

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Fentanyl PANPHARMA 0,5 mg Injektionslösung Fentanylcitrat

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

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

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

Fentanyl PANPHARMA wird angewendet

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

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

Fentanyl PANPHARMA darf nicht angewendet werden,

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie jemals Opiode, 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?“).

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Fentanyl PANPHARMA ist erforderlich

- 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 1 Jahr.

Wie bei anderen Opioiden auch, ist besondere Vorsicht bei der Anwendung von Fentanyl PANPHARMA 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 PANPHARMA sollte nur unter Voraussetzungen, die eine Beatmung ermöglichen und durch Personal, das eine Beatmung durchführen kann, verabreicht werden (siehe unter 3. „Wie ist Fentanyl PANPHARMA anzuwenden?“).

Chronische Opioidtherapie oder Opioidabhängigkeit

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

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 unter 2. „Was müssen Sie vor der Anwendung von Fentanyl PANPHARMA beachten? - Schwangerschaft und Stillzeit“).

Ältere Menschen

Es wird empfohlen, die Dosis bei älteren und geschwächten Patienten zu reduzieren (siehe unter 3. „Wie ist Fentanyl PANPHARMA anzuwenden?“).

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

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

Dieses Arzneimittel enthält 35,4 mg Natrium pro 10 ml Ampulle, entsprechend 1,8 % der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung von 2 g.

Bei Anwendung von Fentanyl PANPHARMA mit anderen Arzneimitteln

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

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

- Narkosemittel
- Alkohol
- Schlafmittel (Barbiturate)
- spezielle Beruhigungsmittel (Benzodiazepine)
- stark wirksame Schmerzmittel (Opiode)
- Arzneimittel zur Behandlung von psychiatrischen Erkrankungen (Neuroleptika)
- spezielle Narkosegase (halogenierte Inhalationsgase)

Die gleichzeitige Anwendung von Fentanyl PANPHARMA und Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepine oder verwandte Arzneimittel erhöht das Risiko für Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression), Koma und kann lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund sollte die gleichzeitige Anwendung nur in Betracht gezogen werden, wenn es keine anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt. Wenn Ihr Arzt jedoch Fentanyl PANPHARMA 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.

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

- Erythromycin (Antibiotikum)
- Ketoconazol, Itraconazol, Fluconazol, Voriconazol (Arzneimittel gegen Pilzkrankungen)
- Diltiazem (zur Behandlung bestimmter Herzerkrankungen und Bluthochdruck)
- Cimetidin (zur Dämpfung der Magensaftproduktion und zur Prophylaxe allergischer Reaktionen)
- Ritonavir (Arzneimittel gegen Viren)

Wenn Fentanyl PANPHARMA 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 PANPHARMA oder die des anderen Arzneimittels anpassen.

Weitere Hinweise

Bei der gleichzeitigen Anwendung von einem Arzneimittel zur Behandlung von psychiatrischen Erkrankungen (Neuroleptikum) kann es zu einem Blutdruckabfall kommen, es ist aber auch ein Blutdruckanstieg beobachtet worden. Außerdem können Zittern, Ruhelosigkeit und nach der Operation Episoden mit Halluzinationen auftreten.

Normalerweise wird ein Absetzen von MAO-Hemmern (besondere Gruppe von Arzneimitteln, die gegen Depressionen eingesetzt werden) zwei Wochen vor einem chirurgischen Eingriff oder einer Narkose empfohlen. Allerdings beschreiben mehrere Berichte, dass bei Patienten, die MAO-Hemmer einnehmen, während eines chirurgischen Eingriffs oder einer Narkose Fentanyl ohne Zwischenfall angewendet wurde.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Fentanyl PANPHARMA in hoher Dosierung und von Lachgas oder kleiner Mengen Diazepam (Beruhigungsmittel) kann es zu einer Beeinträchtigung der Funktion von Herz und Kreislauf kommen.

Bei der gleichzeitigen Anwendung von Midazolam (Beruhigungsmittel) kann es zu einem Blutdruckabfall kommen.

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen, bekannt als Serotonin-Wiederaufnahmemer (SSRI), Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmemer (SNRI) oder Monoaminoxidasehemmer (MAOH) einnehmen. Ihr Arzt muss jegliche Anwendung dieser Arzneimittel wissen, da ihre Kombination mit Fentanyl PANPHARMA das Risiko eines Serotonin-Syndroms, eines möglicherweise lebensbedrohenden Zustands, erhöhen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Anwendung von Fentanyl bei Schwangeren vor. Fentanyl PANPHARMA darf nicht während der Schwangerschaft angewendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich.

Bei längerfristiger Anwendung besteht das Risiko von Entzugserscheinungen beim Neugeborenen.

Die Anwendung während der Geburt (inklusive Kaiserschnitt) wird nicht empfohlen, weil Fentanyl die Plazenta passiert und so eine Depression des Atemzentrums des Fötus/Neugeborenen verursachen kann.

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 PANPHARMA nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Nach einer Narkose mit Fentanyl PANPHARMA darf der Patient erst aktiv am Straßenverkehr teilnehmen, eine Maschine bedienen oder ohne sicheren Halt arbeiten, wenn eine angemessene Zeitspanne 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.

3. Wie ist Fentanyl PANPHARMA anzuwenden?

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

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

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

Bei 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 dauernde postoperative Überwachung angezeigt. Zur Vermeidung einer Bradykardie wird die Injektion einer kleinen Dosis eines Anticholinergikums unmittelbar vor Narkoseeinleitung empfohlen.

Erwachsene

Prämedikation

1-2 ml Fentanyl PANPHARMA (entsprechend 50-100 µg Fentanyl) i.m. 30-60 min vor dem chirurgischen Eingriff.

Analgetische Komponente bei Allgemeinanästhesie

Niedrige Dosis: 2 µg Fentanyl/kg KG

Fentanylcitrat ist in niedriger Dosierung sehr gut geeignet zur Schmerzlinderung für kleine, aber sehr schmerzhaft 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 PANPHARMA (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, anti-diuretischem 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 PANPHARMA (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

Kinder im Alter von 12 bis 17 Jahren: Orientierung an der Erwachsenenendosierung

Kinder im Alter von 2 bis 11 Jahren

Das übliche Dosierungsregime ist wie folgt:

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

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

Aufhebung der Schmerzen (Analgesie) während Operationen, Verbesserung der Anästhesie bei spontaner Atmung (d.h. bei nicht künstlicher Beatmung):

Verfahren, die eine Aufhebung der Schmerzen 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 Brustwandsteife oder eine Beatmung bei Atemstillstand ermöglichen, zur Verfügung stehen.

Dosierung bei älteren und geschwächten Menschen

Die initiale Dosis sollte bei älteren sowie bei geschwächten Patienten reduziert werden. Die Höhe dieser Initialdosis sollte in die Berechnung der weiteren Einzeldosen eingehen.

Dosierung bei Patienten mit chronischer Opioidaufnahme

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

Hinweis:

Fentanyl PANPHARMA 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.

Informationen für den behandelnden Arzt im Falle einer Überdosierung:

Symptome:

Eine Überdosierung von Fentanyl zeigt sich in einer Verstärkung seiner pharmakologischen Wirkungen. Abhängig von der individuellen Empfindlichkeit wird das klinische Bild hauptsächlich durch eine Atemdepression bestimmt, die alle Grade annehmen kann, von Bradypnoe (verlangsamte Atmung) bis Apnoe (Atemstillstand), Blutdruckabfall, Kreislaufversagen, Koma.

Behandlung:

Bei Ateminsuffizienz oder Apnoe muss die Sauerstoffzufuhr gewährleistet werden, eine assistierte/kontrollierte Beatmung kann erforderlich werden. Ein Opioidantagonist wie Naloxon 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. Durch Muskelrigidität bedingte Beatmungsprobleme lassen sich durch Injektion von peripher wirkenden Muskelrelaxantien vermindern bzw. beseitigen.

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.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Fentanyl PANPHARMA Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

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

Sehr häufig:

- Übelkeit, Erbrechen
- Muskelsteifigkeit (Muskelrigidität), die auch die Muskulatur des Brustkorbs einbeziehen kann

Häufig:

- motorische Fehlfunktion (Dyskinesie), Müdigkeit, Schwindel
- Sehstörung
- verlangsamter Herzschlag (Bradykardie), schneller Herzschlag (Tachykardie), Herzrhythmusstörungen (Arrhythmie)
- niedriger Blutdruck, Bluthochdruck, Venenschmerz
- Stimmritzenkrampf (Laryngospasmus), Krampf der Bronchialmuskeln (Bronchospasmus), Atemstillstand (Apnoe)
- allergische Hautreaktion
- Verwirrtheit nach Operation
- Komplikationen während der Narkose das Nervensystem betreffend

Gelegentlich:

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

Nicht bekannt:

- Überempfindlichkeit des Immunsystems (wie lebensbedrohliche allergische Reaktion [anaphylaktischer Schock], allergische Reaktionen unterschiedlicher Ursache [anaphylaktisch oder anaphylaktoid], Nesselsucht)
- 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)
- 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

Kinder und Jugendliche

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

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 PANPHARMA aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem, auf dem Etikett, der Ampulle und der Faltschachtel "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Die Ampullen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Nicht über 25 °C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Fentanyl PANPHARMA 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.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Fentanyl PANPHARMA enthält

Der Wirkstoff ist: Fentanylcitrat.

1 ml Injektionslösung enthält 0,0785 mg Fentanylcitrat entsprechend 0,05 mg Fentanyl.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumchlorid, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke

Wie Fentanyl PANPHARMA aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose Lösung.

5 Ampullen 0,785 mg* zu 10 ml Injektionslösung (N1)

10 Ampullen 0,785 mg* zu 10 ml Injektionslösung (N2)

* betäubungsmittelgerechte Schreibweise

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

PANPHARMA GmbH

Bunsenstraße 4

22946 Trittau

Deutschland

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2019.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Zusätzliche Informationen für den behandelnden Arzt über weitere besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung sowie Wechselwirkungen:

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Atemdepression

Wie bei allen potenten Opioiden kann es unter der Behandlung mit Fentanyl PANPHARMA bei einigen Patienten zu einer Atemdepression kommen. Die Atemdepression ist dosisabhängig und kann mit einem spezifischen Antagonisten wie Naloxon aufgehoben werden. Dabei können zusätzliche Gaben des Antagonisten notwendig werden, weil die Atemdepression länger anhalten kann als die Wirkung des Antagonisten. Eine tiefe Analgesie geht mit einer ausgeprägten Atemdepression einher, die in der postoperativen Phase anhalten oder wieder auftreten kann. Die Vitalfunktionen sind daher routinemäßig zu überwachen. Das entsprechende Notfallinstrumentarium und ein Antagonist sind bereitzuhalten. Hyperventilation während der Anästhesie kann das Ansprechen des Patienten auf CO₂ verändern, was postoperativ die Atmung beeinflussen kann.

Muskelrigidität

Eine Muskelrigidität, die auch die Thoraxmuskulatur einbeziehen kann, kann auftreten, aber mit folgenden Maßnahmen vermieden werden: langsame i.v.-Injektion (normalerweise ausreichend für niedrige Dosen), Prämedikation mit Benzodiazepinen und der Einsatz von Muskelrelaxantien.

Erhöhter Hirndruck

Bei Patienten mit eingeschränkter intrazerebraler Compliance (erhöhtem Hirndruck) sollten schnelle Bolusinjektionen vermieden werden, denn der vorübergehende Abfall des mittleren arteriellen Blutdruckes geht bei diesen Patienten gelegentlich einher mit einer kurzdauernden Reduktion des zerebralen Perfusionsdruckes. Besondere Vorsicht bei der Anwendung ist erforderlich.

Herzerkrankungen

Bradykardie und eventuell Herzstillstand können auftreten, wenn der Patient eine ungenügende Menge eines Anticholinergikums erhalten hat oder wenn Fentanyl mit nicht-vagolytischen Muskelrelaxantien kombiniert wird. Bradykardie kann mit Atropin behandelt werden.

Opioide können eine Hypotonie auslösen, besonders bei hypovolämischen Patienten. Geeignete Maßnahmen zur Stabilisierung des Blutdrucks sollten durchgeführt werden.

Besondere Patiengruppen

Bei Patienten mit Myasthenia gravis sollte eine sorgfältige Prüfung der Verwendung bestimmter Anticholinergika und neuromuskulär blockierender Pharmaka vor und während der Verabreichung einer Vollnarkose mit intravenös verabreichtem Fentanyl stattfinden.

Sonstige Hinweise

Es können nicht-epileptische (myo-) klonische Bewegungen auftreten.

Wird Fentanyl mit einem Neuroleptikum kombiniert, sollte der Anwender mit den besonderen Eigenschaften beider Arzneimittel, insbesondere mit ihrer differierenden Wirkdauer, vertraut sein. Wenn eine solche Kombination angewendet wird, führt dies häufiger zur Hypotonie. Neuroleptika können extrapyramidale Symptome hervorrufen, die mit Anti-Parkinsonmitteln kontrolliert werden können.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wirkung anderer Arzneimittel auf Fentanyl

Fentanyl PANPHARMA und andere Narkotika oder zentraldämpfende Arzneimittel und Alkohol verstärken sich gegenseitig in ihren Wirkungen.

Barbiturate, Benzodiazepine, andere Opioide, Neuroleptika, halogenierte Inhalationsgase und Substanzen mit unspezifischer, zentral dämpfender Wirkung (z. B. Alkohol) können die Atemdepression von Narkotika potenzieren. Wenn Patienten solche Arzneimittel erhalten haben, wird eine niedrigere als die sonst übliche Dosierung von Fentanyl erforderlichlich.

CYP3A4-Inhibitoren

Fentanyl, eine Substanz mit hoher Clearance, wird schnell und extensiv hauptsächlich über Cytochrom-P450 (CYP) -3A4 metabolisiert. Bei der gleichzeitigen Anwendung von anderen Arzneistoffen, die diesen Stoffwechselweg hemmen, wie z. B. Erythromycin, Itraconazol, Ketoconazol, Diltiazem, Cimetidin, sind Auswirkungen auf die Wirkdauer und klinisch relevante Nebenwirkungen nicht gänzlich auszuschließen.

Bei gleichzeitiger oraler Anwendung von Itraconazol (einem potenten CYP3A4-Inhibitor) in einer Dosis von 200 mg/d über 4 Tage wurden keine signifikanten Auswirkungen auf die Pharmakokinetik von intravenös verabreichtem Fentanyl beobachtet.

Bei gleichzeitiger oraler Anwendung von Ritonavir, einem der stärksten CYP3A4-Inhibitoren, wurde eine Verminderung der Clearance von intravenös verabreichtem Fentanyl um 2/3 beobachtet. Spitzen-Plasmakonzentrationen nach einmaliger intravenöser Gabe blieben jedoch unbeeinflusst.

Bei einmaliger Gabe von Fentanyl PANPHARMA erfordert die gleichzeitige Anwendung von starken CYP3A4-Inhibitoren, wie z. B. Ritonavir, eine spezielle Patientenbetreuung und Überwachung.

Bei kontinuierlicher Behandlung kann, um eine Akkumulation von Fentanyl und damit ein möglicherweise erhöhtes Risiko einer verlängerten oder verzögert einsetzenden Atemdepression zu vermeiden, eine Dosisreduktion von Fentanyl PANPHARMA notwendig sein.

Die kombinierte Gabe von Fluconazol oder Voriconazol und Fentanyl kann zu einer gesteigerten Exposition von Fentanyl führen.

Die vorherige Anwendung von Cimetidin kann zu erhöhten Fentanylplasmaspiegeln führen.

Neuroleptika

Die gleichzeitige Anwendung von einem Neuroleptikum kann zu Blutdruckabfall führen, es ist aber auch Blutdruckanstieg beobachtet worden. Der Pulmonalarteriendruck kann vermindert sein.

Außerdem können Zittern, Ruhelosigkeit und postoperative Episoden mit Halluzinationen auftreten.

MAO-Hemmer

Normalerweise wird ein Absetzen von MAO-Hemmern zwei Wochen vor einem chirurgischen Eingriff oder einer Anästhesie empfohlen. Allerdings beschreiben mehrere Berichte, dass bei

Patienten, die MAO-Hemmer einnehmen, während eines chirurgischen Eingriffs oder einer Anästhesie Fentanyl ohne Zwischenfall angewendet wurde.

Wirkung von Fentanyl auf andere Arzneimittel

Die Dosierung anderer ZNS-dämpfender Arzneimittel sollte nach der Gabe von Fentanyl reduziert werden.

Die Plasmakonzentration von Etomidat steigt deutlich um den Faktor 2-3, wenn es mit Fentanyl kombiniert wird. Die totale Plasma-Clearance und das Verteilungsvolumen von Etomidat wird um den Faktor 2-3 ohne Änderung der Halbwertszeit gesenkt, wenn es mit Fentanyl zusammen verabreicht wird.

Die gleichzeitige Gabe von Fentanyl und intravenösem Midazolam resultiert in einem Anstieg der terminalen Plasma-Halbwertszeit und einer Reduktion der Plasma-Clearance von Midazolam. Falls diese Arzneimittel zusammen mit Fentanyl verabreicht werden, kann es notwendig sein, dass deren Dosierungen reduziert werden müssen.

Sonstige Wechselwirkungen

Unter höheren Dosen von Fentanyl PANPHARMA 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 PANPHARMA und Midazolam kann es zu Blutdruckabfall kommen.