

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Fentanyl Sandoz 25 µg/h Transdermales Pflaster**

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

#### **1 Was ist Fentanyl Sandoz und wofür wird es angewendet?**

Fentanyl Sandoz ist ein stark wirksames Schmerzmittel, dessen schmerzstillende Wirkungen über zentrale Angriffspunkte zustande kommen.

##### Erwachsene

Fentanyl Sandoz wird angewendet bei schweren chronischen Schmerzen, die nur mit starken Schmerzmitteln (Opioid-Analgetika) ausreichend behandelt werden können und einer längeren, kontinuierlichen Behandlung bedürfen.

##### Kinder

Fentanyl Sandoz wird angewendet bei schweren chronischen Schmerzen, die nur mit starken Schmerzmitteln (Opioid-Analgetika) ausreichend behandelt werden können und einer längeren, kontinuierlichen Behandlung bedürfen, bei Kindern ab 2 Jahren, die bereits mit Opioid-Analgetika behandelt werden.

#### **2 Was sollten Sie vor der Anwendung von Fentanyl Sandoz beachten?**

**Fentanyl Sandoz darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Fentanyl, hydriertes Kolophonium, Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei kurzfristigen Schmerzzuständen, z. B. nach operativen Eingriffen.

- bei schwerer Beeinträchtigung der Funktion des zentralen Nervensystems, z. B. durch Hirnverletzungen.
- bei einer schweren Beeinträchtigung der Atemfunktion.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Fentanyl Sandoz anwenden.

#### **Warnhinweis**

Fentanyl Sandoz ist ein Arzneimittel, das für Kinder lebensbedrohlich sein kann. Das trifft auch auf bereits benutzte transdermale Pflaster zu. Bedenken Sie, dass das Aussehen des Arzneimittels für ein Kind verlockend sein kann, was in einigen Fällen tödliche Folgen haben könnte.

Fentanyl Sandoz kann außerdem lebensbedrohliche Nebenwirkungen bei Personen haben, die nicht regelmäßig verordnete opioidhaltige Arzneimittel anwenden.

Dieses Arzneimittel soll nur unter Aufsicht von in der Schmerztherapie erfahrenen Ärzten angewendet werden.

Ihr Arzt wird die Behandlung mit Fentanyl Sandoz als Teil eines Gesamtkonzeptes zur Schmerzbehandlung einsetzen und Sie regelmäßig auf Ihr individuelles Ansprechen auf Fentanyl Sandoz überwachen.

Da stark wirksame Schmerzmittel eine Beeinträchtigung der Atmung hervorrufen können, sollte Fentanyl Sandoz nur vorsichtig unter besonders sorgfältiger Überwachung und geringer dosiert eingesetzt werden bei Patienten mit:

- einer bestehenden Beeinträchtigung der Atmung (Atemdepression); Asthma; auch nach Entfernung des transdermalen Pflasters muss mit dem Bestehenbleiben oder Wiederauftreten einer eingeschränkten Atemtätigkeit gerechnet werden, daher müssen Sie auf solche Anzeichen hin beobachtet werden. Die Wahrscheinlichkeit dieser Nebenwirkung steigt mit zunehmender Dosis, zentral dämpfende Arzneimittel können sie verstärken (siehe Abschnitt „Anwendung von Fentanyl Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- Lungenerkrankungen, z. B. chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD), da Ihr Atemantrieb reduziert werden kann
- eingeschränkter Leber- und/oder Nierenfunktion, da die Ausscheidung von Fentanyl verzögert sein kann

Bei allen Wirkstärken von transdermalen Fentanylpflastern wurden bei Patienten ohne vorherige Behandlung mit opioidhaltigen (sehr starken) Schmerzmitteln sehr selten schwere und/oder lebensbedrohliche Beeinträchtigungen der Atmung beobachtet. Die Einstellung auf Fentanyl Sandoz sollte daher nur bei Patienten erfolgen, die eine Verträglichkeit gegenüber opioidhaltigen Schmerzmitteln gezeigt haben, und es sollte mit der kleinsten Wirkstärke begonnen werden.

Eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung ist erforderlich, wenn

- bei Ihnen schwere Nebenwirkungen aufgetreten sind. Sie sollten nach Entfernen von Fentanyl Sandoz noch für mindestens 24 Stunden oder, je nach Symptomen, länger überwacht werden.
- Sie Kopfverletzungen, Hirntumoren, Anzeichen von erhöhtem Hirndruck, Bewusstseinsstörungen oder im Koma gelegen haben. Hier können Opioide den klinischen Verlauf von Kopfverletzungen verschleiern.
- Sie einen zu langsamen, unregelmäßigen Herzschlag (Bradyarrhythmie) haben.
- Sie einen niedrigen Blutdruck haben oder mit zu wenig Flüssigkeit versorgt sind (Hypovolämie). Dies sollte vor Beginn einer Behandlung mit Fentanyl Sandoz behandelt werden.
- Sie ein höheres Lebensalter erreicht haben.

- Sie unter chronischer Verstopfung leiden.
- bei Ihnen eine Darmlähmung vorliegt oder vermutet wird: Die Anwendung von Fentanyl Sandoz muss beendet werden.
- Sie an einer bestimmten Muskelerkrankung (Myasthenia gravis) leiden.
- Sie unter einer Arzneimittelsucht oder Alkoholsucht leiden bzw. bei Ihnen eine Vorgeschichte von Drogenmissbrauch besteht.  
Eine wiederholte Anwendung von Opioiden kann zu einer Gewöhnung, d. h. zu körperlicher und seelischer (psychischer) Abhängigkeit führen. Eine durch die ärztlich empfohlene Therapie bedingte Gewöhnung durch die Gabe von Opioiden ist jedoch selten (siehe Abschnitt „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Fentanyl Sandoz-Pflaster nicht zerschneiden. Die Pflaster sollten vor der Anwendung kontrolliert werden. Ein geteiltes, zerschnittenes oder in irgendeiner Weise beschädigtes Pflaster sollte nicht angewendet werden.

#### Haften des Pflasters auf einer anderen Person

Die Pflaster dürfen ausschließlich auf der Haut der Person zur Anwendung kommen, für die es ärztlich verordnet wurde. Es wurde von Fällen berichtet, bei denen das Pflaster nach engerem Körperkontakt oder während der gemeinsamen Nutzung eines Bettes, unbeabsichtigt auf der Haut eines Familienmitgliedes haftete. Das Haften eines Pflasters auf einer anderen Person (insbesondere einem Kind), kann zu einer Überdosis führen. In einem solchen Fall muss das Pflaster sofort entfernt und medizinische Hilfe eingeholt werden.

#### Fieber/äußere Wärmeanwendung

Es gibt Hinweise darauf, dass sich die Fentanyl-Konzentration im Blut möglicherweise um ein Drittel erhöht, wenn die Temperatur der Haut auf 40 °C ansteigt. Daher sollte bei Fieber unverzüglich mit einem Arzt Kontakt aufgenommen werden. Es ist darauf zu achten, dass die Stelle, an der das Pflaster angebracht wurde, keinen Wärmequellen ausgesetzt werden darf. Dazu gehören u. a. Heizkissen und -decken, geheizte Wasserbetten, Wärme- oder Bräunungsstrahler, intensive Sonnenbäder, Wärmflaschen, Sauna und ausgedehnte heiße (Whirlpool-)Bäder.

#### Kinder und Jugendliche

Fentanyl Sandoz sollte bei Kindern, die bisher nicht mit Opioiden behandelt wurden, **nicht** angewendet werden. Es besteht die Möglichkeit einer schweren oder lebensbedrohenden Atemstörung. Bei Kindern unter 2 Jahren wurde Fentanyl Sandoz nicht untersucht. Fentanyl Sandoz sollte ausschließlich mit Opioiden vorbehandelten Kindern ab 2 Jahren verabreicht werden (siehe Abschnitt „Wie ist Fentanyl Sandoz anzuwenden?“). Bei Kindern unter 2 Jahren soll Fentanyl Sandoz nicht angewendet werden.

Damit das Pflaster von kleinen Kindern nicht eigenständig entfernt und verzehrt werden kann, ist Vorsicht bei der Auswahl der Applikationsstelle geboten. Das Haften des Pflasters sollte daher sorgfältig überprüft und das Pflaster gegebenenfalls nachträglich fixiert werden. Außerdem sollte das Pflaster vom Klinikpersonal, dem Arzt oder einer erwachsenen Begleitperson und keinesfalls vom Kind selbst appliziert bzw. abgenommen und entsorgt werden. Fentanyl Sandoz soll vor und nach Gebrauch für Kinder unzugänglich aufbewahrt werden.

#### **Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken**

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

## **Anwendung von Fentanyl Sandoz 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 zentral dämpfenden Wirkung zu rechnen und das Auftreten von beeinträchtigter Atmung, niedrigem Blutdruck und starker Schläfrigkeit/Bewusstlosigkeit sowie Ableben ist möglich:

- stark wirksame Schmerzmittel
- Beruhigungs- oder Schlafmittel
- Mittel zur Vollnarkose und Muskelerlaffung (wenn bei Ihnen ein ärztlicher oder zahnärztlicher Eingriff mit Betäubung/Narkose durchgeführt werden soll, informieren Sie den Arzt oder Zahnarzt, dass Sie Fentanyl Sandoz anwenden)
- Phenothiazine
- Mittel gegen Angstzustände
- müde machende Antihistaminika
- Alkohol

Bei gleichzeitiger Anwendung bestimmter Substanzen (CYP3A4-Inhibitoren) kann der Abbau von Fentanyl in der Leber vermindert sein, was zu einer Verstärkung oder Verlängerung der therapeutischen Wirkungen und der Nebenwirkungen führen kann, z. B.:

- Ritonavir, Nelfinavir (Arzneimittel gegen Viren)
- Ketoconazol, Itraconazol, Fluconazol, Voriconazol (Arzneimittel gegen Pilzkrankungen)
- Troleandomycin, Clarithromycin (Antibiotika) □ Nefazodon (Arzneimittel gegen Depressionen)
- Verapamil, Diltiazem (zur Behandlung bestimmter Herzerkrankungen und Bluthochdruck)
- Amiodaron (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)

Bei gleichzeitiger Anwendung bestimmter Substanzen (CYP3A4-Induktoren) kann der Abbau von Fentanyl in der Leber verstärkt sein, was zu einer Verminderung der therapeutischen Wirkung führen kann, z. B.:

- Rifampicin (Antibiotikum)
- Carbamazepin, Phenobarbital, Phenytoin (zur Behandlung der Epilepsie)

Wenn diese Substanzen (CYP3A4-Induktoren) wieder abgesetzt werden, kann dies zu einer Verstärkung oder Verlängerung der Wirkungen und Nebenwirkungen von Fentanyl führen. Hierdurch kann eine Atemlähmung verursacht werden. In dieser Situation ist eine spezielle Patientenüberwachung und Dosisanpassung erforderlich.

Sie sollten Fentanyl Sandoz nicht anwenden, wenn Sie zurzeit MAO-Hemmer (zur Behandlung von Depressionen oder der Parkinson-Krankheit) einnehmen oder in den letzten 14 Tagen eingenommen haben.

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

Wenn Sie Fentanyl Sandoz anwenden, sollten Sie bestimmte andere Schmerzmittel wie Buprenorphin, Nalbuphin oder Pentazocin nicht anwenden, weil diese teilweise einigen Wirkungen des Fentanyls (z. B. der Schmerzstillung) entgegenwirken und bei opioidabhängigen Entzugserscheinungen auslösen können.

**Anwendung von Fentanyl Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**  
Patienten, die mit Fentanyl Sandoz behandelt werden, sollten keinen Alkohol zu sich nehmen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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

#### Schwangerschaft

Zur Anwendung von Fentanyl, dem Wirkstoff von Fentanyl Sandoz, bei Schwangeren liegen keine ausreichenden Daten vor. Deshalb sollten Sie Fentanyl Sandoz in dieser Zeit nicht anwenden, es sei denn, Ihr Arzt hält die Behandlung für unbedingt erforderlich.

Bei längerfristiger Anwendung während der Schwangerschaft besteht das Risiko von Entzugserscheinungen beim Neugeborenen.

Die Anwendung während der Geburt wird nicht empfohlen, weil Fentanyl die Plazenta passiert und eine Atemdepression beim Neugeborenen verursachen kann.

#### Stillzeit

Fentanyl geht in die Muttermilch über. Daher sollen Sie frühestens 72 Stunden nach der letzten Anwendung von Fentanyl Sandoz das Stillen wieder aufnehmen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Fentanyl Sandoz kann einen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben. Bei stabil auf Fentanyl Sandoz eingestellten Patienten ist - ohne weitere Beeinflussung durch andere Wirkstoffe - im Allgemeinen eine wesentliche Beeinträchtigung der Verkehrstauglichkeit nicht zu erwarten. Insbesondere bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Kombination mit anderen Medikamenten kann jedoch im Einzelfall das Reaktionsvermögen soweit beeinträchtigt sein, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen eingeschränkt ist. Daher ist Vorsicht geboten.

## **3 Wie ist Fentanyl Sandoz anzuwenden?**

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

#### **Erwachsene**

##### Ermittlung der benötigten Dosis (Dosiseinstellung)

Ihr Arzt entscheidet, welche Stärke Fentanyl Sandoz am besten für Sie geeignet ist. Ihr Arzt trifft diese Entscheidung aufgrund

- der Stärke Ihrer Schmerzen,
- Ihres Allgemeinzustandes und
- der Schmerzbehandlung, die Sie bislang erhalten haben.

Wenn Sie zuvor noch keine starken Schmerzmittel erhalten haben, sollte die Behandlung mit der niedrigsten Wirkstärke begonnen werden.

Da die Fentanyl-Konzentration im Blut langsam ansteigt, sollte die bisherige Schmerzbehandlung im Gegenzug langsam verringert werden, bis die schmerzstillende Wirkung von Fentanyl Sandoz erreicht ist. Grundsätzlich kann die maximale schmerzstillende Wirkung erst nach ca. 24 Stunden beurteilt werden. Bei der Umstellung von anderen stark wirksamen Schmerzmitteln auf Fentanyl Sandoz sollte

zuerst der 24-Stundenbedarf des bisher angewendeten stark wirksamen Schmerzmittels von Ihrem Arzt errechnet werden.

#### Besondere Patientengruppen

Bei älteren Patienten und solchen mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion kann es erforderlich sein, die Dosis zu verringern.

#### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

##### Kinder und Jugendliche zwischen 2 und 16 Jahren

Kindern von 2 bis 16 Jahren sollte nur dann Fentanyl Sandoz verordnet werden, wenn diese zuvor mit mindestens 30 mg oralem Morphin pro Tag oder einem anderen Morphin gleichwertigen Schmerzmittel (Morphinäquivalent) behandelt worden sind.

Ihr Arzt wird die Fentanyl Sandoz-Dosis wie folgt berechnen:

- Bei Kindern, die 30 mg bis 44 mg orales Morphinäquivalent pro Tag erhielten, sollte die Behandlung mit einem Fentanyl Sandoz 12 µg/h transdermalen Pflaster begonnen werden.
- Bei Kindern, die 45 mg bis 134 mg orales Morphinäquivalent pro Tag erhielten, sollte die Behandlung mit zwei Fentanyl Sandoz 12 µg/h transdermalen Pflastern begonnen werden.

Für Kinder, die mehr als 90 mg orales Morphinäquivalent pro Tag erhielten, liegen bislang nur begrenzt Erfahrungen mit Fentanyl Sandoz vor. Wenn die schmerzlindernde Wirkung von Fentanyl Sandoz nicht ausreichend ist, wird eine zusätzliche Morphingabe oder ein anderes kurzwirksames Opioid verschrieben. Ihr Arzt kann, in Abhängigkeit von notwendiger, zusätzlicher Schmerzlinderung und dem Schmerzstatus des Kindes entscheiden, die Dosis zu erhöhen. Ihr Arzt sollte die Dosisanpassung in Schritten von 12 µg/h (Mikrogramm pro Stunde) Fentanyl vornehmen.

##### Jugendliche ab 16 Jahren

Die Dosierung für Jugendliche ab 16 Jahren kann sich an der Erwachsenen dosierung orientieren.

#### **Erhaltungsdosis**

Bei unzureichender schmerzstillender Wirkung nach 72 Stunden kann die Dosis schrittweise erhöht werden, bis die gewünschte Schmerzlinderung erzielt wird. Die dazu notwendigen Dosisanpassungen werden von Ihrem Arzt berechnet. Möglicherweise zusätzlich erforderliche Schmerzmittel sowie das Schmerzempfinden des Patienten sollten berücksichtigt werden.

#### **Gleichzeitige Anwendung mehrerer Pflaster**

Falls die erforderliche Dosis 150 Mikrogramm Fentanyl pro Stunde übersteigt, können mehrere Pflaster mit unterschiedlicher Wirkstärke gleichzeitig angewendet werden.

Zusätzliche oder alternative Methoden der Schmerzbehandlung sollten in Betracht gezogen werden, wenn die notwendige Dosierung 300 Mikrogramm Fentanyl pro Stunde übersteigt.

#### **Umstellung der Behandlung**

Soll von der Behandlung mit Fentanyl Sandoz auf ein anderes stark wirksames Schmerzmittel umgestellt werden, wird das Pflaster entfernt und die Dosis des neuen Schmerzmittels anhand der Schmerzbeurteilung des Patienten angepasst.

Bei einigen Patienten sind nach der Umstellung oder einer Verringerung der Dosis OpioidEntzugserscheinungen möglich. Deshalb wird, wenn ein Absetzen von Fentanyl Sandoz erforderlich ist, eine schrittweise Dosisreduzierung empfohlen.

#### **Wie und wann sollte Fentanyl Sandoz angewendet werden?**

Direkt nach der Entnahme aus der Verpackung und dem Entfernen beider Teile der Schutzfolie wird Fentanyl Sandoz auf ein unbehaartes oder von Haaren befreites (mit Schere, nicht rasieren) Hautareal im Bereich des Oberkörpers (Brust, Rücken, Oberarm) aufgeklebt. Bei kleinen Kindern sollte das Pflaster auf dem Rücken aufgebracht werden, damit das transdermale Pflaster vom Kind nicht entfernt werden kann.

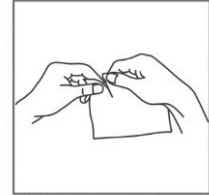
Vor dem Aufkleben sollten Sie die Haut vorsichtig mit sauberem Wasser (keine Reinigungsmittel verwenden!) reinigen und gut abtrocknen. Das transdermale Pflaster wird dann mit leichtem Druck der flachen Hand (ca. 30 Sekunden lang) aufgeklebt. Achten Sie darauf, dass die zu beklebende Stelle keine kleinen Verletzungen (z. B. durch Bestrahlung oder Rasur) und keine Hautreizungen aufweist.

Da das transdermale Pflaster nach außen hin durch eine wasserdichte Trägerfolie geschützt wird, kann es auch beim Duschen getragen werden.

Auf die für das Aufkleben des Pflasters ausgewählte Hautstelle dürfen keine Cremes, Öle, Lotionen oder Puder aufgetragen werden, um das Kleben des Pflasters nicht zu beeinträchtigen.

1. Kleben Sie das Pflaster auf saubere, trockene, fettfreie, unbehaarte Haut. Vor dem Aufkleben sollte die Haut mit klarem Wasser (keine reinigenden oder seifenartigen Produkte verwenden!) gereinigt und trockengetupft werden.

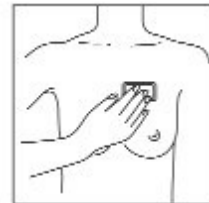
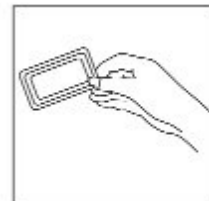
2. Öffnen Sie den Beutel erst unmittelbar vor der Benutzung des Pflasters. Reißen Sie dazu den Beutel an der Einkerbung vorsichtig auf, ohne dabei das Pflaster zu beschädigen.



3. Zum Entnehmen des Pflasters reißen Sie den Beutel entlang der Ränder auf und klappen diese wie Buchseiten auseinander.

geprägten

4. Ziehen Sie zunächst den einen Teil der geschlitzten Schutzfolie vom Pflaster ab, ohne die Klebefläche zu berühren. Platzieren Sie dann das Pflaster auf der ausgesuchten Hautstelle und drücken Sie es gut an. Entfernen Sie nun den Rest der Schutzfolie. Vermeiden Sie eine Berührung der Klebefläche.



5. Kleben Sie das Pflaster komplett auf und drücken Sie es mit der flachen Hand ca. 30 Sekunden lang fest an. Achten Sie auf gute Haftung auch der Pflasterränder.

6. Damit das Pflaster von Kindern nicht eigenständig entfernt und verzehrt werden kann, sollte das Pflaster auf den Rücken aufgeklebt werden. Das Haften des Pflasters sollte sorgfältig überprüft und das Pflaster gegebenenfalls nachträglich fixiert werden.

7. Bitte waschen Sie nach dem Aufkleben Ihre Hände mit klarem Wasser (keine reinigenden oder seifenartigen Produkte verwenden!).



Das Pflaster darf nicht geteilt, zerschnitten oder in irgendeiner Weise beschädigt sein.



Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes immer sorgfältig und befragen Sie ihn, bevor Sie die Behandlung ändern oder abbrechen.

### **Wie lange sollte Fentanyl Sandoz angewendet werden?**

Ein Wechsel des transdermalen Pflasters sollte nach 72 Stunden (3 Tagen) erfolgen. Falls im Einzelfall erforderlich, darf nicht eher als nach 48 Stunden gewechselt werden, da sonst mit einem erhöhten Nebenwirkungsrisiko (vor allem Einschränkung der Atemfunktion) gerechnet werden muss.

Sie müssen jeweils eine neue Hautstelle wählen. Jeder Hautbereich kann erst 7 Tage nach Entfernen des Pflasters erneut benutzt werden. Der schmerzstillende Effekt kann nach Entfernung des transdermalen Pflasters für einige Zeit bestehen bleiben.

Wenn sich nach Abziehen des transdermalen Pflasters Rückstände auf der Haut befinden, können Sie diese mit reichlich Wasser und Seife entfernen. Die Reinigung sollte keinesfalls mit Alkohol oder anderen Lösungsmitteln durchgeführt werden, da diese - bedingt durch die Wirkung des transdermalen Pflasters - die Haut durchdringen könnten.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Fentanyl Sandoz zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie eine größere Menge von Fentanyl Sandoz angewendet haben, als Sie sollten** Wenn Sie mehr Pflaster aufgeklebt haben als verordnet, entfernen Sie die Pflaster und informieren Sie Ihren Arzt, um mit ihm das weitere Vorgehen zu besprechen.

Das wichtigste Zeichen einer Überdosierung ist eine eingeschränkte Atmung, d. h. der Patient atmet zu langsam oder zu schwach. Wenn dies auftritt, entfernen Sie das Pflaster und informieren Sie umgehend einen Arzt. Halten Sie die Person durch Sprechen oder gelegentliches Rütteln wach, während Sie auf den Arzt warten.

Andere Anzeichen und Symptome einer Überdosierung sind:

- Benommenheit
- niedrige Körpertemperatur
- langsamer Herzschlag
- herabgesetzter Spannungszustand der Muskulatur
- starke Schläfrigkeit
- Verlust der kontrollierten Muskelbewegung
- Verkleinerung der Pupillen
- Krämpfe

### **Wenn Sie die Anwendung von Fentanyl Sandoz vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Falls von Ihrem Arzt nicht anders verordnet, sollten Sie Ihr Pflaster alle 72 Stunden (alle 3 Tage) zur gleichen Tageszeit wechseln. Wenn Sie vergessen haben, Ihr Pflaster zu wechseln, dann machen Sie dies, sobald Sie sich daran erinnern. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie erst sehr spät bemerken, dass Sie das Wechseln des Pflasters vergessen haben, da Sie möglicherweise in diesem Fall zusätzliche Schmerzmittel benötigen.

### **Wenn Sie die Anwendung von Fentanyl Sandoz abbrechen**

Falls Sie die Behandlung unterbrechen oder beenden möchten, sprechen Sie vorher mit Ihrem Arzt.

Eine Langzeitanwendung von Fentanyl Sandoz kann zu einer körperlichen Abhängigkeit führen. Wenn Sie aufhören, das Pflaster anzuwenden, können Sie sich daher unwohl fühlen.

Da das Risiko von Entzugserscheinungen größer ist, wenn die Behandlung plötzlich beendet wird, sollten Sie niemals selbstständig die Anwendung von Fentanyl Sandoz beenden, sondern immer zuerst Ihren Arzt fragen.

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.

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

#### **Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:**

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, wenden Sie Fentanyl Sandoz nicht weiter an und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

Die nachfolgenden Nebenwirkungsangaben basieren auf klinischen Studien an Erwachsenen und Kindern sowie Beobachtungen in klinischer Anwendung bei Erwachsenen nach Zulassung:

#### **Sehr häufig:**

- Schläfrigkeit, Schwindel, Kopfschmerzen
- Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung

#### **Häufig:**

- Überempfindlichkeit des Immunsystems
- Appetitlosigkeit
- Schlaflosigkeit, Depression, Angstgefühl, Verwirrheitszustand, Halluzinationen
- Zittern, Taubheitsgefühl
- Augenbindehautentzündung (Konjunktivitis)
- Drehschwindel
- Herzklopfen, zu schneller Herzschlag
- Bluthochdruck
- Atemnot
- Durchfall, Mundtrockenheit, (Ober-)Bauchschmerzen, Verdauungsstörung
- Schwitzen, Juckreiz, Hautausschlag, Hautrötung
- Muskelkrämpfe
- Harnverhalt
- Erschöpfung (Fatigue), Wasseransammlungen im peripheren Gewebe, schnelle Ermüdbarkeit, Unpässlichkeit (Malaise), Kältegefühl

#### **Gelegentlich:**

- Unruhezustände, Desorientiertheit, Euphorie

- herabgesetzte Empfindung von Sinnesreizen (Hypästhesie), Krampfanfälle (einschließlich klonischer und Grand-mal-Anfälle), Erinnerungslücken, Sprachstörungen, Bewusstseinsbeschränkungen, Bewusstlosigkeit
- verschwommenes Sehen
- verlangsamter Herzschlag, Blaufärbung der Haut aufgrund von Sauerstoffmangel (Zyanose)
  - erniedrigter Blutdruck
- Abflachung der Atmung, Atemnot
- Darmverschluss
- Ekzem, allergische Hautreaktion, Hauterkrankung, Hautentzündung (nach Kontakt) □ Muskelzucken
- Erektionsstörung, sexuelle Funktionsstörung
- Reaktion an der Anwendungsstelle, grippeähnliche Erkrankung, Gefühl von Körpertemperaturschwankungen, Überempfindlichkeit an der Anwendungsstelle, Entzugserscheinungen, Fieber

#### **Selten:**

- Verengung der Pupille (Miosis)
- unregelmäßiger Herzschlag (Arrhythmien)
- Erweiterung der Blutgefäße (Vasodilatation)
- Atemstillstand, verminderte Lungenbelüftung (Hypoventilation)
- unvollständiger Darmverschluss
- Hautentzündung an der Anwendungsstelle, Ekzem an der Anwendungsstelle

#### **Sehr selten:**

- schmerzhafte Blähungen
- Verminderung der Harnausscheidung (Oligurie), Blasenschmerzen (Zystalgie)

#### **Nicht bekannt:**

- lebensbedrohliche allergische Reaktion (anaphylaktischer Schock), allergische Reaktionen unterschiedlicher Ursache (anaphylaktisch oder anaphylaktoid)
- verlangsamte Atmung

#### **Andere mögliche Nebenwirkungen**

Gewöhnung, d. h. körperliche und seelische (psychische) Abhängigkeit können sich bei wiederholter Anwendung von Fentanyl Sandoz entwickeln (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Bei Umstellung von anderen stark wirksamen Opioiden auf Fentanyl Sandoz oder bei abruptem Abbruch der Therapie kann es bei einigen Patienten zu Entzugserscheinungen, wie z. B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Angstzuständen und Kältezittern kommen.

Sehr selten wurde berichtet, dass es durch längerfristige Anwendung von transdermalem Fentanyl während der Schwangerschaft zu Entzugserscheinungen beim Neugeborenen gekommen ist.

#### **Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen**

Bei Kindern und Jugendlichen entsprach das Nebenwirkungsprofil dem der Erwachsenen. Neben den bei der Schmerzbehandlung von schwer kranken Kindern üblicherweise zu erwartenden Nebenwirkungen wurden keine weiteren Risiken bei bestimmungsgemäßem Gebrauch von Fentanyl Sandoz bei Kindern ab einem Alter von 2 Jahren bekannt. Sehr häufig wurde in den Studien mit schwer kranken Kindern über Fieber, Kopfschmerzen, Erbrechen, Übelkeit, Verstopfung, Durchfall und Juckreiz berichtet.

Raffiniertes Sojaöl kann sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

### **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](http://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 Sandoz aufzubewahren?**

Fentanyl Sandoz-Pflaster sollen vor und nach Gebrauch für Kinder unzugänglich aufbewahrt werden. Große Mengen des Wirkstoffs verbleiben auch nach der Anwendung im transdermalen Pflaster.

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

#### Aufbewahrungsbedingungen

In der Originalverpackung aufbewahren.

#### Hinweis zur Entsorgung

Verwendete Pflaster sollten mit den Klebeflächen aneinandergeklebt werden und dann sicher entsorgt werden. Insbesondere für Kinder kann ein unbeabsichtigter Kontakt mit bereits benutzten oder unbenutzten Pflastern tödliche Folgen haben. Nicht verwendete Pflaster sollten in der Apotheke abgegeben werden.

### **6 Inhalt der Packung und weitere Informationen**

**Was Fentanyl Sandoz enthält** Der Wirkstoff ist Fentanyl.

1 transdermales Pflaster mit 10,5 cm<sup>2</sup> Absorptionsfläche enthält 5,78 mg Fentanyl mit einer Abgaberate von 25 µg/h.

Die sonstigen Bestandteile sind:

*Abziehbare Schutzfolie (vor dem Aufkleben auf die Haut zu entfernen):* Poly(ethylterephthalat), silikonisiert

*Selbstklebende Matrixschicht:* hydriertes Kolophonium, Poly[(2-ethylhexyl)acrylat-co-vinylacetat] (1:1), raffiniertes Sojaöl (Ph.Eur.)

*Trägerfolie:* Poly(ethylterephthalat), Drucktinte

### **Wie Fentanyl Sandoz aussieht und Inhalt der Packung**

Fentanyl Sandoz ist ein transparentes, an den Ecken abgerundetes rechteckiges, bedrucktes, transdermales Pflaster mit einer Klebeschicht, die auf die Haut geklebt werden kann. Die Klebeschicht ist mit einer abziehbaren Schutzfolie bedeckt (vor der Anwendung des Pflasters zu entfernen).

Fentanyl Sandoz ist in Packungsgrößen mit 5, 10 und 20 transdermalen Pflastern erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer, Import und Vertrieb:**

PB Pharma GmbH  
Lise-Meitner-Straße 10  
D – 40670 Meerbusch  
Tel.: (0 21 59) 91 44 70  
Fax.: (0 21 59) 91 44 45

### **Umpackung, Kennzeichnung und Freigabe gemäß § 16 AMWHV:**

PS Pharma Service GmbH  
Lise-Meitner-Straße 10  
D – 40670 Meerbusch  
Tel.: (0 21 59) 91 44 30  
Fax.: (0 21 59) 91 44 45

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2015.**