

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Fentanyl-Piramal 0,5 mg, Injektionslösung

Wirkstoff: Fentanylcitrat

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-Piramal 0,5 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Fentanyl-Piramal 0,5 mg beachten?
3. Wie ist Fentanyl-Piramal 0,5 mg anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fentanyl-Piramal 0,5 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Fentanyl-Piramal 0,5 mg und wofür wird es angewendet?

Fentanyl-Piramal 0,5 mg ist ein stark wirksames Schmerzmittel aus der Gruppe der Opiode.

Fentanyl-Piramal 0,5 mg 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-Piramal 0,5 mg beachten?

Fentanyl-Piramal 0,5 mg 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 Potentiale elektrokortikographisch anzeigen kann.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Fentanyl-Piramal 0,5 mg bei Ihnen angewendet wird. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie jemals Opiode, Alkohol, verschreibungspflichtige Arzneimittel oder illegale Drogen missbräuchlich angewendet haben oder von diesen abhängig waren.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind, schwanger werden könnten oder stillen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft“ für weitere Informationen).

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn bei Ihnen trotz der Anwendung einer steigenden Dosierung eine erhöhte Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie) aufgetreten ist. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie eine Dosisänderung benötigen oder die Anwendung dieses Arzneimittels abbrechen müssen.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Fentanyl-Piramal 0,5 mg 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-Piramal 0,5 mg 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-Piramal 0,5 mg sollte nur unter Voraussetzungen, die eine Beatmung ermöglichen und durch Personal, das eine Beatmung durchführen kann, verabreicht werden (siehe unter 3. „Wie ist Fentanyl-Piramal 0,5 mg 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-Piramal 0,5 mg erforderlich. Patienten, die schon längere Zeit Opioide erhalten oder Patienten mit einer früheren Opioidabhängigkeit benötigen eventuell höhere Dosierungen des Arzneimittels.

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?“).

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 sollten Sie vor der Anwendung von Fentanyl-Piramal 0,5 mg beachten?/Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).

Sonstige Patientengruppen

Es wird empfohlen, die Dosis bei älteren und geschwächten Patienten sowie bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen zu reduzieren (siehe unter 3. „Wie ist Fentanyl-Piramal 0,5 mg anzuwenden?“).

Bei stark übergewichtigen (adipösen) Patienten muss die Berechnung der Dosis mit besonderer Vorsicht erfolgen (weitere Informationen dazu siehe unter 3. „Wie ist Fentanyl-Piramal 0,5 mg anzuwenden?“).

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Fentanyl-Piramal 0,5 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von Fentanyl-Piramal 0,5 mg als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Anwendung von Fentanyl-Piramal 0,5 mg 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-Piramal 0,5 mg erforderlich. Wenn Sie stark wirksame Schmerzmittel oder andere Arzneimittel mit dämpfender Wirkung auf das zentrale Nervensystem erhalten, nachdem Fentanyl-Piramal 0,5 mg 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-Piramal 0,5 mg 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-Piramal 0,5 mg 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. Der Blutdruck in der Lungenarterie kann vermindert sein. Außerdem können Zittern, Ruhelosigkeit und nach der Operation Episoden mit Halluzinationen auftreten.

Normalerweise wird ein Absetzen von MAO-Hemmern (Monoaminoxidasehemmer, 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 Arzneimitteln gegen Depressionen, genannt selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI), Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer (SNRI) oder MAO-Hemmern sowie anderen serotonergen Wirkstoffen, kann das Risiko eines Serotonin-Syndroms, eines potentiell lebensbedrohenden Zustands, erhöht sein.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Fentanyl-Piramal 0,5 mg 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 Fentanyl-Piramal 0,5 mg und Midazolam (Beruhigungsmittel) kann es zu einem Blutdruckabfall kommen.

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-Piramal 0,5 mg bei Schwangeren vor.

Fentanyl-Piramal 0,5 mg darf nicht während der Schwangerschaft angewendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich.

Die intramuskuläre oder intravenöse Anwendung während der Geburt (inklusive Kaiserschnitt) wird nicht empfohlen, weil Fentanyl die Plazenta passiert und so die Spontanatmung beim Neugeborenen unterdrücken kann. Ein Opioidantagonist für das Kind sollte immer verfügbar sein.

Wenn Frauen dieses Medikament während der Schwangerschaft erhalten, besteht die Gefahr, dass bei ihren Neugeborenen ein neonatales Arzneimittelentzugssyndrom auftritt.

Stillzeit

Fentanyl geht in die Muttermilch über und kann Müdigkeit und/oder Atemdepression beim Säugling hervorrufen. Daher sollte bis mindestens 24 Stunden nach der letzten Anwendung von Fentanyl-Piramal 0,5 mg nicht gestillt werden.

Fortpflanzungsfähigkeit

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach einer Narkose mit Fentanyl-Piramal 0,5 mg 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.

Die gleichzeitige Anwendung von Fentanyl-Piramal 0,5 mg und Benzodiazepinen (die bei der Linderung von [Angststörungen](#) und Krampfanfällen helfen können und die die Muskeln entspannen und eine schlaffördernde Wirkung haben) erhöht das Risiko für Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression) sowie Koma und kann lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund sollte die gleichzeitige Anwendung nur dann in Betracht gezogen werden, wenn andere Behandlungsoptionen nicht möglich sind. Wenn Ihr Arzt Ihnen allerdings Fentanyl-Piramal 0,5 mg zusammen mit Benzodiazepinen und Benzodiazepin-verwandten Mitteln verschreibt, sollten die Dosierung und die Dauer der gleichzeitigen Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden. Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle Medikamente, die Sie anwenden, und befolgen Sie bitte genau die Dosierungsempfehlung Ihres Arztes. Es könnte hilfreich sein, Freunde oder Verwandte darauf hinzuweisen, dass auf die oben genannten Symptome zu achten ist. Kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn solche Symptome bei Ihnen auftreten.

3. Wie ist Fentanyl-Piramal 0,5 mg anzuwenden?

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

Fentanyl-Piramal 0,5 mg sollte nur unter Voraussetzungen, die eine Beatmung ermöglichen und durch Personal, das eine Beatmung durchführen kann, angewendet 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.

Die empfohlenen Dosierungen betragen:

Erwachsene

Prämedikation

1-2 ml Fentanyl-Piramal 0,5 mg (entsprechend 50-100 Mikrogramm Fentanyl) intramuskulär 30-60 min vor dem chirurgischen Eingriff.

Analgetische Komponente bei Allgemeinanästhesie

Niedrige Dosis: 2 Mikrogramm Fentanyl/kg KG

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

Mittlere Dosis: 2-20 Mikrogramm 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-Piramal 0,5 mg (entsprechend 25-100 Mikrogramm Fentanyl) intravenös oder intramuskulär verabreicht werden.

Hohe Dosis: 20-50 Mikrogramm 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 Mikrogramm/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 Mikrogramm Fentanyl bis zur Hälfte der Initialdosis unter Berücksichtigung des voraussichtlichen Operationsendes verabreicht werden.

Analgetische Komponente bei Regionalanästhesie

1-2 ml Fentanyl-Piramal 0,5 mg (entsprechend 50-100 Mikrogramm Fentanyl) intramuskulär oder langsam intravenös über 1-2 min, falls zusätzlich eine analgetische Maßnahme erforderlich ist.

Monoanästhetikum bei Allgemeinanästhesie

50-100 Mikrogramm 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 Mikrogramm 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 Erwachsenen dosierung

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.

Sonstige Patientengruppen

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

- Schilddrüsenunterfunktion (nicht kompensierte Hypothyreose)
- 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 Fentanyl-Piramal-Dosis 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.

Fentanyl-Piramal 0,5 mg wird in der Regel langsam intravenös injiziert, kann aber auch intramuskulär angewendet werden.

Hinweise zur Verdünnung des Arzneimittels vor der Anwendung, siehe Abschnitt 5.

Informationen für den behandelnden Arzt im Falle einer Überdosierung:

Symptome:

Eine Überdosierung von Fentanyl-Piramal 0,5 mg zeigt sich in einer Verstärkung seiner pharmakologischen Wirkungen. Es kann eine Atemdepression auftreten, deren Schweregrad von verlangsamter Atmung (Bradypnoe) bis zum 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.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel 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)
- 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)

Kinder und Jugendliche

Nach Beendigung länger dauernder Infusionen von Fentanyl-Piramal 0,5 mg 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-Piramal 0,5 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen

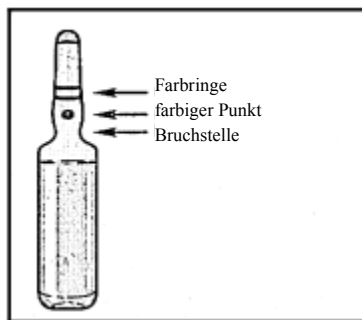
Die Ampulle im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

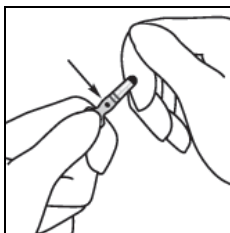
Fentanyl-Piramal 0,5 mg kann mit isotonischer Natriumchloridlösung oder 5%iger Glucoselösung gemischt werden. Solche Lösungen sind mit handelsüblichen Infusionssets aus Kunststoff kompatibel. Diese sollten nach 24 Stunden ausgewechselt werden.

Öffnen der Ampullen

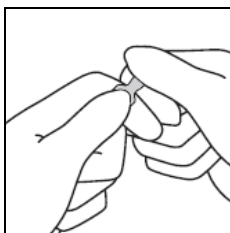
Tragen Sie Handschuhe, wenn Sie die Ampulle öffnen.



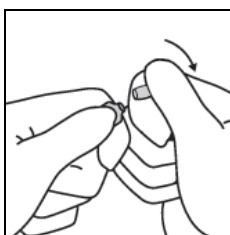
Fassen Sie die Ampulle so zwischen Daumen und Zeigefinger, dass die Spitze der Ampulle frei bleibt.



Fassen Sie mit der anderen Hand die Spitze der Ampulle, indem Sie den Zeigefinger an den Hals der Ampulle und den Daumen auf den farbigen Punkt parallel zu den Farbringen legen.



Während Sie die Ampulle mit der einen Hand festhalten, belassen Sie den Daumen der anderen Hand weiter auf dem farbigen Punkt und brechen die Spitze der Ampulle scharf ab.



Bei versehentlichem Hautkontakt soll die betroffene Stelle mit Wasser gewaschen werden. Es sollen keine Seife, Alkohol oder andere Reinigungsmittel verwendet werden, die chemische oder physikalische Hautschäden verursachen könnten.

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-Piramal 0,5 mg enthält

Der Wirkstoff ist: Fentanylcitrat.

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke

Wie Fentanyl-Piramal 0,5 mg aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose Lösung.

5 Ampullen 0,785 mg* zu 10 ml Injektionslösung

Klinikpackung:

50 (10 x 5) Ampullen 0,785 mg* zu 10 ml Injektionslösung

* betäubungsmittelgerechte Schreibweise

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Piramal Critical Care B.V.

Rouboslaan 32, 2252 TR,

Voorschoten,

Niederlande

Repräsentant des Pharmazeutischen Unternehmens in Deutschland

Piramal Critical Care Deutschland GmbH,

Am Söldnermoos 17

85399 Hallbergmoos

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 01/2021.

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-Piramal 0,5 mg bei einigen Patienten zu einer Atemdepression kommen. Die Atemdepression ist dosisabhängig und kann mit einem spezifischen Opioidantagonisten 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 Opioidantagonist 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 intravenöse Injektion (normalerweise ausreichend für niedrige Dosen), Prämedikation mit Benzodiazepinen und der Einsatz von Muskelrelaxanzien.

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

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 Muskelrelaxanzien 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 Patientengruppen

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.

Serotonin-Syndrom

Vorsicht ist geboten, wenn Fentanyl-Piramal 0,5 mg zusammen mit Arzneimitteln angewendet wird, die die serotonergen Neurotransmittersysteme beeinflussen.

Die Entstehung eines potentiell lebensbedrohlichen Serotonin-Syndroms kann mit der gleichzeitigen Anwendung von serotonergen Arzneimitteln, wie selektiven Serotonin-Wiederaufnahmehemmern (SSRI) und Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmern (SNRI) sowie mit Arzneimitteln, welche den Metabolismus von Serotonin beeinträchtigen (einschließlich Monoaminoxidasehemmern (MAOH)), auftreten. Dies kann im Rahmen der empfohlenen Dosierung auftreten.

Das Serotonin-Syndrom kann Bewusstseinsänderungen (z. B. Agitation, Halluzinationen, Koma), autonome Instabilität (z. B. Tachykardie, instabilen Blutdruck, Hyperthermie), neuromuskuläre Veränderungen (z. B. Hyperreflexie, Koordinationsstörung, Rigidität) und/oder gastrointestinale Symptome (z. B. Nausea, Erbrechen, Diarrhö) beinhalten.

Falls ein Serotonin-Syndrom vermutet wird, sollte eine schnelle Beendigung der Fentanyl-Piramal-Gabe in Betracht gezogen werden.

Wechselwirkungen mit Neuroleptika

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.

Zusätzliche Information zu Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wirkung anderer Arzneimittel auf Fentanyl

Cytochrom-P450-3A4 (CYP3A4)-Inhibitoren

Fentanyl, eine Substanz mit hoher Clearance, wird schnell und extensiv hauptsächlich über CYP3A4 metabolisiert. Bei Gabe von Fentanyl-Piramal kann die gleichzeitige Anwendung eines CYP3A4-Inhibitors zu einem Abfall der Fentanyl-Clearance führen. Nach einer Einzelgabe von Fentanyl-Piramal kann die Zeitspanne für das Risiko einer Atemdepression verlängert sein, was eine besondere Patientenbetreuung und eine längere Überwachung notwendig macht. Nach wiederholter Gabe von Fentanyl-Piramal kann das Risiko für eine akute und/oder verspätet auftretende

Atemdepression erhöht und eine Dosisreduktion von Fentanyl-Piramal notwendig sein, um eine Akkumulation von Fentanyl zu vermeiden.

Bei gleichzeitiger oraler Anwendung von Ritonavir (einem starken CYP3A4-Inhibitor), wurde eine Verminderung der Clearance von einmalig intravenös verabreichtem Fentanyl um 2/3 beobachtet, während die Spitzen-Plasmakonzentrationen von Fentanyl unbeeinflusst blieben. Jedoch hatte die gleichzeitige orale Anwendung von Itraconazol (einem weiteren starken CYP3A4-Inhibitor) in einer Dosis von 200 mg/Tag über 4 Tage keine signifikanten Auswirkungen auf die Pharmakokinetik von einmalig intravenös verabreichtem Fentanyl. Die gleichzeitige Anwendung von anderen starken oder weniger starken CYP3A4-Inhibitoren, wie Voriconazol oder Fluconazol und Fentanyl-Piramal kann zu einer gesteigerten und/oder verlängerten Exposition von Fentanyl führen.

Die vorherige Anwendung von Cimetidin kann zu erhöhten Fentanylplasmaspiegeln führen.

Wirkung von Fentanyl auf andere Arzneimittel

Die Dosierung anderer ZNS-dämpfender Arzneimittel sollte nach der Gabe von Fentanyl-Piramal 0,5 mg reduziert werden. Dies ist insbesondere nach einer Operation von Bedeutung, da eine tiefe Analgesie von einer merklichen Atemdepression begleitet wird, die während der postoperativen Periode anhalten oder wieder auftreten kann. Die Anwendung eines zentral dämpfenden Arzneimittels, wie eines Benzodiazepins, während dieser Periode kann das Risiko einer Atemdepression überproportional erhöhen.

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-Piramal 0,5 mg 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-Piramal 0,5 mg verabreicht werden, kann es notwendig sein, dass deren Dosen reduziert werden müssen.