



- 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,
- Bereiche, 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 (Rasieren 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.

**Schritt 2: Öffnen des Beutels**

- Jedes Pflaster ist einzeln in einem Beutel eingeschweißt.
- Lokalisieren Sie die vorgestanzten Kerben an den Rändern der Versiegelung.
- Reißen Sie den Beutel vorsichtig von einer Kerbe zur anderen auf.
- Öffnen Sie den Beutel entlang der betreffenden Seite und klappen Sie ihn auf.
- Nehmen Sie das Pflaster heraus und kleben es sofort auf.
- Heben Sie den leeren Beutel auf, um das benutzte Pflaster später zu entsorgen.
- Benutzen Sie jedes Pflaster nur einmal.
- Nehmen Sie das Pflaster erst aus dem Beutel, wenn Sie bereit für die Anwendung sind.
- Prüfen Sie das Pflaster auf Beschädigungen.
- Kleben Sie das Pflaster nicht auf, wenn es geteilt, zerschnitten oder beschädigt ist.
- Zerteilen oder zerschneiden Sie das Pflaster niemals.

**Schritt 3: Abziehen und Aufdrücken**

- Achten Sie darauf, dass das Pflaster von lockerer Kleidung bedeckt ist und nicht unter einem straffen oder elastischen Teil feststeckt.
- Ziehen Sie vorsichtig eine Hälfte der durchsichtigen Plastikfolie von der Mitte des Pflasters ab. Achten Sie darauf, die Klebefläche des Pflasters nicht zu berühren.
- Drücken Sie die Klebefläche des Pflasters auf die Haut.
- Entfernen Sie die zweite Hälfte der Plastikfolie und drücken Sie das ganze Pflaster mit der flachen Hand auf die Haut.
- Drücken Sie für mindestens 30 Sekunden. Vergewissern Sie sich, dass das Pflaster gut klebt, besonders an den Rändern.

**Schritt 4: Entsorgen des Pflasters**

- Sofort wenn Sie ein Pflaster entfernen, falten Sie es fest in der Mitte zusammen, so dass es mit der Klebefläche aneinanderklebt.
- Stecken Sie es in den Originalbeutel und entsorgen Sie den Beutel wie von Ihrem Apotheker angegeben.
- Bewahren Sie benutzte Pflaster für Kinder unzugänglich auf – da auch benutzte Pflaster noch etwas Wirkstoff enthalten, kann das für Kinder gefährlich und sogar tödlich sein.

**Schritt 5: Hände waschen**

- Waschen Sie sich nach jedem Umgang mit dem Pflaster die Hände ausschließlich mit klarem Wasser.

**Weitere Informationen über die Anwendung von Fentanyl STADA®**

**Alltagsaktivitäten, während Sie die Pflaster anwenden**

- Die Pflaster sind wasserdicht.
- Sie können duschen oder baden, während Sie ein Pflaster tragen, sollten aber nicht direkt über das Pflaster reiben.
- Wenn Ihr Arzt damit einverstanden ist, können Sie sich körperlich betätigen oder Sport treiben, während Sie das Pflaster tragen.
- Nutzen Sie keine heißen (Whirlpool-)Bäder.
- Tragen Sie das Pflaster nicht unter einem straffen oder elastischen Teil.
- Wenn Sie das Pflaster tragen, setzen Sie das Pflaster keinen direkten Wärmequellen aus, wie Heizkissen, Heizdecken, Wärmflaschen, geheizte Wasserbetten, Wärme- oder Bräunungsstrahler. Nehmen Sie keine Sonnenbäder, ausgedehnte heiße Bäder oder Saunagänge. Wenn Sie es dennoch tun, kann sich die aus dem Pflaster freigesetzte Menge an Arzneimittel erhöhen.

**Wie schnell wirken die Pflaster?**

- Es kann einige Zeit dauern, bis Ihr erstes Pflaster vollständig wirkt.
- Ihr Arzt kann Ihnen beispielsweise für den ersten Tag zusätzliche Schmerzmittel verordnen.
- Danach sollte das Pflaster helfen, die Schmerzen dauerhaft zu bekämpfen, so dass Sie keine weiteren Schmerzmittel mehr benötigen. Jedoch kann Ihr Arzt Ihnen von Zeit zu Zeit weiterhin zusätzliche Schmerzmittel verordnen.

**Wie lange werden die Pflaster angewendet?**

- Fentanyl STADA®-Pflaster sind für die Anwendung bei lang anhaltenden Schmerzen bestimmt. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Sie die Pflaster voraussichtlich anwenden.

**Wenn sich Ihre Schmerzen verschlimmern**

- Wenn Ihre Schmerzen nach dem Aufkleben des letzten Pflasters plötzlich stärker werden, müssen Sie das Pflaster überprüfen. Wenn es nicht mehr gut klebt oder abgefallen ist, sollten Sie das Pflaster ersetzen (*siehe auch Abschnitt: Wenn sich ein Pflaster ablöst*).
- Wenn Ihre Schmerzen mit der Zeit stärker werden, während Sie diese Pflaster anwenden, kann Ihr Arzt eine höhere Pflasterstärke ausprobieren oder Ihnen zusätzliche Schmerzmittel verordnen (oder beides).
- Wenn eine Erhöhung der Wirkstärke des Pflasters nicht hilft, kann Ihr Arzt entscheiden, die Anwendung der Pflaster abzubrechen.

**Wenn Sie eine größere Menge von Fentanyl STADA® angewendet haben, als Sie sollten (mehr Pflaster oder die falsche Pflasterstärke)**

Wenn Sie mehr Pflaster oder eine falsche Pflasterstärke aufgeklebt haben, entfernen Sie die Pflaster und informieren Sie sofort einen Arzt.

Zeichen einer Überdosierung schließen Atemschwierigkeiten oder flache Atmung, Müdigkeit, starke Schläfrigkeit, Denkschwierigkeiten, anomales Gehen oder Sprechen und Gefühl von Ohnmacht, Schwindel oder Verwirrtheit ein. Eine Überdosierung kann auch zu einer Erkrankung des Gehirns führen, die als toxische Leukenzephalopathie bezeichnet wird.

**Wenn Sie den Wechsel von Fentanyl STADA® vergessen haben**

- Wenn Sie es vergessen haben, wechseln Sie Ihr Pflaster sofort, wenn Sie sich daran erinnern, und notieren Sie den Tag und die Uhrzeit. Wechseln Sie das Pflaster wie gewohnt wieder nach **3 Tagen (72 Stunden)**.
- 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; kleben Sie **kein** zusätzliches Pflaster auf.

**Wenn sich ein Pflaster ablöst**

- Wenn sich ein Pflaster vor dem geplanten Wechsel ablöst, dann kleben Sie sofort ein neues auf und notieren sich Tag und Uhrzeit. Nutzen Sie einen neuen Hautbereich auf:
  - Ihrem Oberkörper oder Arm,
  - dem oberen Rücken Ihres Kindes.
- Informieren Sie Ihren Arzt darüber und tragen Sie das Pflaster weitere 3 Tage (72 Stunden) oder wie von Ihrem Arzt vorgeschrieben, bevor Sie das neue Pflaster wie gewohnt wechseln.
- Wenn sich Pflaster erneut ablösen, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

**Wenn Sie die Anwendung von Fentanyl STADA® abbrechen wollen**

- Hören Sie nicht plötzlich auf, dieses Arzneimittel anzuwenden. Wenn Sie das Arzneimittel absetzen möchten, sprechen Sie zuerst mit Ihrem Arzt. Ihr Arzt erklärt Ihnen, wie Sie dies tun können, in der Regel durch eine schrittweise Reduzierung der Dosis, sodass unangenehme Entzugerscheinungen auf ein Minimum reduziert werden. Siehe auch Abschnitt 2. Entzugssymptome bei Absetzen von Fentanyl STADA®.
- Wenn Sie aufgehört haben, die Pflaster anzuwenden, beginnen Sie nicht wieder mit der Anwendung, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen. Es kann sein, dass Sie eine andere Pflasterstärke benötigen, wenn Sie wieder mit der Anwendung beginnen.

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 oder Ihr Partner oder eine Pflegeperson irgendetwas von dem Folgenden an der Person, die das Pflaster trägt, bemerken, entfernen Sie das Pflaster und verständigen Sie sofort einen Arzt oder gehen Sie direkt in das nächstgelegene Krankenhaus. Sie könnten dringend medizinische Behandlung benötigen.**
- Anomales Gefühl von Schläfrigkeit, eine langsamere oder flachere Atmung als gewöhnlich. Folgen Sie den oben aufgeführten Anweisungen und halten Sie die Person, die das Pflaster getragen hat, möglichst viel zum Bewegen und Sprechen an. Sehr selten können diese Atemschwierigkeiten lebensbedrohlich oder sogar tödlich sein, insbesondere bei Personen, die bisher keine starken opioidhaltigen Schmerzmittel (wie Fentanyl STADA® oder Morphin) angewendet haben (gelegentlich, dies kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).
  - Plötzliche Schwellung des Gesichts oder des Rachens, schwere Reizung, Rötung oder Blasenbildung Ihrer Haut. Dies können Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion sein (die Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).
  - (Krampf-)Anfälle (gelegentlich, dies kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).
  - Reduzierter Bewusstseinsgrad oder Bewusstlosigkeit (gelegentlich, dies kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).

*Folgende Nebenwirkungen wurden ebenfalls berichtet*

**Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):**

- Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung,
- Schläfrigkeit,
- Schwindelgefühl,
- Kopfschmerzen.

**Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):**

- allergische Reaktion,
- Appetitlosigkeit,
- Schläflosigkeit,
- Depression,
- Angstzustände oder Verwirrtheitszustand,
- Sehen, Fühlen, Hören oder Riechen von Dingen, die nicht da sind (Halluzinationen),
- Muskelzittern oder -krämpfe,
- ungewöhnliches Gefühl auf der Haut, wie Kribbeln oder Krabbeln (Parästhesie),

- Gefühl, sich zu drehen (Drehschwindel),
- schneller oder unregelmäßiger Herzschlag (Palpitationen, Tachykardie),
- Bluthochdruck,
- Atemnot (Dyspnoe),
- Durchfall,
- Mundtrockenheit,
- Bauchschmerzen oder Verdauungsstörung,
- verstärktes Schwitzen,
- Juckreiz, Hautausschlag oder Hautrötung,
- Unfähigkeit zu urinieren oder die Blase komplett zu leeren,
- sich sehr müde, schwach oder allgemein unwohl fühlen,
- Kältegefühl,
- geschwollene Hände, Knöchel oder Füße (periphere Ödeme).

**Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):**

- Unruhezustände, Desorientiertheit,
- sich sehr glücklich fühlen (Euphorie),
- herabgesetztes Gefühl oder herabgesetzte Empfindlichkeit, insbesondere der Haut (Hypästhesie),
- Gedächtnisschwund,
- verschwommenes Sehen,
- verlangsamter Herzschlag (Bradykardie) oder niedriger Blutdruck,
- Blaufärbung der Haut aufgrund von Sauerstoffmangel im Blut (Zyanose),
- Verlust der Darmtätigkeit (Ileus),
- juckender Hautausschlag (Ekzem), allergische Reaktion oder andere Hauterkrankungen an der Stelle, wo das Pflaster klebt,
- Grippe-ähnliche Erkrankung,
- Gefühl von Körpertemperaturschwankungen,
- Fieber,
- Muskelzucken,
- Schwierigkeiten, eine Erektion zu bekommen oder aufrecht zu erhalten (Impotenz) oder Probleme beim Sex.

**Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):**

- Verengung der Pupille (Miosis),
- zeitweises Aussetzen der Atmung (Apnoe).

**Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):**

- Mangel an männlichen 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),
- Sie können von Fentanyl STADA® abhängig werden (siehe Abschnitt 2).

Sie können im Bereich des Pflasters Ausschläge, Rötungen oder einen leichten Juckreiz der Haut bemerken. Dies ist normalerweise leicht ausgeprägt und verschwindet wieder, nachdem Sie das Pflaster entfernt haben. Wenn dies nicht geschieht oder das Pflaster zu schweren Hautreizungen führt, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Die wiederholte Anwendung der Pflaster kann das Arzneimittel weniger wirksam machen (Sie gewöhnen sich daran oder Sie könnten schmerzempfindlicher werden), oder Sie können davon abhängig werden.

Wenn Sie von einem anderen Schmerzmittel auf Fentanyl STADA® wechseln oder die Anwendung von Fentanyl STADA® plötzlich abbrechen, können Sie Entzugerscheinungen wie Erbrechen, Übelkeit, Durchfall, Angstzustände oder Zittern bemerken. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eines dieser Symptome bemerken.

Es wurde berichtet, dass es durch längerfristige Anwendung von Fentanyl STADA® während der Schwangerschaft zu Entzugerscheinungen beim Neugeborenen gekommen ist.

**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 STADA® aufzubewahren?

**Wo sollen die Pflaster aufbewahrt werden**

Bewahren Sie alle Pflaster (benutzt und unbenutzt) für Kinder unzugänglich auf.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel an einem sicheren und geschützten Ort auf, zu dem andere Personen keinen Zugang haben. Es kann bei Personen, denen es nicht verschrieben wurde, schwere Schäden verursachen und tödlich wirken, wenn sie es versehentlich oder absichtlich anwenden oder einnehmen.

**Wie lange kann Fentanyl STADA® aufbewahrt werden**

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Beutel nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Wenn die Pflaster abgelaufen sind, bringen Sie sie zur Apotheke zurück.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

**Wie sind benutzte oder unbenutzte Pflaster zu entsorgen**

Wenn ein benutztes oder unbenutztes Pflaster versehentlich auf einer anderen Person haftet, insbesondere auf einem Kind, kann dies tödlich sein.

Benutzte Pflaster sollen fest in der Mitte gefaltet werden, so dass die Klebeflächen aneinanderkleben. Dann sollen sie zurück in den Originalbeutel gesteckt und für andere Personen, insbesondere Kinder, unzugänglich aufbewahrt werden, bis sie sicher entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter **[www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung)**.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**Was Fentanyl STADA® 50 Mikrogramm/h transdermales Pflaster enthält**

Der Wirkstoff ist Fentanyl.

1 transdermales Pflaster mit 15 cm² Absorptionsfläche enthält 8,25 mg Fentanyl mit einer Abgaberate von 50 Mikrogramm Fentanyl pro Stunde.

**Die sonstigen Bestandteile sind**

**Klebeschicht (Matrix):** Poly[(2-ethylhexyl)acrylat-co-(2-hydroxyethyl)acrylat-co-methylacrylat].

**Trägerfolie:** Polypropylen, blaue Drucktinte.

**Abziehfolie:** Poly(ethylenerephthalat), silikonisiert.

**Wie Fentanyl STADA® 50 Mikrogramm/h transdermales Pflaster aussieht und Inhalt der Packung**

Fentanyl STADA® ist ein transparentes, farbloses, transdermales Pflaster mit einer Klebefläche, damit es auf die Haut geklebt werden kann. Die Pflaster sind mit einem blauen Aufdruck der Stärke versehen.

Fentanyl STADA® 50 Mikrogramm/h transdermales Pflaster ist in Packungen mit 3, 5, 10 und 20 transdermalen Pflastern erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888, Internet: www.stadapharm.de

**Hersteller**

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

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

Belgien:	Fentanyl Matrix EG
Deutschland:	Fentanyl STADA® 50 Mikrogramm/h transdermales Pflaster
Finnland:	Fentanyl STADA
Frankreich:	Fentanyl EG
Italien:	Nilafen
Luxemburg:	Fentanyl Matrix EG
Niederlande:	Fentanyl CF
Österreich:	Fentanyl STADA
Portugal:	Fentanilo Ciclum
Spanien:	FENTANILO MATRIX STADA
Tschechische Republik:	Adolor

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2023.