Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Fentanyl Ribosepharm 200 Mikrogramm Lutschtablette, gepresst mit integriertem Applikator zur Anwendung in der Mundhöhle
Fentanyl Ribosepharm 400 Mikrogramm Lutschtablette, gepresst mit integriertem Applikator zur Anwendung in der Mundhöhle
Fentanyl Ribosepharm 600 Mikrogramm Lutschtablette, gepresst mit integriertem Applikator zur Anwendung in der Mundhöhle
Fentanyl Ribosepharm 800 Mikrogramm Lutschtablette, gepresst mit integriertem Applikator zur Anwendung in der Mundhöhle
Fentanyl Ribosepharm 1200 Mikrogramm Lutschtablette, gepresst mit integriertem Applikator zur Anwendung in der Mundhöhle
Fentanyl Ribosepharm 1600 Mikrogramm Lutschtablette, gepresst mit integriertem Applikator zur Anwendung in der Mundhöhle

Fentanyl

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt 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 Ribosepharm und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Fentanyl Ribosepharm beachten?
3. Wie ist Fentanyl Ribosepharm anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fentanyl Ribosepharm aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Fentanyl Ribosepharm enthält den Wirkstoff Fentanyl, ein starkes Schmerzmittel, das als Opioid bezeichnet wird.

Fentanyl Ribosepharm besteht aus einer Lutschtablette, die an einem Stiel befestigt ist.

- Es wird zur Behandlung von Durchbruchschmerzen bei erwachsenen Krebspatienten und jugendlichen Krebspatienten ab 16 Jahren angewendet, die gegen ihre chronischen (andauernden) Tumorschmerzen bereits andere Opioid-Schmerzmittel anwenden. Durchbruchschmerzen sind zusätzliche Schmerzen, die plötzlich auftreten, obwohl Sie Ihre gewohnten Opioid-Schmerzmittel eingenommen/angewendet haben.

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

Fentanyl Ribosepharm darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie zur Behandlung Ihrer Dauerschmerzen nicht regelmäßig ein verordnetes Opioid (z. B. Codein, Fentanyl, Hydromorphon, Morphin, Oxycodon, Pethidin) jeden Tag nach einem

festen Dosierplan über mindestens eine Woche eingenommen haben. Wenn Sie diese Arzneimittel nicht erhalten haben, dürfen Sie Fentanyl Ribosepharm nicht anwenden, da dies ansonsten das Risiko für eine gefährlich verlangsamte und/oder flache Atmung oder sogar einen Atemstillstand erhöhen kann.
- wenn Sie allergisch gegen Fentanyl oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie momentan Monoaminoxidase (MAO)-Hemmer (bestimmte Arzneimittel gegen schwere Depressionen) einnehmen oder in den vergangenen 2 Wochen eingenommen haben (siehe Abschnitt 2 unter „Serotonin-Syndrom“).
- wenn Sie unter schweren Atemproblemen oder einer schweren Lungenerkrankung mit einer Einengung der Atemwege leiden.
- wenn Sie unter kurzzeitigem Schmerz, aber keinem Durchbruchschmerz leiden (z. B. Schmerzen durch Verletzungen, Operationen, Kopfschmerzen oder Migräne).

Wenden Sie Fentanyl Ribosepharm nicht an, wenn eine der oben genannten Situationen auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker vor der Anwendung von Fentanyl Ribosepharm um Rat.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Wenden Sie das Opioid-Schmerzmittel, das Sie bereits gegen Ihre chronischen (andauernden) Tumorschmerzen einnehmen, während der Behandlung mit Fentanyl Ribosepharm weiter an.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Fentanyl Ribosepharm anwenden, wenn:

- die Behandlung mit Ihrem anderen Opioid-Schmerzmittel, das Sie gegen Ihre chronischen (andauernden) Tumorschmerzen einnehmen, noch nicht richtig eingestellt ist.
- Sie an einer Krankheit leiden, die Ihre Atmung beeinflusst (z. B. Asthma, pfeifende Atmung oder Kurzatmigkeit).
- Sie eine Kopfverletzung haben oder Bewusstlosigkeit erlitten haben.
- Sie Herzprobleme haben, insbesondere bei einem langsamen Herzschlag.
- Sie Leber- oder Nierenprobleme haben, da dadurch der Abbau des Arzneimittels in Ihrem Körper beeinflusst wird.
- Sie einen niedrigen Blutdruck aufgrund eines geringen Flüssigkeitsvolumens in Ihrem Kreislauf haben.
- Sie Diabetes haben.
- Sie über 65 Jahre alt sind – in diesem Fall werden Sie möglicherweise eine niedrigere Dosierung benötigen, und alle Dosiserhöhungen werden sehr sorgfältig von Ihrem Arzt überprüft.
- Sie früher Alkoholiker waren oder einen Drogenmissbrauch bzw. eine Drogenabhängigkeit in Ihrer Vorgeschichte haben.
- bei Ihnen während der Anwendung von Opioiden jemals eine Nebenniereninsuffizienz aufgetreten ist; das ist eine Erkrankung, bei der die Nebennieren nicht genug Hormone produzieren (siehe Abschnitt 4 unter „schwerwiegende Nebenwirkungen“).
- Sie Alkohol trinken; lesen Sie bitte den Abschnitt „Anwendung von Fentanyl Ribosepharm zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol“.
- Sie an Schmerzen oder erhöhter Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie) leiden, die nicht auf eine von Ihrem Arzt verordnete höhere Dosis Ihres Arzneimittels ansprechen.
- Sie eine Kombination der folgenden Symptome bemerken: Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Ermüdung, Schwäche, Schwindelgefühl und niedriger Blutdruck. Zusammen könnten diese Symptome auf eine Nebenniereninsuffizienz hinweisen, eine potenziell lebensbedrohliche Störung, bei der die Nebennieren nicht mehr ausreichend Hormone produzieren.
- bei Ihnen während der Anwendung von Opioiden jemals eine Nebenniereninsuffizienz oder ein Mangel an Geschlechtshormonen (Androgenmangel) aufgetreten ist.

<u>Serotonin-Syndrom</u>

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Fentanyl Ribosepharm anwenden, wenn Sie Antidepressiva oder Antipsychotika einnehmen (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer [SSRIs], Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer [SNRIs], Monoaminoxidase (MAO)-Hemmer; siehe Abschnitt 2 unter „Fentanyl Ribosepharm darf nicht angewendet werden“ und „Anwendung von Fentanyl Ribosepharm zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
Die Anwendung solcher Arzneimittel zusammen mit Fentanyl Ribosepharm kann zum Serotonin-Syndrom, einem möglicherweise lebensbedrohlichen Zustand, führen (siehe Abschnitt 2 unter „Anwendung von Fentanyl Ribosepharm zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Schwere allergische Reaktionen
(Anaphylaxie, Überempfindlichkeit)
Bei Fentanyl wurden schwerwiegende allergische Reaktionen berichtet (siehe Abschnitt 4 unter „Schwerwiegende Nebenwirkungen). Frühe Symptome können Atemschwierigkeiten oder Schwindel, Anschwellen der Zunge, der Lippen oder im Hals sein.

Karies
Fentanyl Ribosepharm enthält ca. 2 Gramm Zucker und bei häufigem Konsum besteht ein erhöhtes Risiko für Karies, das möglicherweise schwerwiegend sein kann. Daher ist es wichtig, dass Sie während der Behandlung mit Fentanyl Ribosepharm Ihren Mund und Ihre Zähne gut pflegen. Wenn bei Ihnen solche schwerwiegenden lokalen Wirkungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Kinder und Jugendliche
Dieses Arzneimittel wird für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren nicht empfohlen.

Sportler
Dieses Arzneimittel enthält Fentanyl, das bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen kann.

Anwendung von Fentanyl Ribosepharm 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.
Dazu gehören auch nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, einschließlich pflanzliche Arzneimittel.

- Andere Fentanyl-Präparate, die Ihnen in der Vergangenheit bereits gegen Ihre Durchbruchschmerzen verschrieben wurden. Wenn Sie noch solche Fentanyl-Präparate zu Hause haben, nehmen Sie zur gleichen Zeit nicht mehr als ein kurzwirkendes Fentanyl-Präparat für Ihre Durchbruchschmerzen ein, und erkundigen Sie sich bei Ihrem Apotheker, wie diese zu entsorgen sind.

- wenn Sie Monoaminoxidase (MAO)-Hemmer (Arzneimittel gegen schwere Depressionen) anwenden oder in den letzten 2 Wochen eingenommen haben (siehe Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ - Serotonin-Syndrom).

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Alle Arzneimittel, die Sie schläfrig machen können, wie z. B. Schlaftabletten, Arzneimittel zur Behandlung von Angstzuständen, manche Arzneimittel gegen allergische Reaktionen (Antihistaminika) oder Beruhigungsmittel.
- Manche Muskelrelaxanzien (Arzneimittel gegen Muskelverspannungen) (wie z. B. Baclofen oder Diazepam).
- Alle Arzneimittel oder andere Substanzen, die den Abbau von Fentanyl Ribosepharm in Ihrem Körper beeinflussen können – wie z. B. Grapefruitsaft, Arzneimittel gegen Pilzinfektionen, Ritonavir oder andere Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion, andere sogenannte „CYP3A4-Inhibitoren“ – wie z. B. Ketoconazol, Itraconazol oder Fluconazol (Arzneimittel

gegen Pilzinfektionen) und Troleandomycin, Clarithromycin oder Erythromycin (Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen), und sogenannte „CYP3A4-Induktoren“ wie z. B. Rifampicin oder Rifabutin (Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen), Carbamazepin, Phenobarbital oder Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen).

- Bestimmte Arten starker Schmerzmittel, sogenannte partielle Agonisten/Antagonisten, z. B. Buprenorphin, Nelbuphin und Pentazocin (Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen). Während der Anwendung dieser Arzneimittel könnten bei Ihnen Symptome eines Entzugssyndroms (Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Angst, Schüttelfrost, Zittern und Schwitzen) auftreten.
- Serotonerge Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (Antidepressiva: wie z. B. selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer [SSRIs] und Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer [SNRIs)) oder Antipsychotika. Die Anwendung dieser Arzneimittel zusammen mit Fentanyl Ribosepharm kann zu einem Serotonin-Syndrom – einer unter Umständen lebensbedrohlichen Erkrankung - führen (siehe Abschnitt 2 unter „Serotonin-Syndrom“). Zu den Symptomen des Serotonin-Syndroms gehören: Veränderungen der psychischen Verfassung (z. B. Erregtheit, Halluzinationen, Koma) und andere Wirkungen wie eine Körpertemperatur über 38°C, eine Beschleunigung des Herzschlags, ein instabiler Blutdruck sowie gesteigerte Reflexe, Muskelsteife, Koordinationsmangel und/ oder gastrointestinale Symptome (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall). Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ob Fentanyl Ribosepharm für Sie geeignet ist.
- Die gleichzeitige Anwendung von Fentanyl Ribosepharm und Beruhigungsmitteln wie z. B. Benzodiazepinen oder verwandten Arzneimitteln erhöht das Risiko von 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 Ihnen Ihr Arzt jedoch Fentanyl Ribosepharm 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 Dosierungsempfehlungen 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.

Wenn Ihnen eine Operation unter Vollnarkose bevorsteht, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal.

Anwendung von Fentanyl Ribosepharm zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Fentanyl Ribosepharm kann vor oder nach den Mahlzeiten angewendet werden. Wenden Sie Fentanyl Ribosepharm jedoch nicht während der Mahlzeiten an.

- Vor der Anwendung von Fentanyl Ribosepharm können Sie etwas Wasser trinken, um Ihren Mund anzufeuchten. Während der Anwendung von Fentanyl Ribosepharm dürfen Sie jedoch nichts trinken oder essen.
- Sie dürfen während der Behandlung mit Fentanyl Ribosepharm keinen Grapefruitsaft trinken. Grapefruitsaft kann den Abbau von Fentanyl Ribosepharm in Ihrem Körper beeinflussen.
- Trinken Sie keinen Alkohol während der Anwendung von Fentanyl Ribosepharm. Alkohol kann das Risiko ernster Nebenwirkungen erhöhen.

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.

<u>Schwangerschaft</u>

Fentanyl Ribosepharm sollte nicht während der Schwangerschaft angewendet werden, es sei denn, Sie haben dies mit Ihrem Arzt besprochen. Wenn Fentanyl Ribosepharm während der Schwangerschaft über einen längeren Zeitraum angewendet wird, besteht außerdem ein Risiko, dass beim neugeborenen Kind Entzugssymptome auftreten, die lebensbedrohlich sein können, wenn sie nicht erkannt und

ärztlich behandelt werden. Sie sollten Fentanyl Ribosepharm nicht während der Geburt anwenden, da Fentanyl beim Neugeborenen Atemschwierigkeiten verursachen kann.

Stillen
Fentanyl kann in die Muttermilch übergehen und kann beim gestillten Säugling Nebenwirkungen hervorrufen. Wenden Sie Fentanyl Ribosepharm nicht an, wenn Sie stillen. Sie sollten mit dem Stillen frühestens 5 Tage nach der letzten Dosis von Fentanyl Ribosepharm wieder beginnen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Dieses Arzneimittel kann Ihre Fähigkeit einschränken, ein Fahrzeug zu führen oder Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen. Fragen Sie Ihren Arzt, ob es sicher ist, wenn Sie in den ersten Stunden nach der Anwendung von Fentanyl Ribosepharm ein Fahrzeug führen oder Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen, wenn Sie sich schläfrig oder schwindelig fühlen; verschwommen oder doppelt sehen; Konzentrationsschwierigkeiten haben. Es ist wichtig, dass Sie wissen, wie Sie auf Fentanyl Ribosepharm reagieren, bevor Sie sich an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

Fentanyl Ribosepharm enthält Glucose
Dieses Arzneimittel enthält Glucose (als Stärkehydrolysat). Bitte nehmen Sie Fentanyl Ribosepharm erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.
Der Glucoseanteil in der Fentanyl Ribosepharm-Lutschtablette kann schädlich für Ihre Zähne sein.
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Lutschtablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Fentanyl Ribosepharm anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Bei der ersten Anwendung von Fentanyl Ribosepharm wird Ihr Arzt mit Ihnen gemeinsam nach der Dosis suchen, die Ihre Durchbruchschmerzen lindern kann. Es ist sehr wichtig, dass Sie sich bei der Anwendung von Fentanyl Ribosepharm genau an die Anweisungen Ihres Arztes halten.

Ändern Sie nicht eigenmächtig die Dosierung von Fentanyl Ribosepharm oder Ihren anderen Schmerzmitteln. Dosisänderungen müssen vom Arzt angeordnet und überprüft werden. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie sich bezüglich der richtigen Dosis nicht sicher sind, oder wenn Sie Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben.

Wie das Arzneimittel angewendet wird
Sobald Sie die Fentanyl Ribosepharm-Lutschtablette in den Mund legen:
- Löst sich die Lutschtablette auf und der Wirkstoff wird freigesetzt. Dieser Vorgang dauert ca. 15 Minuten.
- Der Wirkstoff wird über die Mundschleimhaut in die Blutbahn aufgenommen. Durch diese Art der Anwendung kann der Arzneistoff schnell aufgenommen werden. Somit werden Ihre Durchbruchschmerzen schnell gelindert.

Während die richtige Dosierung bestimmt wird
Bei der Anwendung von Fentanyl Ribosepharm sollten Sie schnell eine gewisse Linderung spüren. Während Sie zusammen mit Ihrem Arzt die richtige Dosis ermitteln, die Ihre Durchbruchschmerzen wirksam lindern kann, kann es vorkommen, dass Sie bis zu 30 Minuten nach Beginn der Anwendung einer Fentanyl Ribosepharm-Lutschtablette (15 Minuten nachdem Sie die Anwendung der Fentanyl Ribosepharm-Lutschtablette beendet haben) noch keine ausreichende Schmerzlinderung verspüren. In

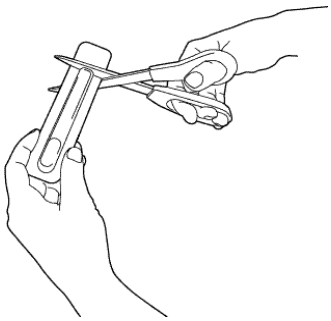
diesem Fall wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise erlauben, für die weitere Behandlung dieser Durchbruchschmerzattacke eine zweite Fentanyl Ribosepharm-Lutschtablette der gleichen Stärke anzuwenden. Wenden Sie nur auf Anordnung Ihres Arztes eine zweite Lutschtablette an. Sie dürfen niemals mehr als zwei Lutschtabletten zur Behandlung einer einzelnen Durchbruchschmerzattacke anwenden.
Während die richtige Dosis bestimmt wird, haben Sie möglicherweise gleichzeitig mehrere Stärken der Fentanyl Ribosepharm-Lutschtabletten bei sich zu Hause. Behalten Sie aber immer nur die Stärken von Fentanyl Ribosepharm zu Hause, die Sie benötigen. Dies verhindert mögliche Verwechslungen oder Überdosierungen. Sprechen Sie mit Ihrem Apotheker darüber, wie Sie nicht benötigte Fentanyl Ribosepharm-Lutschtabletten entsorgen können.

Wie viele Lutschtabletten Sie anwenden sollten
Sobald zusammen mit Ihrem Arzt die richtige Dosierung gefunden wurde, verwenden Sie eine Lutschtablette pro Durchbruchschmerzattacke. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn die für Sie ermittelte Dosierung von Fentanyl Ribosepharm Ihre Durchbruchschmerzen für mehrere Durchbruchschmerzattacken in Folge nicht lindert.
Ihr Arzt wird dann entscheiden, ob Ihre Dosierung verändert werden muss.

Sie müssen unverzüglich Ihren Arzt informieren, wenn Sie Fentanyl Ribosepharm häufiger als viermal pro Tag anwenden, da Ihr Arzt dann möglicherweise das Arzneimittel zur Behandlung Ihrer chronischen (andauernden) Schmerzen ändert. Wenn er dies getan hat und Ihre chronischen (andauernden) Schmerzen wieder unter Kontrolle gebracht sind, muss Ihr Arzt möglicherweise die Dosis von Fentanyl Ribosepharm ändern.
Um eine möglichst effektive Linderung zu erfahren, informieren Sie Ihren Arzt über Ihre Schmerzen und wie Fentanyl Ribosepharm bei Ihnen wirkt, so dass die Dosis erforderlichenfalls angepasst werden kann.

Wie Sie Fentanyl Ribosepharm anwenden

Öffnen der Packung



- Jede Fentanyl Ribosepharm-Lutschtablette ist in einer eigenen Blisterpackung versiegelt. Öffnen Sie die Packung erst, wenn Sie bereit zur Anwendung sind.
- Halten Sie die Blisterpackung so, dass die bedruckte Seite von Ihnen weg zeigt.
- Halten Sie das kurze Laschenende der Blisterpackung.
- Setzen Sie die Schere nahe beim Ende der Fentanyl Ribosepharm-Lutschtablette an und schneiden Sie das Ende mit der langen Lasche mit der Schere vollständig ab (siehe Abbildung).
- Trennen Sie die bedruckte Rückseite von der Blisterpackung und ziehen Sie sie vollständig von der Blisterpackung ab.
- Entnehmen Sie die Fentanyl Ribosepharm-Lutschtablette aus der Blisterpackung, und legen Sie die Lutschtablette sofort in Ihren Mund.

Anwendung der Fentanyl Ribosepharm-Lutschtablette

- Legen Sie die Lutschtablette zwischen Wange und Zahnfleisch.
- Greifen Sie die Lutschtablette am Stiel und bewegen Sie Fentanyl Ribosepharm kontinuierlich in Ihrem Mund hin und her. Streichen Sie dabei insbesondere an den Wangen entlang. Drehen Sie den Stiel häufig.

- Vor der Anwendung von Fentanyl Ribosepharm können Sie etwas Wasser trinken, um die Anwendung des Arzneimittels zu erleichtern. Während der Anwendung von Fentanyl Ribosepharm dürfen Sie jedoch nichts trinken oder essen.
- Um die optimale Schmerzlinderung zu erreichen, sollten Sie Fentanyl Ribosepharm innerhalb von 15 Minuten vollständig aufbrauchen. Wenn Sie Fentanyl Ribosepharm zu schnell aufbrauchen, schlucken Sie eine zu große Menge des Arzneimittels und Ihre Durchbruchschmerzen werden weniger gut gelindert.
- Zerbeißen oder kauen Sie die Lutschtablette nicht. Dies würde zu geringeren Blutspiegeln von Fentanyl und weniger Schmerzlinderung führen als bei bestimmungsgemäßer Anwendung.
- Wenn Sie aus irgendeinem Grund bei jeder Durchbruchschmerzattacke die Lutschtablette nicht vollständig aufbrauchen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Wie oft Sie Fentanyl Ribosepharm anwenden sollten

Sobald eine Dosis ermittelt ist, mit der Ihre Schmerzen wirksam behandelt werden können, wenden Sie nicht mehr als vier Fentanyl Ribosepharm-Lutschtabletten pro Tag an. Wenn Sie denken, dass Sie mehr als vier Fentanyl Ribosepharm-Lutschtabletten pro Tag benötigen, sprechen Sie bitte sofort mit Ihrem Arzt.

Wie viele Fentanyl Ribosepharm-Lutschtabletten Sie anwenden sollten

Verwenden Sie nicht mehr als zwei Dosiereinheiten von Fentanyl Ribosepharm zur Behandlung einer einzelnen Durchbruchschmerzattacke.

Wenn Sie eine größere Menge von Fentanyl Ribosepharm angewendet haben, als Sie sollten

Die häufigsten Nebenwirkungen bei einer Überdosierung von Fentanyl Ribosepharm sind Schläfrigkeit, Übelkeit oder Schwindel.

- Wenn Sie sich schwindelig fühlen, Ihnen übel wird oder Sie sich sehr schläfrig fühlen, bevor die Lutschtablette vollständig aufgelöst ist, nehmen Sie sie aus Ihrem Mund heraus und bitten eine andere Person in Ihrem Haushalt um Hilfe.

Eine schwerwiegende Nebenwirkung von Fentanyl Ribosepharm ist eine verlangsamte und/oder flache Atmung. Dies kann auftreten, wenn die Dosierung von Fentanyl Ribosepharm für Sie zu hoch ist oder wenn Sie Fentanyl Ribosepharm zu oft anwenden. Andere schwerwiegende Nebenwirkungen, die mit einer Überdosierung einhergehen, schließen einen veränderten Bewusstseinszustand, Bewusstlosigkeit, Koma und einen Herzstillstand (plötzlicher Herzinfarkt) ein.

- Falls dies eintritt, rufen Sie bitte sofort den medizinischen Notdienst.

Was zu tun ist, wenn ein Kind oder Erwachsener Fentanyl Ribosepharm versehentlich anwendet

Wenn Sie glauben, dass jemand Fentanyl Ribosepharm versehentlich angewendet hat, rufen Sie bitte sofort den medizinischen Notdienst. Versuchen Sie, die Person wach zu halten (indem sie ihren Namen rufen und sie am Arm oder an der Schulter schütteln), bis der Notdienst eintrifft.

Wenn Sie die Anwendung von Fentanyl Ribosepharm vergessen haben

Wenn Ihre Durchbruchschmerzen noch andauern, können Sie Fentanyl Ribosepharm wie von Ihrem Arzt verordnet anwenden. Wenn der Durchbruchschmerz aufgehört hat, wenden Sie Fentanyl Ribosepharm bitte erst wieder bei der nächsten Durchbruchschmerzattacke an.

Wenn Sie die Anwendung von Fentanyl Ribosepharm abbrechen

Sie sollten normalerweise die Einnahme von Fentanyl Ribosepharm beenden, wenn Sie keine Durchbruchschmerzen mehr haben. Sie müssen jedoch weiterhin Ihre üblichen schmerzstillenden Opioid-Arzneimittel zur Behandlung Ihrer dauerhaften Tumorschmerzen nach Anweisungen Ihres Arztes einnehmen, es sei denn, Ihr Arzt weist Sie an, die Behandlung zu beenden. Nach dem Absetzen von Fentanyl Ribosepharm können bei Ihnen Entzugssymptome auftreten, die den möglichen Nebenwirkungen von Fentanyl Ribosepharm ähneln. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Entzugssymptome auftreten oder Sie Bedenken bezüglich der Schmerzlinderung haben. Ihr Arzt wird beurteilen, ob Sie Arzneimittel zur Verminderung oder Beseitigung der Entzugssymptome benötigen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, kontaktieren Sie Ihren Arzt. Die schwerwiegendsten Nebenwirkungen sind eine flache Atmung, niedriger Blutdruck und Schock.
Wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken, NEHMEN SIE oder Ihre Betreuungsperson die Fentanyl Ribosepharm-Lutschtablette AUS IHREM MUND, benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt, und rufen Sie den medizinischen Notdienst, da Sie möglicherweise umgehend ärztliche Hilfe benötigen:
Sie werden sehr schläfrig oder haben eine verlangsamte und/oder flache Atmung.
Bei Atemschwierigkeiten oder Anschwellen von Zunge, Lippe oder Hals, was frühe Anzeichen auf eine schwere allergische Reaktion sein können.

Hinweis für Betreuungspersonen:
Wenn Sie beobachten, dass der Patient bei der Anwendung von Fentanyl Ribosepharm langsam atmet, oder wenn Sie ihn nur schwer aufwecken können, ergreifen Sie SOFORT die folgenden Maßnahmen:
- Ziehen Sie die Fentanyl Ribosepharm-Lutschtablette am Stiel aus dem Mund der Person und bewahren Sie Fentanyl Ribosepharm bis zur Entsorgung, für Kinder und Haustiere unzugänglich auf.
- RUFEN SIE DEN MEDIZINISCHEN NOTDIENST.

Wenn Sie sich während der Anwendung von Fentanyl Ribosepharm übermäßig schwindelig, schläfrig oder anderweitig krank fühlen, nehmen Sie die Fentanyl Ribosepharm-Lutschtablette am Stiel heraus und entsorgen Sie Fentanyl Ribosepharm gemäß den Anweisungen in dieser Gebrauchsinformation (siehe Abschnitt 5).
Für weitere Anweisungen zur Anwendung von Fentanyl Ribosepharm wenden Sie sich dann bitte an Ihren Arzt.

Verständigen Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eine Kombination der folgenden Symptome auftritt
Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Müdigkeit, Schwäche, Schwindelgefühl und niedriger Blutdruck.
Gemeinsam können diese Symptome ein Anzeichen für eine möglicherweise lebensbedrohliche Erkrankung sein, die als Nebenniereninsuffizienz bezeichnet wird und bei der die Nebennieren nicht genug Hormone produzieren.

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Erbrechen, Übelkeit/Unbehagen, Verstopfung, Magen-(Bauch-)Schmerzen.
- Asthenie (Kraftlosigkeit), Schläfrigkeit, Schwindelgefühl, Kopfschmerzen.
- Kurzatmigkeit.

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Verwirrtheit, Angst, Sehen oder Hören von Dingen, die es nicht gibt (Halluzinationen), Depressionen, Stimmungsschwankungen.

- Erbrechen.
- Muskelzuckungen, Schwindelgefühl oder Gefühl sich zu drehen, Bewusstlosigkeit, Ruhigstellung, Kribbeln oder Taubheit, Koordinationsstörungen, gesteigerte oder veränderte Empfindlichkeit gegenüber Berührungen, Krämpfe (Anfälle).
- Mundtrockenheit, Entzündungen der Mundschleimhaut, Zungenerkrankungen (z. B. Brennen oder Geschwüre), Geschmacksstörungen.
- Blähungen, aufgetriebener Bauch, Verdauungsbeschwerden, verminderter Appetit, Gewichtsverlust.
- Verschwommenes Sehen oder Doppeltsehen.
- Schwitzen, Hautausschlag, Juckreiz.
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen.
- Unfallbedingte Verletzungen (z. B. durch Stürze).

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Karies, Darmlähmung (die Nebenwirkungen wie Magenkrämpfe, Erbrechen, Stuhl- und Windverhaltung verursachen kann), Geschwüre der Mundschleimhaut, Zahnfleischbluten.
- Koma, schleppende Sprache.
- Albträume, Depersonalisierung (Unwirklichkeitsgefühl gegenüber sich selbst oder der Umgebung), Denkstörungen, Euphorie (übermäßiges Glücksgefühl).
- Erweiterung der Blutgefäße.
- Nesselausschlag.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Über folgende Nebenwirkungen wurde ebenfalls während der Anwendung von Fentanyl Ribosepharm berichtet, es ist jedoch nicht bekannt, wie häufig sie auftreten können:
- Zahnfleischschwund, geschwollenes Zahnfleisch, Zahnverlust, schwere Atemprobleme, Hitzegefühl, starkes Wärmegefühl, Durchfall, Schwellungen an Armen oder Beinen, Ermüdung, Schlaflosigkeit, Fieber, Entzugssyndrom (kann sich durch das Auftreten folgender Nebenwirkungen äußern: Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Angst, Schüttelfrost, Zittern und Schwitzen).
- Arzneimittelabhängigkeit (Sucht)
- Arzneimittelmissbrauch
- Mangel an Geschlechtshormonen (Androgenmangel)
- Delirium (die Symptome können eine Kombination aus gesteigerter körperlicher Erregbarkeit [Agitiertheit], Unruhe, Orientierungsstörung, Verwirrtheit, Furcht, Sehen oder Hören von nicht vorhandenen Dingen, Schlafstörung und Alpträumen umfassen)

Eine längerfristige Behandlung mit Fentanyl während der Schwangerschaft kann beim Neugeborenen Entzugserscheinungen hervorrufen, die lebensbedrohlich sein können (siehe Abschnitt 2).

Während Sie Fentanyl Ribosepharm anwenden, können Irritationen, Schmerzen und Geschwüre am Verabreichungsort und Zahnfleischbluten auftreten.

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 Ribosepharm aufzubewahren?

Der schmerzstillende Wirkstoff in Fentanyl Ribosepharm ist sehr stark wirksam und könnte lebensbedrohlich sein, wenn er versehentlich von einem Kind eingenommen wird. Fentanyl Ribosepharm muss für Kinder unzugänglich aufbewahrt werden.

- Sie dürfen Fentanyl Ribosepharm nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.
- Nicht über 30°C lagern.
- Lassen Sie Fentanyl Ribosepharm immer so lange in der Blisterpackung, bis Sie bereit zur Anwendung sind. Sie dürfen Fentanyl Ribosepharm nicht verwenden, wenn die Blisterpackung beschädigt oder geöffnet wurde, bevor Sie bereit sind zur Anwendung.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Entsorgung von Fentanyl Ribosepharm nach der Anwendung
Eine teilweise aufgebrauchte Fentanyl Ribosepharm-Lutschtablette kann genug Wirkstoff enthalten, um für ein Kind gesundheitsschädlich oder lebensbedrohlich zu sein.
Auch wenn nur noch wenig oder überhaupt kein Arzneimittel mehr auf dem Stiel zurückgeblieben ist, muss der Stiel selbst ordnungsgemäß wie folgt entsorgt werden:

- Wenn überhaupt keine Arzneimittelreste mehr vorhanden sind, werfen Sie den Stiel in einen Abfallbehälter, der für Kinder und Haustiere unzugänglich ist.
- Wenn auf dem Stiel noch Arzneimittelreste haften, halten Sie die Lutschtablette unter fließendes heißes Wasser, um die Reste aufzulösen und werfen den Stiel danach in einen Abfallbehälter, der für Kinder und Haustiere unzugänglich ist.
- Wenn Sie die Fentanyl Ribosepharm-Lutschtablette nicht vollständig aufgebraucht haben und die Arzneimittelreste nicht sofort auflösen können, lagern Sie die Fentanyl Ribosepharm-Lutschtablette für Kinder und Haustiere unzugänglich, bis Sie die teilweise aufgebrauchte Lutschtablette wie oben beschrieben entsorgen können.
- Spülen Sie die teilweise aufgebrauchte Fentanyl Ribosepharm-Lutschtablette, den Stiel oder die Blisterpackung nicht die Toilette herunter.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Fentanyl Ribosepharm enthält
Der Wirkstoff ist Fentanyl. Eine Lutschtablette enthält 200, 400, 600, 800, 1200 oder 1600 Mikrogramm Fentanyl (als Citrat).
Die sonstigen Bestandteile sind:
Lutschtablette:
Stärkehydrolysat, Citronensäure, Dinatriumhydrogenphosphat, künstliches Beerenaroma (Manihotstärke, arabisches Gummi (E414) und Triacetin), Magnesiumstearat.

Essbarer Klebstoff, der verwendet wird, um die Lutschtablette am Stiel zu befestigen:
Modifizierte Maisstärke aus Lebensmittelstärke, Stärkehydrolysat, gereinigtes Wasser.

Applikator:
ABS Harz
Drucktinte: Ethanol, Wasser, gereinigter Schellack (E904), Aceton, Brillant Blau FCF (E133), Ammoniumhydroxid (E527)

Wie Fentanyl Ribosepharm aussieht und Inhalt der Packung
Fentanyl Ribosepharm ist ein System zur Verabreichung eines Arzneimittels direkt über die Mundschleimhaut. Jede Einheit besteht aus einer weißen bis leicht gelblichen, zylindrischen Lutschtablette zur Anwendung in der Mundhöhle, die an einem Stiel befestigt ist.

Die Lutschtablette ist normalerweise weiß. Während der Lagerung kann sie jedoch ein leicht gesprenkeltes Aussehen annehmen. Dies beeinflusst in keiner Weise die Wirkung des Arzneimittels. Fentanyl Ribosepharm ist in sechs verschiedenen Stärken erhältlich: 200, 400, 600, 800, 1200 und 1600 Mikrogramm. Die Wirkstärke ist auf der weißen Lutschtablette, dem Stiel, der Blisterpackung und dem Umkarton angegeben, um sicherzustellen, dass Sie das richtige Arzneimittel in der richtigen Dosierung anwenden. Jeder Stärke ist eine eigene Farbe zugeordnet.

Jede Blisterpackung enthält eine Fentanyl Ribosepharm-Lutschtablette. Diese wird in Umkartons zu 1, 3, 15 oder 30 einzelnen Fentanyl Ribosepharm-Lutschtabletten verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Hikma Pharma GmbH
Lochhamer Str. 13
82152 Martinsried
Tel.: 089 45450 550

Hersteller
Prasfarma, S.L.
Sant Joan 11-15
08560 Manlleu (Barcelona)
Spanien

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

Deutschland	Fentanyl Ribosepharm 200/400/600/800/1200/1600 Mikrogramm Lutschtablette, gepresst mit integriertem Applikator zur Anwendung in der Mundhöhle
Niederlande	Fentanyl CF 200/400/600/800/1200/1600 µg, zuigtabletten met integrale applicator voor oromucosaal gebruik
Vereinigtes Königreich	Cynril 200/400/600/800/1200/1600 micrograms compressed lozenges with integral oromucosal applicator

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 09/2019.