

Fentanyl B. Braun 0,5 mg Injektionslösung

Fentanyl

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten, 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.
- 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 B. Braun und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor Erhalt von Fentanyl B. Braun beachten?
3. Wie ist Fentanyl B. Braun anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fentanyl B. Braun aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Fentanyl B. Braun und wofür wird es angewendet?

Fentanyl B. Braun ist ein starkes Arzneimittel zur Vermeidung oder Linderung von Schmerzen. Es gehört zur Gruppe der sogenannten Opioidanalgetika. Dieses Arzneimittel wird zusammen mit anderen Arzneimitteln bei verschiedenen Arten von Operationen zur Schmerzlinderung (Analgesie) oder Narkose (Anästhesie) angewendet. Darüber hinaus wird es auf Intensivstationen bei künstlich beatmeten Patienten eingesetzt.

2. Was sollten Sie vor Erhalt von Fentanyl B. Braun beachten?

Fentanyl B. Braun darf bei Ihnen nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Fentanyl oder vergleichbare Substanzen (sogenannte Opioide) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Fentanyl B. Braun bei Ihnen angewendet wird.

- Ihr Arzt wird besondere Vorsicht walten lassen,
- wenn Ihre Atmung gedämpft ist oder Sie an einer schweren Atemwegserkrankung leiden (z. B. an schwerem Asthma oder schwerer Bronchitis)
 - wenn Sie an Störungen des Atemzentrums oder der Hirnfunktion leiden
 - wenn Sie einen bestimmten Tumor (Phäochromozytom) haben
 - wenn Sie einen erhöhten Hirndruck haben
 - wenn Sie einen niedrigen Blutdruck haben oder mit zu wenig Flüssigkeit versorgt sind (Hypovolämie)
 - wenn Sie an einer Gallenwegserkrankung leiden (es kann zu einem Anstieg des Gallengangdrucks oder zu einem Krampf des Gallenschließmuskels kommen)
 - wenn bei Ihnen eine Darmverengung und entzündliche Darmerkrankung vorliegt
 - wenn Sie eine schwere Muskelerkrankung mit der Bezeichnung *Myasthenia gravis* haben
 - bei Kindern unter 2 Jahren.

- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, 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 auch bestimmte Arzneimittel gegen Depression einnehmen, sogenannte selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI), Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer (SNRI) oder Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer), da diese das Risiko eines sogenannten Serotoninsyndroms erhöhen können.

- Ihr Arzt wird die Fentanyl dosis mit besonderer Sorgfalt bestimmen und Sie möglicherweise länger als sonst üblich überwachen, wenn bei Ihnen Folgendes vorliegt:
- Schilddrüsenunterfunktion
 - Lungenerkrankung
 - erhöhte Anzahl normaler Zellen in der Prostata (Prostatahyperplasie)
 - eingeschränkte Leber- oder Nierenfunktion
 - chronische Opioidtherapie oder Opioidmissbrauch in der Vorgeschichte
 - Alkoholismus.

- Bevor oder wenn Ihnen Fentanyl B. Braun verabreicht wird, wird Ihr Arzt sicherstellen, dass eine Ausrüstung für eine Notfallbehandlung (u. a. ein Gegenmittel) und für Wiederbelebungsmaßnahmen bereitsteht. Darüber hinaus wird er auf Folgendes achten:
- Ihr Blutdruck kann nach einer Fentanylinjektion ansteigen oder abfallen. Dies kann geeignete Behandlungsmaßnahmen erfordern, um Ihren Blutdruck zu normalisieren und stabil zu halten.
 - Ihr Herzschlag kann sich beschleunigen oder verlangsamen, bis hin zu einem Herzstillstand. Falls nötig, erhalten Sie geeignete Arzneimittel oder eine geeignete Behandlung, um eine normale Herzrhythmus wiederherzustellen und aufrechtzuerhalten.
 - Ihre Atmung wird ebenfalls überwacht. Falls Ihre Atmung beeinträchtigt ist, erhalten Sie eine geeignete Behandlung, um diese Beeinträchtigung zu beheben. Nach einer Operation wird Ihr Arzt sicherstellen, dass Sie den Aufwachraum erst dann verlassen, wenn Sie normal atmen und Ihre Atmung stabil ist.
 - Fentanyl kann eine Muskelstarre auslösen (morphinartige Wirkung). Die Muskelstarre kann auch die Brustmuskulatur erfassen. Ihr Arzt weiß dies zu verhindern.
- Es kann unwillkürliches Muskelzucken (nichtepileptischer Myoklonus) auftreten.

Die wiederholte Anwendung von Opioid-Schmerzmitteln kann dazu führen, dass das Arzneimittel weniger wirksam ist (Sie gewöhnen sich daran). Sie kann auch zu Abhängigkeit und Missbrauch führen, wodurch es zu einer lebensbedrohlichen Überdosierung kommen kann. Wenn Sie befürchten, dass Sie von Fentanyl B. Braun abhängig werden könnten, wenden Sie sich unbedingt an Ihren Arzt. Ihr Arzt wird regelmäßig überprüfen, ob Sie weiterhin mit einem Schmerzmittel behandelt werden müssen.

Chronische Opioidtherapie oder Opioidabhängigkeit

Bei Patienten mit Arzneimittelmisbrauch und -abhängigkeit in der Vorgeschichte ist eine besonders sorgfältige Abwägung von Nutzen und Risiko einer Behandlung mit Fentanyl B. Braun erforderlich. Patienten, die schon längere Zeit Opioide erhalten, oder Patienten mit einer Opioidabhängigkeit in der Vorgeschichte benötigen eventuell höhere Dosen des Arzneimittels.

Wenn Ihre Behandlung beendet wird, können Entzugserscheinungen 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?“).

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn bei Ihnen eine erhöhte Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie) auftritt, obwohl Sie eine höhere Dosis erhalten. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie eine Dosisänderung benötigen oder die Anwendung dieses Arzneimittels abbrechen müssen.

Kinder

Verfahren, die eine Aufhebung der Schmerzen (Analgesie) bei einem spontan atmenden (d. h. nicht künstlich beatmeten) Kind einschließen, sollten als Teil einer Anästhesie oder Sedierung/Analgesie nur angewendet werden, wenn

- erfahrenes Personal zur Verfügung steht
- Voraussetzungen vorliegen, die eine Intubation (Einführung eines Atemrohrs zur künstlichen Beatmung) bei einer plötzlichen Brustwandsteife oder eine Beatmung bei Atemstillstand ermöglichen.

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Fentanyl bei Kindern unter 2 Jahren ist bisher noch nicht erwiesen.

Geburtshilfe

Die Anwendung während der Geburt (inklusive Kaiserschnitt) wird nicht empfohlen (siehe unter 2. „Was sollten Sie vor Erhalt von Fentanyl B. Braun beachten?“, „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Bei stark übergewichtigen (adipösen) Patienten muss die Berechnung der Dosis mit besonderer Vorsicht erfolgen (weitere Informationen dazu siehe unter 3. „Wie ist Fentanyl B. Braun anzuwenden?“).

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung des Arzneimittels Fentanyl B. Braun kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Aufgrund der Nebenwirkungen des Fentanyls auf Nervensystem, Herz, Kreislauf und Atmung (siehe Abschnitt 4) kann die Anwendung des Arzneimittels Fentanyl B. Braun als Dopingmittel zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Anwendung von Fentanyl B. Braun zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

- Ihr Arzt muss insbesondere wissen, ob Sie folgende Arzneimittel erhalten:
- ein bestimmtes Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck (Clonidin)
 - ein bestimmtes Arzneimittel zur Behandlung von Sodbrennen (Cimetidin)
 - antiretrovirale Arzneimittel – Arzneimittel zur Behandlung der HIV-Infektion (z. B. Ritonavir)
 - Schlafmittel und Arzneimittel, die Ihre Bewusstseinslage beeinträchtigen (Sedativa)
 - bestimmte Arzneimittel zur Linderung von Angst, zur Förderung des Schlafes oder zur Entspannung der Muskulatur (Benzodiazepine)
 - Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (z. B. Phenytoin, Carbamazepin oder Valproat)
 - Arzneimittel, die zur Behandlung von psychiatrischen Erkrankungen und Depression angewendet werden (Antidepressiva, Antipsychotika), insbesondere sogenannte selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI), Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer (SNRI) oder MAO-Hemmer
 - andere Arzneimittel, die zur Muskelentspannung angewendet werden
 - Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen, wie Fluconazol oder Voriconazol
 - Arzneimittel zur Linderung von Schmerzen (z. B. Morphin und Kodein)
 - andere Narkosemittel (Anästhetika)
 - einige Schmerzmittel gegen Nervenschmerzen (Gabapentin und Pregabalin).

Die Dosis von bestimmten Arzneimitteln (z. B. Etomidat und Midazolam) muss möglicherweise vermindert werden, wenn diese zusammen mit Fentanyl angewendet werden.

Die gleichzeitige Anwendung von Fentanyl B. Braun und Benzodiazepinen (die bei der Linderung von Angststörungen und Krampfanfällen helfen können und die die Muskeln entspannen und eine schlaffördernde Wirkung haben) erhöht das Risiko für Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression) sowie Koma und kann lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund sollte die gleichzeitige Anwendung nur dann in Betracht gezogen werden, wenn andere Behandlungsoptionen nicht möglich sind. Wenn Ihr Arzt Ihnen allerdings Fentanyl B. Braun zusammen mit Benzodiazepinen und verwandten Mitteln verschreibt, sollten die Dosierung und die Dauer der gleichzeitigen Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden. Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle Arzneimittel, die Sie anwenden, und befolgen Sie bitte genau die Dosierungsempfehlung Ihres Arztes. Es könnte hilfreich sein, Freunde oder Verwandte darauf hinzuweisen, dass auf die oben genannten Symptome zu achten ist. Kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn solche Symptome bei Ihnen auftreten.

Weitere Hinweise

Bei der gleichzeitigen Anwendung eines Arzneimittels zur Behandlung von psychiatrischen Erkrankungen (Antipsychotikum) kann es zu einem Blutdruckabfall kommen, es ist aber auch ein Blutdruckanstieg beobachtet worden. Der Blutdruck in der Lungenarterie kann vermindert sein. Außerdem können Zittern, Unruhe und nach der Operation Episoden mit Halluzinationen auftreten.

Anwendung von Fentanyl B. Braun zusammen mit Alkohol

Erhalten Sie dieses Arzneimittel, nachdem Sie **Alkohol** getrunken haben, verstärken sich die Wirkungen beider Substanzen erheblich.

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 von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sie sollten dieses Arzneimittel nicht erhalten, wenn Sie schwanger sind und auch nicht während der Geburt. Sie können es erhalten, wenn Ihr Kind zur Welt gekommen ist und die Nabelschnur abgeklemmt wurde.

Wenn Frauen dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft erhalten, besteht die Gefahr, dass bei ihren Neugeborenen ein neonatales Arzneimittelentzugssyndrom auftritt.

Die intramuskuläre oder intravenöse Anwendung während der Geburt (inklusive Kaiserschnitt) wird nicht empfohlen, weil Fentanyl die Plazenta passiert und so die Spontanatmung beim Neugeborenen unterdrücken kann. Ein Opioid-Antagonist für das Kind sollte immer verfügbar sein.

Da dieses Arzneimittel in die Muttermilch übertritt, sollten Sie das Stillen für mindestens 24 Stunden unterbrechen, nachdem Sie es erhalten haben.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sie dürfen sich, nachdem Sie dieses Arzneimittel erhalten haben, für eine bestimmte Zeit (mindestens 24 Stunden) nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wann Sie diese Tätigkeiten wieder aufnehmen können. Sie sollten sich nach der Entlassung nach Hause begleiten lassen und Alkohol meiden.

Fentanyl B. Braun enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 3,54 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/ Speisesalz) pro Milliliter. Dies entspricht 0,2 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Fentanyl B. Braun anzuwenden?

Sie erhalten das Arzneimittel als Injektion oder Infusion (d. h. als Spritze oder durch einen dünnen Schlauch) in eine Vene. Das Arzneimittel kann Ihnen auch in einen Muskel injiziert (gespritzt) werden.

Fentanyl B. Braun wird nur durch ausgebildete Narkoseärzte im Krankenhaus oder an Orten eingesetzt, an denen die Möglichkeiten für eine künstliche Beatmung gegeben sind.

Ihr Arzt wird die für Sie richtige Dosis bestimmen, die davon abhängt, zu welchem Zweck Sie das Arzneimittel erhalten. Außerdem spielen Ihr Alter, Körpergewicht, Allgemeinzustand, andere Arzneimittel, eventuelle Krankheiten, die Sie haben, und andere Besonderheiten Ihrer Krankengeschichte eine Rolle.

Wenn Sie eine größere Menge von Fentanyl B. Braun erhalten haben, als Sie sollten

Es ist sehr unwahrscheinlich, dass Sie eine Überdosis dieses Arzneimittels erhalten, da Sie es nur von speziell ausgebildeten Ärzten erhalten werden.



0755/12610058/0225

Gebrauchsinformation:
Information für Anwender

**Fentanyl
B. Braun 0,5 mg
Injektionslösung**

Fentanyl



B | BRAUN

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Deutschland

Sollten Sie jedoch 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 oder zum Koma führen. Es kann auch zu „epileptischen“ Krampfanfällen, Bewusstlosigkeit, Muskelsteifigkeit (unter anderem auch der Muskulatur im Bereich des Brustkorbs), Wasser in der Lunge oder einer Erkrankung des Gehirns (bekannt als toxische Leukenzephalopathie) kommen.

Die Behandlung besteht aus einer angemessenen Sauerstoffzufuhr, falls erforderlich auch der künstlichen Beatmung und der Verabreichung spezieller Arzneimittel, die die Wirkung von Fentanyl aufheben. Wenn Ihr Blutvolumen gering ist, erhalten Sie gegebenenfalls Flüssigkeit. Sie werden während der Behandlung sorgfältig überwacht.

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.

Die folgenden Nebenwirkungen können schwerwiegend sein. Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, teilen Sie dies unverzüglich Ihrem Arzt mit. Er wird das Arzneimittel bei Ihnen absetzen.

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

- Druckerhöhung im Schädel

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

- Unregelmäßiger Herzschlag
- Atemnot, Atemstillstände
- Niedriger Blutdruck
- Allergische Reaktionen
- Allergische Hautreaktionen
- Juckreiz
- Schwitzen

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):

- Krämpfe des Kehlkopfs
- Schwere Atemprobleme bis hin zum Aussetzen der Atmung
- Krampfanfälle
- Sehr langsamer Herzschlag bis hin zum Herzstillstand

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen):

- Krämpfe der Bronchien
- Wasser in der Lunge

Sonstige Nebenwirkungen:

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

- Vermehrte Freisetzung eines Hormons, das die Urinausscheidung reduziert
- Benommenheit, Schläfrigkeit
- Schwindel
- Pupillenverengung
- Erweiterung der Blutgefäße
- Husten bei Einleitung der Narkose
- Erbrechen, Übelkeit
- Muskelstarre (einschließlich der Brustkorbmuskulatur)

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

- Schneller Herzschlag
- Hoher Blutdruck
- Langsamer Herzschlag
- Verwirrtheit
- Sehstörungen
- Aufregung (Agitiertheit)
- Motorische Funktionsstörung
- Langsame oder schwache Atmung nach der Operation
- Verstopfung (Obstipation)
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen

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

- Euphorische Stimmung
- Schüttelfrost, niedrige Körpertemperatur
- Verwirrtheit nach der Operation
- Schwierigkeiten beim Schlucken
- Agitiertheit nach der Operation

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):

- Zu hohe Kohlendioxidkonzentration im Blut

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

- Muskelzucken
- Vermindertes Ansprechen auf das Arzneimittel
- Darmverschluss
- 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)
- Symptome eines Entzugssyndroms (kann sich durch das Auftreten folgender Nebenwirkungen äußern: Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Angst, Schüttelfrost, Muskelzittern [Tremor] und Schwitzen)
- Arzneimittelabhängigkeit oder -gewöhnung
- Verlust des Bewusstseins
- Blutdruckabfall beim Aufsetzen oder Aufstehen
- Blutdruckschwankungen
- Kopfschmerzen
- Unwillkürliche Bewegungen
- Fieber

Nach Anwendung von Fentanyl über einen längeren Zeitraum könnte sich bei Ihnen eine Gewöhnung einstellen, d. h. die Wirkung des Arzneimittels lässt nach. Sie könnten auch abhängig von dem Arzneimittel werden.

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern

Bei Kindern wurden nach längerer Verabreichung Bewegungsstörungen, erhöhte Empfindlichkeit und Entzugssymptome beobachtet.

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 B. Braun aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Fentanyl B. Braun enthält

- Der Wirkstoff ist Fentanyl (als Fentanylcitrat).
1 ml Lösung enthält 0,05 mg Fentanyl, die 10-ml-Ampulle enthält 0,5 mg Fentanyl.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Natriumchlorid (siehe Abschnitt 2),
Wasser für Injektionszwecke

Wie Fentanyl B. Braun aussieht und Inhalt der Packung

Fentanyl B. Braun ist eine klare, farblose Lösung.

Fentanyl B. Braun wird in Ampullen aus farblosem Glas zu 10 ml in Packungen mit 10 Ampullen vertrieben.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Deutschland

Postanschrift

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Deutschland

Telefon: +49-5661-71-0
Fax: +49-5661-71-4567

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

Dänemark	Fentanyl B. Braun 50 mikrogram/ml injektionsvæske, opløsning
Deutschland	Fentanyl B. Braun 0,5 mg Injektionslösung
Portugal	Fentanilo B. Braun 0.5 mg solução injectável
Schweden	Fentanyl B. Braun 50 mikrogram/ml injektionsvätska, lösning

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2024.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Warnhinweise

Bei der Verabreichung von Fentanyl zusammen mit Arzneimitteln, die auf die serotonergen Neurotransmittersysteme wirken, ist Vorsicht angeraten. Durch die gleichzeitige Anwendung von serotonergen Arzneimitteln wie selektiven Serotonin-Wiederaufnahmehemmern (SSRI) und Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmern (SNRI) sowie von Arzneimitteln, die den Serotoninstoffwechsel beeinträchtigen (einschließlich Monoaminoxidase-Hemmern [MAO-Hemmern]), kann sich ein potenziell lebensbedrohliches Serotoninsyndrom entwickeln. Dies kann im Rahmen der empfohlenen Dosierung auftreten. Bei einem Serotoninsyndrom kann es zu Veränderungen des psychischen Zustands (z. B. Agitiertheit, Halluzinationen, Koma), autonomer Instabilität (z. B. Tachykardie, Blutdruckschwankungen, Hyperthermie), neuromuskulären Anomalien (z. B. Reflexsteigerung, Koordinationsstörungen, Rigidität) und/oder gastrointestinalen Symptomen (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Diarrhoe) kommen. Bei Verdacht auf ein Serotoninsyndrom ist ein zügiges Absetzen von Fentanyl in Erwägung zu ziehen.

Es kann eine Muskelrigidität (morphinartige Wirkung) auftreten. Eine Rigidität, die auch die Thoraxmuskulatur einbeziehen kann, kann mit folgenden Maßnahmen vermieden werden:

- langsame i.v. Injektion (normalerweise ausreichend bei niedrigeren Dosen)
- Prämedikation mit Benzodiazepinen
- Anwendung von Muskelrelaxanzien.

Es können nichtepileptische (myo)klonische Bewegungen auftreten.

Bei Patienten mit Beeinträchtigung der intrazerebralen Compliance sind schnelle Bolusinjektionen von Opioiden zu vermeiden. Bei diesen Patienten war die vorübergehende Abnahme des arteriellen Mitteldrucks gelegentlich mit einer vorübergehenden Reduktion des zerebralen Perfusionsdrucks verbunden.

Hyperventilation während der Anästhesie kann das Ansprechen des Patienten auf CO₂ verändern, was postoperativ die Atmung beeinflussen kann.

Handhabung

Das Arzneimittel kann verdünnt oder unverdünnt angewendet werden. Die getesteten Verdünnungsstufen mit 9 mg/ml (0,9 %) Natriumchlorid und 50 mg/ml (5 %) Glucose-Lösung sind 1 + 1 und 1 + 25. Somit sollte die maximale Verdünnung einen Teil Fentanyl mit 25 Teilen Natriumchlorid 9 mg/ml oder Glucose-Lösung 50 mg/ml nicht überschreiten.

Dieses Arzneimittel darf nicht mit anderen als den oben erwähnten Arzneimitteln gemischt werden.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel sofort verbraucht werden. Wenn es nicht sofort verbraucht wird, liegen die Einhaltung der korrekten Lagerungsbedingungen und der Lagerungszeit in der Verantwortung des Anwenders. Dabei sollte die Lagerung 24 Stunden bei 2–8 °C nicht überschreiten, es sei denn, die Verdünnung wurde unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen vorgenommen.

Eine Ampulle ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt. Nach der Anwendung sind die Ampulle und übrig gebliebene Reste zu verwerfen. Nur zu verwenden, wenn die Lösung klar und farblos ist und wenn die Ampulle und der Verschluss unbeschädigt sind.

Vollständige Informationen zu diesem Arzneimittel finden Sie in der Fachinformation (Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels).