

FENTANYL AL 75 Mikrogramm/Stunde transdermales Pflaster

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.**
- **Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich (oder Ihrem Kind) 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.**

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist FENTANYL AL und wofür wird es angewendet?

Der Name Ihres Arzneimittels ist FENTANYL AL.

Die Pflaster helfen, starke und lang anhaltende Schmerzen zu behandeln:

- bei Erwachsenen, die eine kontinuierliche Schmerzbehandlung benötigen,
- bei Kindern über 2 Jahren, die bereits Opiode erhalten und eine kontinuierliche Schmerzbehandlung benötigen.

FENTANYL AL enthält einen Wirkstoff namens Fentanyl. Dieser gehört zu einer Gruppe stark wirksamer Schmerzmittel – Opiode genannt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von FENTANYL AL beachten?

FENTANYL AL darf NICHT angewendet werden, wenn

- Sie allergisch gegen Fentanyl oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- Sie Schmerzen haben, die nur kurze Zeit andauern, wie plötzlich einsetzende Schmerzen oder Schmerzen nach einer Operation,
- Sie Atemprobleme mit langsamer und flacher Atmung haben.

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, wenn etwas vom oben Erwähnten auf Sie oder Ihr Kind zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie vor Anwendung von FENTANYL AL mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- **FENTANYL AL kann lebensbedrohliche Nebenwirkungen bei Personen haben, die nicht bereits regelmäßig verordnete Opioid-haltige Arzneimittel anwenden.**
- **FENTANYL AL ist ein Arzneimittel, das für Kinder lebensbedrohlich sein kann, auch wenn die Pflaster bereits benutzt wurden. Bedenken Sie, dass ein Klebepflaster (benutzt oder unbenutzt) für ein Kind verlockend sein kann; wenn es auf der Haut eines Kindes klebt oder es in den Mund genommen wird, kann dies tödliche Folgen haben.**

HAFTEN DES PFLASTERS AUF EINER ANDEREN PERSON

Das Pflaster darf 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 mit einem Pflasterträger unbeabsichtigt auf der Haut eines Familienmitgliedes haftete. Das Haftens eines Pflasters auf einer anderen Person (insbesondere einem Kind) kann dazu führen, dass der im Pflaster enthaltene Wirkstoff durch die Haut der anderen Person aufgenommen wird und schwere Nebenwirkungen wie Atemprobleme mit langsamer und flacher Atmung bewirkt, welche tödlich sein können. Wenn das Pflaster auf der Haut einer anderen Person klebt, muss das Pflaster sofort entfernt und medizinische Hilfe eingeholt werden.

BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN BEI DER ANWENDUNG VON FENTANYL AL

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden, wenn einer der unten genannten Punkte auf Sie zutrifft – Ihr Arzt wird genauer nachfragen, wenn Sie:

- jemals Probleme mit Ihrer Lunge oder dem Atmen hatten,
- jemals Probleme mit Ihrem Herz, Leber, Nieren oder niedrigem Blutdruck hatten,
- jemals einen Hirntumor hatten,
- jemals andauernde Kopfschmerzen oder eine Kopfverletzung hatten,
- älter sind – Sie könnten auf die Wirkungen des Pflasters empfindlicher reagieren,
- eine Krankheit namens Myasthenia gravis haben, bei der die Muskeln schwach werden und schnell ermüden,
- jemals Alkohol, verschreibungspflichtige Arzneimittel oder illegale Drogen missbraucht haben oder davon abhängig waren.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie nicht sicher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie FENTANYL AL anwenden.

NEBENWIRKUNGEN UND FENTANYL AL

- FENTANYL AL kann Sie ungewöhnlich schläfrig machen und eine langsame oder flache Atmung verursachen. Sehr selten können diese Atemschwierigkeiten lebensbedrohlich oder sogar tödlich sein, insbesondere bei Personen, die bisher keine starken Opioid-Schmerzmittel (wie FENTANYL AL oder Morphin) angewendet haben. Wenn Sie oder Ihr Partner oder eine Pflegeperson bemerken, dass die Person, die das Pflaster trägt, ungewöhnlich schläfrig ist mit langsamer oder schwacher Atmung, dann:
 - entfernen Sie das Pflaster,
 - verständigen Sie einen Arzt oder gehen Sie direkt ins nächstgelegene Krankenhaus,
 - halten Sie die Person möglichst viel zum Bewegen und Sprechen an.
- Wenn Sie Fieber während der FENTANYL AL-Anwendung bekommen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt – das Fieber kann die Menge des über die Haut aufgenommenen Wirkstoffs erhöhen.
- FENTANYL AL kann Verstopfung verursachen; sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wie Verstopfung vermieden oder behandelt werden kann.
- Die wiederholte Langzeit-Anwendung der Pflaster kann das Arzneimittel weniger wirksam machen (Sie werden „tolerant“) oder zur Abhängigkeit führen.

Für eine vollständige Auflistung der möglichen Nebenwirkungen siehe Abschnitt 4.

Wenn Sie das Pflaster tragen, setzen Sie das Pflaster keinen direkten Wärmequellen aus, wie zum Beispiel Heizkissen, Heizdecken, Wärmflaschen, geheizte Wasserbetten, Wärme- oder Bräunungsstrahler. Nehmen Sie keine Sonnenbäder, ausgedehnte heiße Bäder oder Saunagänge oder heiße Whirlpool-Bäder. Wenn Sie es dennoch tun, kann sich die aus dem Pflaster freigesetzte Menge an Arzneimittel erhöhen.

AUSWIRKUNGEN BEI FEHLGEBRAUCH ZU DOPINGZWECKEN

Die Anwendung von FENTANYL AL kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von FENTANYL AL als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

Anwendung von FENTANYL AL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel (einschließlich rezeptfreie und pflanzliche Arzneimittel) anzuwenden. Sie sollten Ihrem Apotheker auch mitteilen, dass Sie FENTANYL AL anwenden, wenn Sie andere Arzneimittel in einer Apotheke kaufen.

Ihr Arzt weiß, welche Arzneimittel sicher während der Anwendung von FENTANYL AL eingenommen werden können. Sie müssen eventuell engmaschig überwacht werden, wenn Sie einige der unten aufgeführten Arzneimittel einnehmen oder wenn Sie aufhören, einige der unten aufgeführten Arzneimittel einzunehmen, da dies Auswirkungen auf die von Ihnen benötigte Stärke von FENTANYL AL haben kann.

Teilen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker insbesondere mit, wenn Sie Folgendes einnehmen:

- andere Schmerzmittel, wie andere Opioid-Schmerzmittel (wie Buprenorphin, Nalbuphin oder Pentazocin) und einige Schmerzmittel gegen Nervenschmerzen (Gabapentin und Pregabalin),
- Schlafmittel (wie Temazepam, Zolpidem, Zolpidem),
- Beruhigungsmittel (Tranquillizer, wie Alprazolam, Clonazepam, Diazepam, Hydroxyzin oder Lorazepam) und Arzneimittel gegen psychische Erkrankungen (Antipsychotika, wie Aripiprazol, Haloperidol, Olanzapin, Risperidon oder Phenothiazine),
- Arzneimittel zur Entspannung Ihrer Muskeln (wie Cyclobenzaprin oder Diazepam),
- einige Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen, die SSRIs oder SNRIs genannt werden (wie Citalopram, Duloxetin, Escitalopram, Fluoxetin, Fluvoxamin, Paroxetin, Sertralin oder Venlafaxin) – weitere Informationen siehe unten,
- einige Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen oder der Parkinson-Krankheit, die MAO-Hemmer genannt werden (wie Isocarboxazid, Phenelzin, Selegilin oder Tranylcypromin). Sie dürfen frühestens 14 Tage nach Absetzen dieser Arzneimittel mit der Anwendung von FENTANYL AL beginnen – weitere Informationen siehe unten.
- Einige Antihistaminika, besonders solche, die Sie müde machen (wie Chlorpheniramin, Clemastin, Cyproheptadin, Diphenhydramin oder Hydroxyzin),

- einige Antibiotika zur Behandlung von Infektionen (wie Erythromycin oder Clarithromycin),
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (wie Itraconazol, Ketoconazol, Fluconazol oder Voriconazol),
- Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion (wie Ritonavir),
- Arzneimittel zur Behandlung von unregelmäßigem Herzschlag (wie Amiodaron, Diltiazem oder Verapamil),
- Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose (wie Rifampicin),
- einige Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie (wie Carbamazepin, Phenobarbital oder Phenytoin),
- einige Arzneimittel zur Behandlung von Übelkeit oder Reisekrankheit (wie Phenothiazine),
- einige Arzneimittel zur Behandlung von Sodbrennen und Magengeschwüren (wie Cimetidin),
- einige Arzneimittel zur Behandlung von Angina pectoris oder hohem Blutdruck (wie Nicardipin),
- einige Arzneimittel zur Behandlung von Blutkrebs (wie Idelalisib).

Die gleichzeitige Anwendung von FENTANYL AL und Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepinen oder verwandten Arzneimitteln erhöht das Risiko für Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression) und Koma und kann lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund sollte die gleichzeitige Anwendung nur in Betracht gezogen werden, wenn es keine anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt.

Wenn Ihr Arzt jedoch FENTANYL AL zusammen mit sedierenden Arzneimitteln verschreibt, sollten die Dosis und die Dauer der begleitenden Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle sedierenden Arzneimittel, die Sie einnehmen, und halten Sie sich genau an die Dosierungsempfehlung Ihres Arztes. Es könnte hilfreich sein, Freunde oder Verwandte darüber zu informieren, bei Ihnen auf die oben genannten Anzeichen und Symptome zu achten. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn solche Symptome bei Ihnen auftreten.

FENTANYL AL MIT ANTIDEPRESSIVA

Das Risiko von Nebenwirkungen steigt, wenn Sie andere Arzneimittel wie bestimmte Antidepressiva einnehmen. FENTANYL AL und diese Arzneimittel können sich gegenseitig beeinflussen und Sie können Änderungen Ihres geistigen Zustands erfahren wie Unruhezustände, Sehen, Fühlen, Hören oder Riechen von Dingen, die nicht da sind (Halluzinationen) und andere Wirkungen wie Änderung des Blutdruckes, schneller Herzschlag, hohe Körpertemperatur, überaktive Reflexe, Koordinationsstörungen, Muskelsteifheit, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall.

OPERATIONEN

Wenn Sie meinen, dass Sie eine Betäubung erhalten werden, teilen Sie Ihrem Arzt oder Zahnarzt mit, dass Sie FENTANYL AL anwenden.

Anwendung von FENTANYL AL zusammen mit Alkohol

Trinken Sie keinen Alkohol während Sie FENTANYL AL anwenden, außer Sie haben zuerst mit Ihrem Arzt darüber gesprochen.

FENTANYL AL kann Sie schläfrig machen oder zu verlangsamer Atmung führen. Alkoholgenuss kann diese Wirkungen verstärken.

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.

FENTANYL AL darf nicht während der Schwangerschaft angewendet werden, außer Sie haben dies mit Ihrem Arzt besprochen.

FENTANYL AL soll nicht während der Geburt angewendet werden, weil das Arzneimittel die Atmung des Neugeborenen beeinträchtigen kann.

Wenden Sie FENTANYL AL nicht an, wenn Sie stillen. Sie sollen nach Entfernen des FENTANYL AL-Pflasters für 3 Tage nicht stillen, weil der Wirkstoff in die Muttermilch übergehen kann.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

FENTANYL AL kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen oder Werkzeugen beeinflussen, weil es Sie schläfrig oder schwindelig machen kann. Wenn dies geschieht, führen Sie kein Fahrzeug oder benutzen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen. Führen Sie während der Anwendung dieses Arzneimittels kein Fahrzeug, solange Sie nicht wissen, wie es Sie beeinflusst.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich unsicher sind, ob es für Sie sicher ist, ein Fahrzeug zu führen, während Sie dieses Arzneimittel anwenden.

3. Wie ist FENTANYL AL 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.

Abhängig von der Stärke Ihrer Schmerzen, von Ihrem Allgemeinzustand und der Art der bisher erhaltenen Schmerztherapie wird Ihr Arzt entscheiden, welche Stärke von FENTANYL AL für Sie am besten geeignet ist.

ANWENDUNG UND WECHSEL DER PFLASTER

- In jedem Pflaster ist genug Wirkstoff für **3 Tage (72 Stunden)** enthalten.
- Sie sollten Ihr Pflaster jeden dritten Tag wechseln, außer Ihr Arzt hat Ihnen etwas anderes gesagt.
- Entfernen Sie immer zuerst das alte Pflaster, **bevor** Sie ein neues aufkleben.
- Wechseln Sie Ihr Pflaster alle 3 Tage immer zur **gleichen Tageszeit** (alle 72 Stunden).
- Wenn Sie mehr als ein Pflaster anwenden, wechseln Sie alle Pflaster zur gleichen Zeit.
- Machen Sie sich z. B. auf der Faltschachtel eine Notiz über den Wochentag, das Datum und die Uhrzeit, an dem/der Sie ein Pflaster aufgeklebt haben, um sich an das Wechseln des Pflasters zu erinnern.
- Die folgende Tabelle zeigt Ihnen, wann Sie Ihr Pflaster wechseln sollen:

ANWENDUNG DES PFLASTERS AM	WECHSEL DES PFLASTERS AM
Montag	⇒ Donnerstag
Dienstag	⇒ Freitag
Mittwoch	⇒ Samstag
Donnerstag	⇒ Sonntag
Freitag	⇒ Montag
Samstag	⇒ Dienstag
Sonntag	⇒ Mittwoch

WO DAS PFLASTER AUFGEKLEBT WERDEN SOLL

ERWACHSENE

- Kleben Sie das Pflaster auf einen flachen Bereich Ihres Oberkörpers oder Oberarmes (nicht auf ein Gelenk).

KINDER

- FENTANYL AL soll bei Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren nicht angewendet werden.
- Kleben Sie das Pflaster immer auf den oberen Bereich des Rückens, damit es für Ihr Kind schwierig ist, das Pflaster zu erreichen oder zu entfernen.
- Prüfen Sie regelmäßig, ob das Pflaster noch richtig auf der Haut klebt.
- Es ist wichtig, dass Ihr Kind das Pflaster nicht entfernt und sich in den Mund steckt, da dies lebensbedrohlich oder sogar tödlich sein kann.
- Beobachten Sie Ihr Kind besonders sorgfältig für 48 Stunden, nachdem:
 - das erste Pflaster aufgeklebt wurde,
 - ein höher dosiertes Pflaster aufgeklebt wurde.
- Es kann einige Zeit dauern, bis das Pflaster voll wirksam wird. Daher kann Ihr Kind bis zum Eintritt der Wirksamkeit noch andere Schmerzmittel benötigen. Ihr Arzt wird dies mit Ihnen besprechen.

ERWACHSENE UND KINDER

KLEBEN SIE DAS PFLASTER NICHT AUF

- dieselbe Stelle zweimal in Folge,
- Beriesele, die Sie viel bewegen (Gelenke) oder Hautstellen, die gereizt sind oder kleine Verletzungen aufweisen,
- Hautstellen, die stark behaart sind. Vorhandene Haare sollten nicht abrasiert werden (Rasierer führt zu Hautirritationen). Stattdessen sollten die Haare so kurz wie möglich abgeschnitten werden.

AUFKLEBEN EINES PFLASTERS

SCHRITT 1: VORBEREITUNG DER HAUT

- Bevor Sie das Pflaster aufkleben, muss Ihre Haut komplett trocken, sauber und kühl sein.
- Wenn Ihre Haut gereinigt werden muss, verwenden Sie nur kaltes Wasser.
- Verwenden Sie keine Seife oder andere Reinigungsmittel, Cremes, Hautpflegemittel, Öle oder Puder vor Aufkleben des Pflasters.
- Kleben Sie das Pflaster nicht sofort nach einem heißen Bad oder einer heißen Dusche auf.

