Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Fentanyl TAD®

75 Mikrogramm/Stunde (12,375 mg) transdermales Pflaster

MEMBER OF KRKA GROUP

Wirkstoff: Fentanyl

1 Pflaster mit 38,7 cm^2 Absorptionsfläche enthält 12,375 mg Fentanyl mit einer Abgaberate von 75 Mikrogramm Fentanyl pro Stunde.

Zur Anwendung bei Kindern ab 2 Jahren und Erwachsenen

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 TAD 75 Mikrogramm/Stunde (12,375 mg) und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Fentanyl TAD 75 Mikrogramm/Stunde (12,375 mg) beachten?
3. Wie ist Fentanyl TAD 75 Mikrogramm/Stunde (12,375 mg) anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fentanyl TAD 75 Mikrogramm/Stunde (12,375 mg) aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Fentanyl TAD 75 Mikrogramm/Stunde (12,375 mg) und wofür wird es angewendet?

Fentanyl TAD 75 Mikrogramm/Stunde (12,375 mg) ist ein stark wirksames Schmerzmittel, dessen schmerzstillende Wirkungen über zentrale Angriffspunkte zustande kommen.

Erwachsene
Fentanyl TAD 75 Mikrogramm/Stunde (12,375 mg) wird angewendet bei chronischen Schmerzen, die nur mit starken Schmerzmitteln (Opioidanalgetika) ausreichend behandelt werden können und einer längeren, kontinuierlichen Behandlung bedürfen.

Kinder
Fentanyl TAD 75 Mikrogramm/Stunde (12,375 mg) wird angewendet bei schweren chronischen Schmerzen, die nur mit starken Schmerzmitteln (Opioidanalgetika) ausreichend behandelt werden können und einer längeren, kontinuierlichen Behandlung bedürfen, bei Kindern ab 2 Jahren, die bereits mit Opioidanalgetika behandelt werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Fentanyl TAD 75 Mikrogramm/Stunde (12,375 mg) beachten?

Fentanyl TAD 75 Mikrogramm/Stunde (12,375 mg) darf nicht angewendet werden
- wenn Sie allergisch gegen Fentanyl 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 TAD 75 Mikrogramm/Stunde (12,375 mg) anwenden.

Warnhinweis
- Fentanyl TAD 75 Mikrogramm/Stunde (12,375 mg) 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 TAD 75 Mikrogramm/Stunde (12,375 mg) 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 TAD 75 Mikrogramm/Stunde (12,375 mg) als Teil eines Gesamtkonzepts zur Schmerzbehandlung einsetzen, und Sie regelmäßig auf Ihr individuelles Ansprechen auf Fentanyl überwachen.

Da stark wirksame Schmerzmittel eine Beeinträchtigung der Atmung hervorrufen können, sollte Fentanyl TAD 75 Mikrogramm/Stunde (12,375 mg) 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 TAD 75 Mikrogramm/Stunde (12,375 mg) 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.

Eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung ist erforderlich,
- wenn bei Ihnen schwere Nebenwirkungen aufgetreten sind. Sie sollten nach Entfernen von Fentanyl TAD 75 Mikrogramm/Stunde (12,375 mg) noch für 24 Stunden überwacht werden.
- wenn Sie Kopfverletzungen, Hirntumoren, Anzeichen von erhöhtem Hirndruck, Bewusstseinsstörungen oder im Koma gelegen haben. Hier können Opioide den klinischen Verlauf von Kopfverletzungen verschleiern.
- wenn Sie einen zu langsamen, unregelmäßigen Herzschlag (Bradyarrhythmie) haben.
- wenn Sie einen niedrigen Blutdruck haben oder mit zu wenig Flüssigkeit versorgt sind (Hypovolämie); dies sollte vor Beginn einer Behandlung mit Fentanyl TAD 75 Mikrogramm/Stunde (12,375 mg) behandelt werden.
- wenn Sie ein höheres Lebensalter erreicht haben.
- wenn Sie an einer bestimmten Muskelerkrankung (Myasthenia gravis) leiden.
- wenn 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 TAD 75 Mikrogramm/Stunde (12,375 mg) 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 Fentanylkonzentration 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 TAD 75 Mikrogramm/Stunde (12,375 mg) 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 TAD 75 Mikrogramm/Stunde (12,375 mg) nicht untersucht. Fentanyl TAD 75 Mikrogramm/Stunde (12,375 mg) sollte ausschließlich mit Opioiden vorbehandelten Kindern ab 2 Jahren verabreicht werden (siehe Abschnitt „Wie ist Fentanyl TAD 75 Mikrogramm/Stunde (12,375 mg) anzuwenden?"). Bei Kindern unter 2 Jahren soll Fentanyl TAD 75 Mikrogramm/Stunde (12,375 mg) 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 ggf. 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 TAD 75 Mikrogramm/Stunde (12,375 mg) soll vor und nach Gebrauch für Kinder unzugänglich aufbewahrt werden.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken
Die Anwendung von Fentanyl TAD 75 Mikrogramm/Stunde (12,375 mg) kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von Fentanyl TAD 75 Mikrogramm/Stunde (12,375 mg) als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Anwendung von Fentanyl TAD 75 Mikrogramm/Stunde (12,375 mg) zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bei gleichzeitiger Anwendung folgender Substanzen ist mit einer wechselseitigen Verstärkung der 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 Muskelerschlaffung (wenn bei Ihnen ein ärztlicher oder zahnärztlicher Eingriff mit Betäubung/Narkose durchgeführt werden soll, informieren Sie den Arzt oder Zahnarzt, dass Sie Fentanyl TAD 75 Mikrogramm/Stunde (12,375 mg) anwenden)
- Phenothiazine
- Mittel gegen Angstzustände
- müde machende Antihistaminika
- Alkohol.

Bei gleichzeitiger Anwendung folgender Substanzen kann der Abbau von Fentanyl in der Leber vermindert sein, was zu einer Verstärkung oder Verlängerung der therapeutischen Wirkungen und der Nebenwirkungen führen kann:
- Ritonavir, Nelfinavir (Arzneimittel gegen Viren)
- Ketoconazol, Itraconazol, Fluconazol, Voriconazol (Arzneimittel gegen Pilzerkrankungen)
- Troleandomycin, Clarithromycin (Antibiotika)
- Nefazodon (Arzneimittel gegen Depressionen)
- Verapamil, Diltiazem (zur Behandlung bestimmter Herzerkrankungen und Bluthochdruck)
- Amiodaron (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen).

Sie sollten Fentanyl TAD 75 Mikrogramm/Stunde (12,375 mg) nicht anwenden, wenn Sie zur Zeit 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 Monoaminooxidasehemmer (MAOH) einnehmen. Ihr Arzt muss jegliche Anwendung dieser Arzneimittel wissen, da ihre Kombination mit Fentanyl TAD 75 Mikrogramm/Stunde (12,375 mg) das Risiko eines Serotonin-Syndroms, eines potentiell lebensbedrohenden Zustands, erhöhen kann.

Wenn Sie Fentanyl TAD 75 Mikrogramm/Stunde (12,375 mg) 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 Opioid-Abhängigen Entzugserscheinungen auslösen können.

Anwendung von Fentanyl TAD 75 Mikrogramm/Stunde (12,375 mg) zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Patienten, die mit Fentanyl TAD 75 Mikrogramm/Stunde (12,375 mg) 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 TAD 75 Mikrogramm/Stunde (12,375 mg) bei Schwangeren liegen keine ausreichenden Daten vor. Deshalb sollten Sie Fentanyl TAD 75 Mikrogramm/Stunde (12,375 mg) 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.

Wenn Sie während der Behandlung mit Fentanyl TAD 75 Mikrogramm/Stunde (12,375 mg) schwanger werden, informieren Sie Ihren Arzt. Fentanyl TAD 75 Mikrogramm/Stunde (12,375 mg) sollte nicht während der Schwangerschaft oder der Stillzeit angewendet werden, es sei denn, es ist unbedingt erforderlich. Die sichere Anwendung während der Schwangerschaft ist nicht nachgewiesen.

Stillzeit
Fentanyl geht in die Muttermilch über. Daher sollen Sie frühestens 72 Stunden nach der letzten Anwendung von Fentanyl TAD 75 Mikrogramm/Stunde (12,375 mg) das Stillen wieder aufnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Fentanyl TAD 75 Mikrogramm/Stunde (12,375 mg) kann einen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben. Bei stabil auf Fentanyl TAD 75 Mikrogramm/Stunde (12,375 mg) 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 TAD 75 Mikrogramm/Stunde (12,375 mg) 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Erwachsene

Ermittlung der benötigten Dosis (Dosiseinstellung)
Ihr Arzt entscheidet, welche Stärke von Fentanyl TAD 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 TAD 75 Mikrogramm/Stunde (12,375 mg) 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 TAD 75 Mikrogramm/Stunde (12,375 mg) 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.

Produktbezeichnung: Beipackzettel Fentanyl TAD 75 µg/h (12,375 mg)					
Mat. Nr./Datum/PC	**Seite**	**Schriftgröße**	**Maße (mm)**	**Korrekturabzug**	**Farben**
297679 160707 691	1	6,0 Punkt	130 x 420	2. Abzug 14.07.2016	Schwarz
Druckerei Wöbber • 27476 Cuxhaven • Tel.: 0 47 21 / 66 60 80-0 • E-Mail: info@woebber.de					

Kinder und Jugendliche zwischen 2 und 16 Jahren
Kindern von 2 bis 16 Jahren sollte nur dann Fentanyl TAD 75 Mikrogramm/Stunde (12,375 mg) verordnet werden, wenn diese zuvor mit ausreichend hohen Dosen oralem Morphin pro Tag oder einem anderen Morphin gleichwertigen Schmerzmittel (Morphinäquivalent) behandelt worden sind.

Ihr Arzt wird die Fentanyl TAD-Dosis wie folgt berechnen:
- Bei Kindern, die 30 mg bis 44 mg orales Morphinäquivalent pro Tag erhielten, sollte die Behandlung mit einem Fentanyl 12 Mikrogramm/Stunde transdermalen Pflaster begonnen werden.
- Bei Kindern, die 45 mg bis 134 mg orales Morphinäquivalent pro Tag erhielten, sollte die Behandlung mit zwei Fentanyl 12 Mikrogramm/Stunde transdermalen Pflastern begonnen werden.

Für Kinder, die mehr als 90 mg orales Morphinäquivalent pro Tag erhielten, liegen bislang nur begrenzt Erfahrungen mit Fentanyl TAD 75 Mikrogramm/Stunde (12,375 mg) vor. Wenn die schmerzlindernde Wirkung von Fentanyl TAD 75 Mikrogramm/Stunde (12,375 mg) 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 Mikrogramm/Stunde (Mikrogramm pro Stunde) Fentanyl vornehmen.

Jugendliche ab 16 Jahren
Die Dosierung für Jugendliche ab 16 Jahren kann sich an der Erwachsenendosierung 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 100 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 TAD 75 Mikrogramm/Stunde (12,375 mg) 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 Opioid-Entzugserscheinungen möglich. Deshalb wird, wenn ein Absetzen von Fentanyl TAD 75 Mikrogramm/Stunde (12,375 mg) erforderlich ist, eine schrittweise Dosisreduzierung empfohlen.

Wie und wann sollte Fentanyl TAD 75 Mikrogramm/Stunde (12,375 mg) angewendet werden?
Direkt nach der Entnahme aus der Verpackung und dem Entfernen beider Teile der Schutzfolie wird Fentanyl TAD 75 Mikrogramm/Stunde (12,375 mg) 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 Abdeckfolie geschützt wird, kann es auch beim Duschen getragen werden.

Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes immer sorgfältig und befragen Sie ihn, bevor Sie die Behandlung ändern oder abbrechen.
- Finden Sie eine flache Stelle auf Ihrem Oberkörper oder Oberarm, wo die Haut nicht behaart ist, frei von Schnittwunden, Flecken oder anderen Hautschäden. Die Körperstelle darf nicht im Zusammenhang mit einer Strahlentherapie bestrahlt worden sein.
- Ist die Haut behaart, entfernen Sie die Haare mit einer Schere. Nicht rasieren, da Rasieren die Haut reizen kann. Zur Reinigung der Haut müssen Sie Wasser verwenden. Verwenden Sie keine Seife, Öl, Lotionen, Alkohol oder andere Reinigungsmittel, die die Haut reizen können. Die Haut muss vollkommen trocken sein, bevor das Pflaster aufgeklebt wird.
- Die Pflaster sollten vor der Anwendung kontrolliert werden. Zerschnittene, geteilte oder in irgendeiner Weise beschädigte Pflaster sollten nicht verwendet werden.
- Das Pflaster muss sofort nach dem Entnehmen aus der Verpackung aufgeklebt werden. Nach dem Entfernen der Abziehfolie bringen Sie das Pflaster an, indem Sie es für ca. 30 Sekunden mit der Handfläche fest auf die Haut drücken, um sicherzustellen, dass das Pflaster fest auf der Haut klebt. Bitte achten Sie besonders darauf, dass das Pflaster an den Rändern gut klebt. Waschen Sie anschließend die Hände mit sauberem Wasser.
- Ein Fentanyl-Pflaster wird üblicherweise 72 Stunden (3 Tage) lang getragen. Auf der Schachtel können Sie das Datum und die Zeit notieren, zu dem/zu der Sie das Pflaster aufgeklebt haben. Das kann Ihnen helfen, sich zu erinnern, wann Sie das Pflaster wechseln müssen.
- Die Körperstelle, an der das Pflaster angewendet wird, darf keinen äußeren Hitzequellen ausgesetzt werden (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").
- Da das Pflaster auf der Außenseite durch eine wasserfeste Trägerfolie geschützt ist, können Sie es auch beim Duschen tragen.
- Bei Kindern ist der obere Teil des Rückens die am besten bewährte Stelle zum Anbringen des Pflasters, um die Möglichkeit der Pflasterentfernung durch das Kind so klein wie möglich zu halten.

Wie lange sollte Fentanyl TAD 75 Mikrogramm/Stunde (12,375 mg) 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 TAD 75 Mikrogramm/Stunde (12,375 mg) zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Fentanyl TAD 75 Mikrogramm/Stunde (12,375 mg) angewendet haben, als Sie sollten
Wenn Sie mehrere Pflaster aufgeklebt haben als verordnet, entfernen Sie die Pflaster und informieren Sie Ihren Arzt, um 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 oder den Wechsel von Fentanyl TAD 75 Mikrogramm/Stunde (12,375 mg) vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an.
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 TAD 75 Mikrogramm/Stunde (12,375 mg) abbrechen
Falls Sie die Behandlung unterbrechen oder beenden möchten, sprechen Sie vorher mit Ihrem Arzt.
Eine Langzeitanwendung von Fentanyl TAD 75 Mikrogramm/Stunde (12,375 mg) kann zu einer körperlichen Abhängigkeit führen. Wenn Sie aufhören, die Pflaster anzuwenden, können Sie sich daher unwohl fühlen.
Da das Risiko von Entzugserscheinungen größer ist, wenn die Behandlung plötzlich beendet wird, sollten Sie die Anwendung von Fentanyl TAD 75 Mikrogramm/Stunde (12,375 mg) niemals selbstständig 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 Behandelter 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 Behandelter 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 TAD 75 Mikrogramm/Stunde (12,375 mg) 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, Kopfschmerz
- Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung

Häufig:
- Überempfindlichkeit des Immunsystems
- Appetitlosigkeit
- Schlaflosigkeit, Depression, Angstgefühl, Verwirrtheitszustand, 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
- 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

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 TAD 75 Mikrogramm/Stunde (12,375 mg) entwickeln (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").

Bei Umstellung von anderen stark wirksamen Opioiden auf Fentanyl TAD 75 Mikrogramm/Stunde (12,375 mg) oder bei abruptem Abbruch der Therapie kann es bei einigen Patienten zu Entzugserscheinungen, wie z. B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Angstzuständen und Kälteschauern kommen (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").

Sehr selten wurde berichtet, dass es durch längerfristige Anwendung von Fentanyl TAD während der Schwangerschaft zu Entzugserscheinungen beim Neugeborenen gekommen ist (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").

Kinder und Jugendliche
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 TAD 75 Mikrogramm/Stunde (12,375 mg) 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.

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 TAD 75 Mikrogramm/Stunde (12,375 mg) aufzubewahren?

Fentanyl TAD 75 Mikrogramm/Stunde (12,375 mg) Pflaster sollen vor und nach Gebrauch für Kinder unzugänglich aufbewahrt werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung nach „Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen
In der Originalverpackung (versiegelter Beutel) 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 TAD 75 Mikrogramm/Stunde (12,375 mg) enthält
- Der Wirkstoff ist: Fentanyl.

  1 Pflaster mit 38,7 cm^2 Absorptionsfläche enthält 12,375 mg Fentanyl mit einer Abgaberate von 75 Mikrogramm Fentanyl pro Stunde.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Klebeschicht (Matrix):
  Poly[(2-ethylhexyl)acrylat-co-vinylacetat] (50:50)
  Poly[(2-ethylhexyl)acrylat-co-methylacrylat-co-acrylsäure-co(2,3-epoxypropyl)methacrylat] (61,5:33:5,5:0,02)
  Dodecan-1-ol
  Trägerfolie:
  Polyester/Poly(ethylen-co-vinylacetat)
  Abziehfolie:
  Polyester, silikonisiert
  Drucktinte

Wie Fentanyl TAD 75 Mikrogramm/Stunde (12,375 mg) aussieht und Inhalt der Packung
Fentanyl ist ein transparentes Pflaster mit einer Klebefläche, damit es auf die Haut geklebt werden kann. Die Pflaster sind mit einem schwarzen Aufdruck der Stärke versehen.

Fentanyl TAD 75 Mikrogramm/Stunde (12,375 mg) ist in Packungen mit 5, 10 und 20 Pflastern erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Tel.: (04721) 606-0
Fax: (04721) 606-333
E-Mail: info@tad.de

297679
160707
691

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2015.

Produktbezeichnung: Beipackzettel Fentanyl TAD 75 µg/h (12,375 mg)					
Mat. Nr./Datum/PC	**Seite**	**Schriftgröße**	**Maße (mm)**	**Korrekturabzug**	**Farben**
297679 160707 691	2	6,0 Punkt	130 x 420	2. Abzug 14.07.2016	Schwarz
Druckerei Wöbber • 27476 Cuxhaven • Tel.: 0 47 21 / 66 60 80-0 • E-Mail: info@woebber.de					