

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Fentanyl-hameln 50 Mikrogramm/ml Injektionslösung

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.

Der Name Ihres Arzneimittels ist Fentanyl-hameln 50 Mikrogramm/ml Injektionslösung. Es wird in dieser Packungsbeilage durchgängig als Fentanyl-hameln bezeichnet.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Fentanyl-hameln und wofür wird es angewendet?

Fentanyl-hameln gehört zu einer Gruppe starker Schmerzmittel, Opioide genannt. In niedrigen Dosen wird Fentanyl-hameln für die Schmerzkontrolle während kurzer Operationen im Krankenhaus angewendet. Hohe Dosen von Fentanyl-hameln werden sowohl zur Schmerzlinderung als auch zur Senkung der Atemfrequenz bei künstlicher Beatmung verwendet. Bei größeren Operationen wird es in Kombination mit einem als Neuroleptikum bekannten Beruhigungsmittel angewandt, um Sie in Narkose zu versetzen.

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

Fentanyl-hameln darf NICHT angewendet werden,

- wenn Sie **allergisch** gegen Fentanyl, andere Morphin-ähnliche Arzneimittel oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Eine allergische Reaktion kann z.B. an Ausschlag, Juckreiz, geschwellenem Gesicht oder geschwellenen Lippen oder an Kurzatmigkeit erkannt werden.
- wenn Sie an einer Krankheit leiden, die Atembeschwerden verursacht, wie z. B. Asthma oder chronischer Bronchitis. Bitte stellen Sie sicher, dass Sie dieses mit Ihrem Arzt vor dem Eingriff besprechen.
- wenn Sie Arzneimittel gegen Depression einnehmen oder vor kurzem eingenommen haben, welche als MAO-Hemmer bekannt sind - siehe auch unten unter *Anwendung von Fentanyl-hameln zusammen mit anderen Arzneimitteln* bezüglich Serotonin-Syndrom bei gleichzeitiger Anwendung von Fentanyl mit MAO-Hemmer und serotonergen Arzneimitteln wie SSRIs und SNRIs.
- wenn Sie an erhöhtem Hirndruck leiden, Hirn- oder Schädelverletzungen haben.

- wenn Sie an niedrigem Blutdruck oder reduziertem Blutvolumen leiden.
- wenn Sie an schwerer Myasthenia gravis leiden, einer Krankheit, die Erschöpfung und Schwäche der Muskeln bewirkt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Fentanyl-hameln sollte nur von einem geschulten Anästhesisten im Krankenhaus oder in anderen Einrichtungen mit der Möglichkeit zur Intubation und künstlichen Beatmung eingesetzt werden.
- Wie bei allen starken Schmerzmitteln dieser Art ist eine gute Schmerzausschaltung von einer Abnahme der Atemfrequenz begleitet. Diese kann bis in die Aufwachphase andauern oder in dieser Zeit wieder erneut auftreten. Vor allem bei älteren Menschen kann eine Abnahme der Atemfrequenz länger andauern. Bei Neugeborenen ist diese Wirkung schon bei kleinen Dosen zu erwarten. Ihre Atmung wird sorgfältig überwacht werden bis sie wieder normal ist. Ihr Arzt hat spezielle Geräte und Arzneimittel bereit, um jeder unerwünschten Abnahme Ihrer Atemfrequenz entgegenzuwirken.
- Epileptische Patienten, Patienten mit Schilddrüsen-, Herz-, Lungen-, Darm-, Leber- und Nieren-Erkrankungen und Patienten, die alkoholkrank sind, müssen eine auf ihre speziellen Bedürfnisse zugeschnittene Dosis erhalten und ihre Reaktion muss streng überwacht werden.
- Wenn diese Art von Arzneimittel über einen längeren Zeitraum angewendet wird oder zuvor missbräuchlich verwendet worden ist, kann die Wirksamkeit von Fentanyl-hameln nachlassen und es kann notwendig sein, die Dosis zu erhöhen.
- Bei Neugeborenen ist die Entwicklung des Entzugssyndroms nach einer Behandlung von über 5 Tagen oder einer gewissen Gesamtdosis wahrscheinlich. Siehe unten, Abschnitt "Schwangerschaft und Stillzeit".
- Die schnelle Injektion von Fentanyl-hameln muss vermieden werden.
- Fentanyl-hameln kann niedrigen Blutdruck verursachen, insbesondere wenn bei Ihnen ein niedriges Blutvolumen vorliegt.
- Fentanyl-hameln kann zu Gallenblasenkrämpfen führen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie Fentanyl-hameln anwenden, wenn:

- Sie selbst oder ein Mitglied Ihrer Familie jemals Alkohol, verschreibungspflichtige Arzneimittel oder illegale Drogen missbraucht haben oder davon abhängig waren („Sucht“).
- Sie Raucher sind.
- Sie jemals psychische Probleme hatten (Depression, Angststörung oder Persönlichkeitsstörung) oder wegen einer anderen psychischen Erkrankung von einem Psychiater behandelt wurden.
- Sie schwanger sind, schwanger werden könnten oder stillen. Siehe Abschnitt "Schwangerschaft und Stillzeit" für weitere Informationen.
- Schmerzen oder eine erhöhte Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie) auftreten, die nicht auf eine höhere Dosierung Ihres Arzneimittels, wie von Ihrem Arzt verordnet, ansprechen. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie eine Dosisänderung benötigen oder die Anwendung dieses Arzneimittels abbrechen müssen.

Abhängigkeit und Sucht

Dieses Arzneimittel enthält das Opioid Fentanyl. Es kann abhängig und/oder süchtig machen.

Die wiederholte Anwendung von Fentanyl-hameln kann auch zu Abhängigkeit, Missbrauch und Sucht führen, was wiederum zu einer lebensbedrohlichen Überdosierung führen kann. Wenn Sie befürchten, dass Sie von Fentanyl-hameln abhängig werden könnten, wenden Sie sich unbedingt an Ihren Arzt.

Wenn Ihre Behandlung beendet wird, können Entzugerscheinungen auftreten. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie denken, dass dies bei Ihnen der Fall ist (siehe auch Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Anwendung von Fentanyl-hameln zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Wenn Ihr Arzt jedoch Fentanyl 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.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden:

- Schmerzmittel
- Schlaftabletten
- Beruhigungsmittel
- Arzneimittel für die Behandlung von Epilepsie
- Diazepam
- Thiopental
- Midazolam
- Droperidol
- Cimetidin
- Clonidin
- Vecuronium
- Atracurium
- Baclofen
- Etomidat
- Stickstoffoxid (Lachgas)
- Ritonavir
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (z. B. Itraconazol, Fluconazol, Voriconazol)
- Einige Schmerzmittel gegen Nervenschmerzen (Gabapentin und Pregabalin).

Serotonin-Syndrom

Wenden Sie das Arzneimittel insbesondere dann nicht an und informieren Sie Ihren Arzt und Apotheker, wenn Sie in den letzten zwei Wochen Arzneimittel gegen Depressionen, genannt Monoaminoxidase(MAO)-Hemmer, eingenommen haben. Wenn dies für Sie zutrifft, dürfen Sie Fentanyl-hameln nicht bekommen. Es ist auch dann wichtig mit Ihrem Arzt oder Apotheker zu sprechen, wenn Sie andere serotonerge Arzneimittel einschließlich Antidepressiva wie „selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer“ (SSRI) und Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer (SNRI) einnehmen. Der Grund hierfür ist, dass diese Arzneimittel das Risiko eines Serotonin-Syndroms, eines potentiell lebensbedrohlichen Zustands, erhöhen können. Die Symptome können Agitiertheit, Halluzinationen, Koma, Herzrasen, instabiler Blutdruck, Fieber, gesteigerte Reflexbereitschaft, Koordinationsstörung, Steifheit, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall beinhalten.

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 um Rat. Er wird entscheiden, ob Ihnen Fentanyl-hameln verabreicht werden soll oder nicht.

Von der Anwendung von Fentanyl-hameln während der Geburt wird abgeraten, da Fentanyl die Plazenta durchquert, und bei Ihrem Baby die Atmung beeinträchtigen kann. Wenn Sie während der Schwangerschaft Fentanyl erhalten, besteht das Risiko, dass Ihr Neugeborenes nach der Geburt ein neonatales Entzugssyndrom entwickelt, das möglicherweise behandelt werden muss. Wenn Ihr Arzt dennoch entscheidet, dass die Anwendung notwendig ist, stehen Behandlungsmöglichkeiten zur Verfügung, mit denen sich alle auftretenden negativen Auswirkungen rückgängig machen lassen.

Fentanyl kann in die Muttermilch gelangen. Es wird deshalb empfohlen, dass Sie für wenigstens 24 Stunden nach der Behandlung nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Werkzeuge oder Maschinen bedienen, weil Fentanyl Ihre Reaktivitätsfähigkeit und Konzentration für einen beachtlichen Zeitraum nach der Verabreichung herabsetzt.

Fragen Sie Ihren Arzt, wann es sicher ist, diese Tätigkeiten wiederaufzunehmen.

Sie müssen auf dem Heimweg begleitet werden und Sie dürfen keinen Alkohol trinken.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

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

Fentanyl-hameln enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 3,5 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Milliliter Lösung. Dies entspricht 0,2% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Fentanyl-hameln anzuwenden?

Kurz bevor Sie in den Operationssaal gebracht werden, wird Fentanyl-hameln von einem Arzt in eine Vene gespritzt. Es hilft, Sie in Narkose zu versetzen und verhindert, dass Sie während des Eingriffs Schmerzen empfinden. Fentanyl-hameln wird Ihnen nur in einer Umgebung verabreicht, in der die Atemwege kontrolliert werden können, und nur von Fachpersonal, das die Atemwege kontrollieren kann.

Die initiale Dosis sollte bei älteren und geschwächten Patienten reduziert werden. Ihr Arzt wird entscheiden, welche Menge von Fentanyl Sie benötigen. Dies wird von Ihrem Alter, Körpergewicht, körperlichem Zustand und Ihrer Begleitmedikation bzw. der Medikamente, die ansonsten bei Ihnen angewendet werden abhängen, außerdem von der Art des chirurgischen Eingriffs und der Art der Narkose.

Wenn Sie eine größere Menge Fentanyl erhalten haben, als Sie sollten

Sollten Sie eine Überdosis erhalten haben, kann dies dazu führen, dass Sie langsamer atmen oder sogar aufhören zu atmen. Außerdem kann es Ihre Herzfunktion und Ihren Kreislauf beeinträchtigen. Es kann auch zu „epileptischen“ Krampfanfällen, Bewusstlosigkeit, Koma, Muskelsteifigkeit (unter anderem auch der Muskulatur im Bereich des Brustkorbs), Wasser in der Lunge und eine Erkrankung des Gehirns (bekannt als toxische Leukenzephalopathie) kommen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie Atembeschwerden, Schwindel oder Symptome, die auf niedrigen Blutdruck hinweisen und langsamerem Herzschlag wahrnehmen, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt oder suchen Sie medizinische Betreuung auf.

Die folgenden Nebenwirkungen sind bekannt:

Sehr häufig

(kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Übelkeit
- Erbrechen
- Muskelsteifigkeit (kann auch Ihre Brustmuskeln betreffen und möglicherweise die Atmung beeinträchtigen)

Häufig

(kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schwindel- oder Drehgefühl
- übermäßige Müdigkeit (Sedierung)
- Probleme beim Sehen
- Agitiertheit
- schneller oder langsamer Herzschlag
- niedriger oder hoher Blutdruck
- Schmerzen in den Venen
- Verwirrtheit nach einer Operation
- Hautausschlag
- Aussetzen der Atmung für einen kurzen Zeitraum (Apnoe)
- Atembeschwerden oder Keuchen
- Krämpfe der Muskeln in Ihrem Hals oder der Lunge

Gelegentlich

(kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- übermäßiges Glücksgefühl (Euphorie)
- Kopfschmerzen
- Veränderungen des Blutdrucks
- Schwellung und Blutgerinnselbildung in einer Vene
- schnellere Atmung als normal
- Abfall der Körpertemperatur unter den normalen Wert
- Schüttelfrost
- Schluckauf
- Agitiertheit nach einer Operation
- Schwierigkeiten beim Schlucken

Nicht bekannt

(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- schwerwiegende allergische Reaktionen, die Atembeschwerden oder Schwindel verursachen
- Krämpfe
- Bewusstlosigkeit
- Muskelzuckungen
- Aussetzen des Herzschlags (der Arzt hat Medikamente, um diesen Effekt rückgängig zu machen)
- starke Atemprobleme oder pfeifender Atem
- Juckreiz

- 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)
- ein Zustand, der einen Sauerstoffmangel im Blut verursachen kann, welcher zu Kopfschmerzen, Übelkeit, Ruhelosigkeit und schnellerem Herzschlag führen kann (Methämoglobinämie)
- Toleranz gegenüber dem Arzneimittel kann auftreten (verringerte Wirksamkeit des Arzneimittels infolge länger andauernder Anwendung)
- Medikamentenabhängigkeit kann auftreten
- Schwierigkeiten aufrecht zu stehen (Schwindel)
- Horner-Syndrom (Senkung des oberen Augenlids oder Erhebung des unteren Augenlids; Eindruck, dass das Auge eingesunken ist; verengte Pupillen)
- Verlust des Würgereflexes und der Schluckfähigkeit
- Flüssigkeitsansammlung in der Lunge
- Krampf der Gallenblase
- anormales Schwitzen
- Schwierigkeiten beim Ausscheiden von Harn
- Symptome eines Entzugssyndroms (kann sich durch das Auftreten folgender Nebenwirkungen äußern: Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Angst, Schüttelfrost, Muskelzittern [Tremor] und Schwitzen)

Meldung von Nebenwirkungen

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. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
 Abt. Pharmakovigilanz
 Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
 D-53175 Bonn
 Website: <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-hameln aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
 Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und Umkarton nach "Verwendbar bis:" oder "Verw. bis:" angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Ampullen/Durchstechflaschen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Haltbarkeitsdauer nach Verdünnung

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Verdünnungen wurden für 24 Stunden bei 25°C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollten die Verdünnungen sofort benutzt werden. Falls sie nicht sofort verwendet werden, stehen die Lagerdauer und die Lagerbedingungen in der Verantwortung des Anwenders und sollten normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2 bis 8°C dauern, es sei denn die Verdünnung wurde unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen vorgenommen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: die Lösung ist nicht klar und farblos.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken) oder den Haushaltsabfall. 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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Fentanyl-hameln enthält

Der Wirkstoff ist Fentanyl (als Citrat).

1 ml Injektionslösung enthält

Fentanylcitrat 0,0785 mg

entsprechend Fentanyl 0,050 mg.

1 Ampulle mit 2 ml Injektionslösung enthält

Fentanylcitrat 0,157 mg

entsprechend Fentanyl 0,10 mg.

1 Ampulle mit 10 ml Injektionslösung enthält

Fentanylcitrat 0,785 mg

entsprechend Fentanyl 0,50 mg.

1 Durchstechflasche mit 50 ml Injektionslösung enthält

Fentanylcitrat 3,925 mg

entsprechend Fentanyl 2,5 mg.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Wasser für Injektionszwecke, Natriumchlorid, Salzsäure oder Natriumhydroxid (für die pH-Einstellung).

Wie Fentanyl-hameln aussieht und Inhalt der Packung

Fentanyl-hameln ist eine klare und farblose Injektionslösung.

Ampullen aus farblosem Glas, Typ I, mit je 2 ml oder 10 ml

Packungen zu 5 Ampullen mit 2 oder 10 ml

Packungen zu 10 Ampullen mit 2 oder 10 ml

Durchstechflaschen aus farblosem Glas (Typ I) mit einem Brombutyl-Gummistopfen, mit je 50 ml

Packungen zu 1 Durchstechflasche mit 50 ml

Packungen zu 5 Durchstechflaschen mit 50 ml

Packungen zu 10 Durchstechflaschen mit 50 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

hameln pharma gmbh

Inselstraße 1, 31787 Hameln

Deutschland

Hersteller

Siegfried Hameln GmbH

Langes Feld 13, 31789 Hameln

Deutschland

hameln rds s.r.o

Horná 36, 90001 Modra

Slowakei

HBM Pharma s.r.o.
Sklabinská 30, 03680 Martin
Slowakei

Saneca Pharmaceuticals a.s.
Nitrianska 100, 92027 Hlohovec
Slowakei

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

AT: Fentanyl-hameln 50 Mikrogramm/ml Injektionslösung
DK: Fentanyl Hameln 50 mikrog/ml injektionsvæske, opløsning
DE: Fentanyl-hameln 50 Mikrogramm/ml Injektionslösung
FI: Fentanyl Hameln 50 mikrog/ml injektioneste, liuos
IT: Fentanyl-hameln 50 microgrammi/ml soluzione iniettabile
LU: Fentanyl Hameln 50 Mikrogramm/ml Injektionslösung
NL: Fentanyl hameln 50 microgram/ml, oplossing voor injectie
NO: Fentanyl Hameln 50 mikrog/ml injeksjonsvæske, oppløsning

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2025.

<----->

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

ANWENDUNGSHINWEISE:

Fentanyl-hameln 50 Mikrogramm/ml Injektionslösung

Dies ist eine Zusammenfassung der Informationen für die Anwendung, Lagerung und Verabreichung von Fentanyl-hameln 50 Mikrogramm/ml Injektionslösung.

Es ist wichtig, dass Sie die gesamte Anleitung vor der Anwendung des Arzneimittels lesen.

Bitte lesen Sie die Fachinformation für die vollständige Information.

Art und Inhalt des Behältnisses

5 (10) Ampullen aus farblosem Glas, Typ I, mit je 2 ml oder 10 ml Injektionslösung.

1 (5, 10) Durchstechflaschen aus farblosem Glas (Typ I) mit einem Brombutyl-Gummistopfen, mit je 50 ml Injektionslösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Inkompatibilitäten

Das Arzneimittel darf, außer mit den unten aufgeführten, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Falls das Arzneimittel mit anderen Arzneimitteln gemischt werden soll, muss die Kompatibilität vor der Anwendung überprüft werden.

Fentanylcitrat ist Berichten zu Folge physikalisch inkompatibel mit Pentobarbital-Natrium, Methohexital-Natrium, Thiopental-Natrium und Nafcillin.

Verdünnungsanweisung

Das Produkt kann verdünnt oder unverdünnt angewendet werden. Die getesteten Verdünnungsstufen mit 0,9 % Natriumchlorid- und 5 % Glucoselösung sind 1:1 und 1:25. Somit sollte die maximale

Verdünnung 1 Teil Fentanyl-hameln mit 25 Teilen 0,9 % Natriumchlorid- oder 5 % Glucoselösung nicht überschreiten.

Aufbewahrung

Ampullen/Durchstechflaschen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung

Fentanyl-hameln darf nur in einer Umgebung verabreicht werden, in der die Atemwege kontrolliert werden können, und nur von Fachpersonal, das die Atemwege kontrollieren kann.

Die Dosierung von Fentanyl-hameln muss entsprechend dem Alter, Körpergewicht, physischen Zustand, zugrundeliegender pathologischer Verfassung, Anwendung anderer Medikamente und Art der Operation und der Anästhesie individuell bestimmt werden.

Erwachsene:

Das übliche Dosierungsschema für Erwachsene bei Verabreichung mittels intravenöser Injektion ist wie folgt:

	initial	supplementär
bei Spontanatmung	50-200*Mikrogramm	50 Mikrogramm
bei assistierter Beatmung	300-3500 Mikrogramm (bis zu 50 Mikrogramm/kg)	100-200 Mikrogramm

*Dosen von mehr als 200 Mikrogramm führen zur Entwicklung einer signifikanten Atemdepression und dürfen daher nur in der Anästhesie angewendet werden.

Fentanyl-hameln 50 Mikrogramm/ml Injektionslösung kann auch als Infusion verabreicht werden.

Bei beatmeten Patienten wird nach einer Sättigungsdosis (*Loading Dose*) von 1 Mikrogramm/kg/Minute während der ersten 10 Minuten eine Infusion von etwa 0,1 Mikrogramm/kg/Minute verabreicht.

Alternativ kann die Sättigungsdosis (*Loading Dose*) als Bolus verabreicht werden. Die Infusionsraten sollten entsprechend dem individuellen Ansprechen des Patienten titriert werden. In der Herzchirurgie werden Infusionsraten von bis zu 3 Mikrogramm/kg/Minute angewendet. Die Infusion sollte etwa 40 Minuten vor Ende der Operation gestoppt werden, es sei denn, die künstliche Beatmung sollte postoperativ fortgesetzt werden.

Bei spontan atmenden Patienten sind niedrigere Infusionsraten von 0,05–0,08 Mikrogramm/kg/Minute erforderlich.

Neuroleptanalgesie und Neuroleptanästhesie

Zur Neuroleptanalgesie erhalten Erwachsene in der Regel initial 50 bis 100 Mikrogramm (0,7-1,4 Mikrogramm/kg) Fentanyl in Kombination mit einem Neuroleptikum (vorzugsweise Droperidol) langsam intravenös injiziert. Soweit notwendig kann eine zweite Einzelgabe von 50 bis 100 Mikrogramm (0,7-1,4 Mikrogramm/kg) Fentanyl nach 30 bis 45 Minuten gegeben werden.

Zur Neuroleptanästhesie unter assistierter Beatmung erhalten Erwachsene in der Regel initial 200 bis 600 Mikrogramm (2,8-8,4 Mikrogramm/kg) Fentanyl in Kombination mit einem Neuroleptikum (vorzugsweise Droperidol) langsam intravenös injiziert. Die Dosierung hängt von der Dauer und der Schwere der Operation und der anästhetischen Komedikation ab. Zur Aufrechterhaltung der Anästhesie können alle 30 bis 45 Minuten zusätzliche Dosen von 50 bis 100 Mikrogramm

(0,7-1,4 Mikrogramm/kg) Fentanyl nachinjiziert werden. Zeitlicher Abstand und Dosis sind dem Operationsverlauf anzupassen.

Schmerzbehandlung in der Intensivmedizin

Bei der Anwendung in der intensivmedizinischen Schmerztherapie von beatmeten Patienten muss die Dosierung von Fentanyl in Abhängigkeit des Schmerzverlaufes und der verabreichten Komedikation individuell eingestellt werden.

Die initialen Dosierungen liegen dabei in der Regel in einem Bereich von 50 bis 100 Mikrogramm intravenös (0,7-1,4 Mikrogramm/kg), können im Bedarfsfall aber auch höher titriert werden. Daran anschließend erfolgen im Regelfall wiederholte Injektionen in einer Dosierung von insgesamt 25 bis 125 Mikrogramm Fentanyl pro Stunde (0,35 - 1,8 Mikrogramm/kg/h).

Pädiatrische Patienten

Kinder im Alter von 12 bis 17 Jahren:

Orientierung an der Erwachsenendosierung

Kinder im Alter von 2 bis 11 Jahren:

Das übliche Dosierungsregime ist wie folgt:

	Alter	initial	supplementär
bei Spontanatmung	2-11 Jahre	1-3 Mikrogramm/kg	1-1,25 Mikrogramm/kg
bei assistierter Beatmung	2-11 Jahre	1-3 Mikrogramm/kg	1-1,25 Mikrogramm/kg

Zur Anwendung bei Kindern zur Analgesie während einer Operation, Unterstützung der Anästhesie bei Spontanatmung:

Verfahren, die eine Analgesie bei einem spontan atmenden Kind einschließen, sollten als Teil einer Anästhesie oder Sedierung/Analgesie nur angewendet werden, wenn erfahrenes Personal und Voraussetzungen, die eine Intubation bei einer plötzlichen Brustwandrigidität oder eine Beatmung bei einer Apnoe ermöglichen, zur Verfügung stehen.

Dosierung bei älteren und geschwächten Patienten

Wie bei anderen Opioiden soll die initiale Dosis bei älteren (> 65 Jahre) sowie bei geschwächten Patienten reduziert werden. Die Wirkung dieser Initialdosis sollte in die Berechnung der weiteren Einzeldosen eingehen.

Übergewichtige Patienten

Bei übergewichtigen Patienten besteht das Risiko einer Überdosierung, wenn die Dosis nach dem Körpergewicht berechnet wird. Übergewichtige Patienten sollten auf Basis der geschätzten fettfreien Körpermasse dosiert werden.

Patienten mit Niereninsuffizienz

Bei Patienten mit Niereninsuffizienz sollte eine Dosisreduktion von Fentanyl-hameln in Betracht gezogen werden. Diese Patienten sollten sorgfältig auf Anzeichen einer Fentanyl-Toxizität beobachtet werden.

Dosierung bei Patienten mit chronischer Opioidaufnahme

Bei Patienten mit chronischer Opioidmedikation oder mit einem anamnestisch bekannten Opiatmißbrauch kann eine Erhöhung der Dosis erforderlich sein.

Dosierung bei Patienten mit Begleiterkrankungen

Bei Patienten mit einer der folgenden Erkrankungen sollte die beabsichtigte Gesamtdosis sehr vorsichtig titrierend gegeben werden:

- nicht kompensierte Hypothyreose

- Lungenerkrankungen, vor allem solche mit verminderter Vitalkapazität
- Alkoholkrankheit
- eingeschränkte Leberfunktion

Vorsicht ist außerdem geboten, wenn Fentanyl-hameln bei Patienten mit Nebenniereninsuffizienz, Prostatahypertrophie, Porphyrrie und Bradyarrhythmie angewendet werden soll.

Bei allen diesen Erkrankungen, mit Ausnahme des Alkoholabusus, kann es notwendig sein, die Dosis zu reduzieren. Bei Alkoholabusus kann die benötigte Dosis entweder zu reduzieren oder zu erhöhen sein.

Bei diesen Patienten ist auch eine länger andauernde postoperative Überwachung angezeigt.

Art und Dauer der Anwendung

Intravenöse Anwendung entweder als Bolusinjektion oder als Infusion.

Hinweise zur Verdünnung des Arzneimittels vor der Anwendung, siehe oben.

Um das Auftreten einer Bradykardie zu vermeiden, sollte eine niedrige Dosis eines Anticholinergikums kurz vor der Einleitung der Anästhesie intravenös verabreicht werden.

Bei Applikation mittels intravenöser Injektion sollte Fentanyl-hameln langsam über 1–2 Minuten gegeben werden (siehe auch Abschnitt 4.4 der Fachinformation), gegebenenfalls in Kombination mit einem Neuroleptikum (vorzugsweise Droperidol).

Bei der Verwendung in der Allgemeinanästhesie richtet sich die Dauer der Anwendung nach dem Operationsverlauf. Bei der intensivmedizinischen Schmerztherapie hat der behandelnde Arzt in Abhängigkeit vom Schmerzverlauf über die Dauer der Anwendung zu entscheiden.

Inhaber der Zulassung

hameln pharma gmbh
Inselstraße 1
31787 Hameln
Deutschland