollten als Teil einer Anästhesie oder Sedierung/Analgesie nur angewendet werden, wenn

- erfahrenes Personal zur Verfügung steht
- Voraussetzungen vorliegen, die eine Intubation (Einführung eines Atemrohrs zur künstlichen Beatmung) bei einer plötzlichen Brustwandsteife oder eine Beatmung bei Atemstillstand ermöglichen.

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

Geburtshilfe

Die Anwendung während der Geburt (inklusive Kaiserschnitt) wird nicht empfohlen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).

Sonstige Patientengruppen

Es wird empfohlen, die Dosis bei älteren und geschwächten Patienten sowie bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen zu reduzieren (siehe Abschnitt 3).

Bei stark übergewichtigen (adipösen) Patienten muss die Berechnung der Dosis mit besonderer Vorsicht erfolgen (siehe Abschnitt 3).

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Fentanyl HEXAL kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Eine missbräuchliche Anwendung des Arzneimittels Fentanyl HEXAL zu Dopingzwecken kann zu einer Gefährdung Ihrer Gesundheit führen.

Anwendung von Fentanyl HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bei gleichzeitiger Anwendung folgender Substanzen ist mit einer wechselseitigen Verstärkung der dämpfenden Wirkung auf das zentrale Nervensystem und insbesondere mit der Abflachung der Atmung (Atemdepression) zu rechnen:

- Narkosemittel
- Substanzen mit unspezifisch dämpfender Wirkung auf das zentrale Nervensystem (z. B. Alkohol)
- Schlafmittel (Barbiturate)
- spezielle Beruhigungsmittel (Benzodiazepine)
- stark wirksame Schmerzmittel (Opioide)
- Arzneimittel zur Behandlung von psychiatrischen Erkrankungen (Neuroleptika)

Wenn Sie solche Arzneimittel erhalten haben, wird eine niedrigere als die sonst übliche Dosis Fentanyl HEXAL erforderlich. Wenn Sie stark wirksame Schmerzmittel oder andere Arzneimittel mit dämpfender Wirkung auf das zentrale Nervensystem erhalten, nachdem Fentanyl HEXAL während einer Operation bei Ihnen angewendet wurde, kann es außerdem sein, dass die Dosis des Schmerzmittels oder des anderen Arzneimittels vermindert werden muss. So wird das Risiko von möglicherweise schwerwiegenden Nebenwirkungen wie Atemprobleme mit langsamer und flacher Atmung, starke Benommenheit und verminderte Aufmerksamkeit, Koma und Tod reduziert.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die den Abbau von Fentanyl in der Leber über das Enzym Cytochrom-P450-3A4 vermindern können, wie z. B.:

- Voriconazol oder Fluconazol (Arzneimittel gegen Pilzkrankungen)

- Cimetidin (zur Dämpfung der Magensaftproduktion und zur Prophylaxe allergischer Reaktionen)
- Ritonavir (Arzneimittel gegen Viren)

Wenn Fentanyl HEXAL zusammen mit Etomidat (zur Einleitung von Narkosen) oder Midazolam (Beruhigungsmittel) angewendet wird, kann der Gehalt dieser Arzneimittel im Blut ansteigen.

Wenn Sie eines der o. g. Arzneimittel erhalten haben oder weiterhin damit behandelt werden, wird Ihr Arzt möglicherweise die Dosis von Fentanyl HEXAL oder die des anderen Arzneimittels anpassen.

Weitere Hinweise

Unter höheren Dosen von Fentanyl HEXAL kann die gleichzeitige Gabe von Lachgas und auch schon kleinerer Dosen von Diazepam zu einer Beeinträchtigung der Herz-Kreislauf-Funktion führen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Fentanyl HEXAL und Midazolam (Beruhigungsmittel) kann es zu einem Blutdruckabfall kommen.

Wird Fentanyl HEXAL mit einem Arzneimittel zur Behandlung von psychiatrischen Erkrankungen (Neuroleptikum) kombiniert, sollte der Anwender mit den besonderen Eigenschaften beider Arzneimittel, insbesondere mit ihrer differierenden Wirkdauer, vertraut sein.

Bei gleichzeitiger Anwendung von einem Neuroleptikum kann es zu einem Blutdruckabfall kommen, es ist aber auch ein Blutdruckanstieg beobachtet worden. Der Blutdruck in der Lungenarterie kann vermindert sein. Außerdem können Zittern, Ruhelosigkeit und postoperative Episoden mit Halluzinationen auftreten.

Bei Vormedikation von Patienten mit Monoaminoxidase-Hemmern (MAO-Hemmer, besondere Gruppe von Arzneimitteln, die gegen Depressionen eingesetzt werden) innerhalb der letzten 14 Tage vor der Opioid-Applikation sind lebensbedrohende Wechselwirkungen auf Zentralnervensystem, Atmungs- und Kreislaufunktionen mit Pethidin beobachtet worden und mit Fentanyl HEXAL nicht auszuschließen. Normalerweise wird ein Absetzen von MAO-Hemmern 2 Wochen vor einem chirurgischen Eingriff oder einer Narkose empfohlen. Allerdings beschreiben mehrere Berichte, dass Fentanyl HEXAL bei Patienten, die MAO-Hemmer einnehmen, während eines chirurgischen Eingriffs oder einer Narkose ohne Zwischenfall angewendet wurde.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln gegen Depressionen, genannt selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI), Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer (SNRI) oder MAO-Hemmer sowie anderen serotonergen Wirkstoffen, kann das Risiko eines Serotonin-Syndroms, eines potenziell lebensbedrohenden Zustands, erhöht sein.

Fentanylcitrat ist inkompatibel mit Thiopental, Methohexital, Pentobarbital und Nafcillin.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

Schwangerschaft

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Anwendung von Fentanyl HEXAL bei Schwangeren vor. Das mögliche Risiko für den Menschen ist nicht bekannt. Fentanyl HEXAL

darf nicht während der Schwangerschaft angewendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich.

Bei längerfristiger Anwendung besteht das Risiko von Entzugerscheinungen beim Neugeborenen.

Von der Anwendung während der Geburt (inklusive Kaiserschnitt) wird abgeraten, weil Fentanyl die Plazenta passiert und so eine Depression des Atemzentrums des Feten/Neugeborenen verursachen kann. Wird Fentanyl dennoch gegeben, sollte jederzeit ein Antagonist für die Applikation beim Kind bereitgehalten werden.

Stillzeit

Fentanyl geht in die Muttermilch über und kann Müdigkeit und/oder Atemdepression beim Säugling hervorrufen. Daher sollen Frauen bis mindestens 24 Stunden nach der letzten Anwendung von Fentanyl HEXAL nicht stillen.

Fortpflanzungsfähigkeit

Zu Wirkungen von Fentanyl HEXAL auf die Zeugungs- bzw. Gebärfähigkeit beim Menschen liegen keine Daten vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach einer Narkose mit Fentanyl HEXAL darf der Patient erst aktiv am Straßenverkehr teilnehmen, eine Maschine bedienen oder ohne sicheren Halt arbeiten, wenn eine angemessene Zeitspanne (mindestens 24 Stunden) verstrichen ist. Über den Zeitfaktor hat der Arzt individuell zu entscheiden. Der Patient darf sich nur in Begleitung nach Hause begeben und keinen Alkohol zu sich nehmen.

Fentanyl HEXAL enthält Natrium

Dieses Produkt enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro ml, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Fentanyl HEXAL anzuwenden?

Bitte fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich über die Anwendung informieren möchten.

Fentanyl HEXAL wird in der Regel langsam intravenös appliziert und kann dafür mit isotonischer Natriumchloridlösung oder Glukoselösung 5 % verdünnt werden. Fentanyl HEXAL kann auch intramuskulär angewandt werden.

Fentanyl HEXAL sollte nur unter Voraussetzungen, die eine Beatmung ermöglichen und durch Personal, das eine Beatmung durchführen kann, verabreicht werden.

Die Dosierung muss individuell nach Alter, Gewicht, Allgemeinzustand und Begleiterkrankungen, Begleitmedikation sowie Art des Eingriffs und der Anästhesie gewählt werden.

Zur Vermeidung eines zu langsamen Herzschlags (Bradykardie) wird die Injektion einer kleinen Dosis eines Anticholinergikums unmittelbar vor Narkoseeinleitung empfohlen.

Für Erwachsene werden zur Orientierung die folgenden Dosierungen genannt:

Prämedikation

1–2 ml Fentanyl HEXAL (entsprechend 50–100 µg Fentanyl) intramuskulär 30–60 Minuten vor dem chirurgischen Eingriff.

Analgetische Komponente bei Allgemeinanästhesie

Niedrige Dosis:

2 µg Fentanyl/kg Körpergewicht (KG)

Fentanyl ist in niedriger Dosierung sehr gut geeignet zur Schmerzlinderung für kleine chirurgische Eingriffe.

Mittlere Dosis:

2–20 µg Fentanyl/kg KG

Je umfangreicher die chirurgische Maßnahme, desto größer ist die erforderliche Dosis. Die Wirkdauer ist dosisabhängig.

Unter dieser Dosierung kommt es zu Atemdepression, die eine künstliche Beatmung während der Anästhesie sowie eine Überwachung der postoperativen Atemtätigkeit erforderlich machen. Bei Bedarf können bei Stressreaktionen oder sonstigen Anzeichen für ein Abklingen der Anästhesie als Erhaltungsdosis 0,5–2 ml Fentanyl HEXAL (entsprechend 25–100 µg Fentanyl) intravenös oder intramuskulär verabreicht werden.

Hohe Dosis:

20–50 µg Fentanyl/kg KG

Bei größeren und längeren chirurgischen Eingriffen haben durch Stress ausgelöste Reaktionen, die sich als Anstieg der Plasmakonzentrationen von Wachstumshormon, Katecholaminen, antidiuretischem Hormon und Prolactin manifestieren, negative Auswirkungen auf Zustand und Prognose des Patienten. Es hat sich gezeigt, dass Fentanyl in Dosen von 20–50 µg/kg KG Ausmaß und Folgen dieser Stressantwort abschwächt. Postoperativ sind nach Dosen dieser Höhe wegen der längeren Atemdepression ausreichende Beatmung und Überwachung unerlässlich. Bei Bedarf kann entsprechend den individuellen Erfordernissen eine Erhaltungsdosis im Bereich von 25 µg Fentanyl bis zur Hälfte der Initialdosis unter Berücksichtigung des voraussichtlichen Operationsendes verabreicht werden.

Analgetische Komponente bei Regionalanästhesie

1–2 ml Fentanyl HEXAL (entsprechend 50–100 µg Fentanyl) intramuskulär oder langsam intravenös über 1–2 min, falls zusätzlich eine analgetische Maßnahme erforderlich ist.

Monoanästhetikum bei Allgemeinanästhesie

50–100 µg Fentanyl/kg KG, wenn die Minderung operationsbedingter Stressreaktionen besonders wichtig ist. Der Einsatz weiterer Anästhetika ist bei diesem Regime, das Sauerstoffbeatmung und Gabe eines Muskelrelaxans einschließt, nicht erforderlich. In Einzelfällen können zur maximalen Abschirmung bis zu 150 µg Fentanyl/kg KG erforderlich sein.

Fentanyl wird für herzchirurgische und andere, ähnlich ausgedehnte Eingriffe bei solchen Patienten eingesetzt, bei denen eine Erhöhung des myokardialen Sauerstoffverbrauchs vermieden werden muss.

In der Intensivmedizin

Bei der Anwendung in der intensivmedizinischen Schmerztherapie muss die Dosierung individuell eingestellt werden.

Kinder und Jugendliche

Kinder im Alter von 12 bis 17 Jahren:

Orientierung an der Erwachsenendosierung

Kinder im Alter von 2 bis 11 Jahren:

Das übliche Dosierungsregime ist wie folgt:

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

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

Zur Anwendung bei Kindern zur Analgesie (Aufhebung der Schmerzen) während einer Operation, Unterstützung der Anästhesie bei Spontanatmung (d. h. bei nicht künstlicher Beatmung):

Verfahren, die eine Analgesie bei einem spontan atmenden Kind einschließen, sollten als Teil einer Anästhesie oder Sedierung/Analgesie nur angewendet werden, wenn erfahrenes Personal und Voraussetzungen, die eine Intubation (Einführung eines Atemrohrs zur künstlichen Beatmung) bei einer plötzlichen Brustwandrigidität (Brustwandsteife) oder eine Beatmung bei Atemstillstand ermöglichen, zur Verfügung stehen.

Sonstige Patientengruppen

Patienten mit einer der folgenden Erkrankungen sollte die beabsichtigte Gesamtdosis vorsichtig titrierend gegeben werden:

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

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

Ältere und geschwächte Patienten

Wie bei anderen Opioiden sollte die initiale Dosis bei älteren (> 65 Jahre) sowie bei geschwächten Patienten reduziert werden. Die Höhe dieser Initialdosis sollte in die Berechnung der weiteren Einzeldosen eingehen.

Stark übergewichtige (adipöse) Patienten

Bei stark übergewichtigen Patienten besteht das Risiko einer Überdosierung, wenn die Dosis anhand des Körpergewichts berechnet wird. Die Dosis für stark übergewichtige Patienten sollte anhand der geschätzten fettfreien Körpermasse, und nicht auf Basis des Körpergewichts allein, berechnet werden.

Patienten mit Nierenfunktionsstörung

Bei Patienten mit Nierenfunktionsstörung sollte eine geringere Dosis an Fentanyl HEXAL in Betracht gezogen werden. Diese Patienten sollten sorgfältig auf Anzeichen einer Fentanyl-Toxizität überwacht werden.

Patienten mit chronischer Opioidaufnahme

Bei Patienten mit chronischer Opioidmedikation oder einem anamnestisch bekannten Opioidmissbrauch kann eine Erhöhung der Dosis erforderlich sein.

Hinweis

Fentanyl HEXAL kann mit isotonischer Natriumchloridlösung oder Glukoselösung 5 % gemischt werden. Solche Lösungen sind mit handelsüblichen Infusionssets aus Kunststoff kompatibel. Diese sollten nach 24 Stunden ausgewechselt werden.

Wenn eine größere Menge von Fentanyl HEXAL angewendet wurde, als man sollte

Symptome

Eine Überdosierung von Fentanyl zeigt sich in einer Verstärkung seiner pharmakologischen Wirkungen. Es kann eine Atemdepression auftreten, deren Schweregrad von verlangsamter Atmung (Bradypnoe) bis Atemstillstand (Apnoe) reichen kann.

Behandlung

Bei Ateminsuffizienz oder Apnoe sollte Sauerstoff gegeben werden und eine assistierte/kontrollierte Beatmung kann erforderlich sein. Ein Opioidantagonist kann bestimmungsgemäß zur Kontrolle der Atemdepression eingesetzt werden, stellt jedoch keinen Ersatz für andere symptomatische Sofortmaßnahmen dar. Da die Atemdepression länger anhalten kann als die Wirkung des Antagonisten, kann dessen wiederholte Gabe erforderlich werden.

Sofern die Atemdepression mit einer Muskelrigidität einhergeht, kann die Injektion eines Muskelrelaxans zur Erleichterung der Beatmung erforderlich sein.

Der Patient sollte im Verlauf unter intensiver Beobachtung bleiben; auf normale Körpertemperatur und eine ausgeglichene Flüssigkeitsbilanz ist zu achten. Bei schwerer oder persistierender Hypotonie besteht die Möglichkeit einer Hypovolämie, die durch parenterale Flüssigkeitszufuhr ausgeglichen werden kann.

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.

Nachstehend findet sich eine Auflistung der in klinischen Studien und nach Markteinführung berichteten Nebenwirkungen.

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

- Übelkeit, Erbrechen
- Muskelsteifigkeit (Muskelrigidität), die auch die Muskulatur des Brustkorbs (Thoraxmuskulatur) einbeziehen kann mit atmungshemmender Wirkung - Prävention: langsame i.v. Injektion (für niedrige Dosen ist dies eine normalerweise ausreichende Prophylaxe), die Prämedikation mit einem Benzodiazepin oder der Einsatz von Muskelrelaxanzien

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Müdigkeit, Schwindel, motorische Fehlfunktion (Dyskinesie)
- Sehstörung
- verlangsamter Herzschlag (Bradykardie) (Bradykardien können durch die Gabe von Atropin aufgehoben werden), schneller Herzschlag (Tachykardie), Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien)
- niedriger Blutdruck, besonders bei Hypovolämie oder Anwendung von Neuroleptika (s.u.), Bluthochdruck, Venenschmerzen
- Atemstillstand (Apnoe), Krampf der Bronchialmuskeln (Bronchospasmus), Stimmritzenkrampf (Laryngospasmus)
- allergische Hautreaktion
- Verwirrtheit nach der Operation
- Komplikationen während der Narkose, das Nervensystem betreffend

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Euphorie
- Kopfschmerzen
- Venenentzündung (Phlebitis), Blutdruckschwankungen
- erhöhte Atemzugfrequenz (Hyperventilation), Schluckauf
- Schüttelfrost, niedrige Körpertemperatur (Hypothermie)
- Atemwegskomplikationen während der Narkose, motorische Unruhe nach der Operation

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Überempfindlichkeit des Immunsystems (wie lebensbedrohliche allergische Reaktion [anaphylaktischer Schock], allergische Reaktionen unterschiedlicher Ursache [anaphylaktisch oder anaphylaktoid], Nesselsucht)
- Ruhelosigkeit, Halluzinationen nach der Operation, Toleranzentwicklung bei längerer, insbesondere wiederholter Anwendung, Abhängigkeit
- Krampfanfall, Bewusstlosigkeit, Muskelzuckungen (Myoklonie)
- Verengung der Pupillen (Miosis)
- Herzstillstand
- Störungen der Blutdruckregulation beim Aufstehen
- Abflachung der Atmung (Atemdepression)
- Verstopfung
- Juckreiz, Schwitzen, Kältegefühl, Zittern
- erhöhter Spannungszustand der ableitenden Harnwege, Blasenentleerungsstörungen (insbesondere bei einer vergrößerten Prostata)
- verfahrensbedingte Komplikationen
- 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)
- Symptome eines Entzugssyndroms (kann sich durch das Auftreten folgender Nebenwirkungen äußern: Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Angst, Schüttelfrost, Muskelzittern [Tremor] und Schwitzen)

Wird Fentanyl HEXAL mit einem Neuroleptikum kombiniert, sollte der Anwender mit den besonderen Eigenschaften beider Arzneimittel, insbesondere mit ihrer unterschiedlichen Wirkdauer, vertraut sein. Die gleichzeitige Anwendung von einem Neuroleptikum kann zu Blutdruckabfall führen, es ist aber auch Blutdruckanstieg beobachtet worden, weiterhin können Schüttelfrost und/oder Zittern, Ruhelosigkeit und postoperative Episoden mit Halluzinationen auftreten. Der Pulmonalarteriendruck kann vermindert sein. Neuroleptika können extrapyramidale Symptome auslösen, die mit Anticholinergika behandelt werden können (siehe Abschnitt 2).

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern

Nach Beendigung länger dauernder Infusionen von Fentanyl HEXAL sind bei Kindern Bewegungsstörungen, außerordentliche Reizempfindlichkeit und opiatentzugsartige Symptome aufgetreten.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt 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 HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

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

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde für 24 Stunden bei 25 °C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden.

Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Sofern die Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt, ist diese nicht länger als 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C aufzubewahren.

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 HEXAL enthält

Der Wirkstoff ist Fentanyl.

1 Ampulle mit 2 ml Injektionslösung enthält 0,157 mg Fentanylcitrat, entsprechend 0,1 mg Fentanyl.

1 Ampulle mit 10 ml Injektionslösung enthält 0,785 mg Fentanylcitrat, entsprechend 0,5 mg Fentanyl.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke, Salzsäure oder Natriumhydroxid zur pH-Einstellung

Wie Fentanyl HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose Lösung in einer Ampulle mit je 2 ml Injektionslösung

Klare, farblose Lösung in einer Ampulle mit je 10 ml Injektionslösung

5, 10 und 100 (2 x 50, Anstaltspackung) Ampullen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25

83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

oder

Siegfried Hameln GmbH
Langes Feld 13
31789 Hameln
Germany

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2020.