

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: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
- Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
- Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen
- Sehr selten: kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen
- Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Nachstehend findet sich eine Auflistung der in klinischen Studien und nach Markteinführung berichteten Nebenwirkungen.

Sehr häufig:

- Übelkeit, Erbrechen
- Muskelsteifigkeit (Muskelrigidität), die auch die Muskulatur des Brustkorbs einbeziehen kann

Häufig:

- motorische Fehlfunktion (Dyskinesie), Müdigkeit, Schwindel
- Sehstörung
- verlangsamter Herzschlag (Bradykardie), schneller Herzschlag (Tachykardie), Herzrhythmusstörungen (Arrhythmie)
- niedriger Blutdruck, Bluthochdruck, Venenschmerz
- Stimmritzenkrampf (Laryngospasmus), Krampf der Bronchialmuskeln (Bronchospasmus), Atemstillstand (Apnoe)
- allergische Hautreaktion
- Verwirrtheit nach Operation
- Komplikationen während der Narkose das Nervensystem betreffend

Gelegentlich:

- Euphorie
- Kopfschmerzen
- Venenentzündung (Phlebitis), Blutdruckschwankungen
- erhöhte Atemzugfrequenz (Hyperventilation), Schluckauf
- Schüttelfrost, niedrige Körpertemperatur (Hypothermie)
- Atemwegskomplikationen während der Narkose, motorische Unruhe nach der Operation

Nicht bekannt:

- Überempfindlichkeit des Immunsystems (wie lebensbedrohliche allergische Reaktion [anaphylaktischer Schock], allergische Reaktionen unterschiedlicher Ursache [anaphylaktisch oder anaphylaktoid], Nesselsucht)
- Ruhelosigkeit, Halluzinationen nach der Operation, Toleranzentwicklung bei längerer, insbesondere wiederholter Anwendung, Abhängigkeit
- Krampfanfall, Bewusstlosigkeit, Muskelzuckungen (Myoklonie)
- Verengung der Pupillen (Miosis)
- Herzstillstand
- Störungen der Blutdruckregulation beim Aufstehen
- Abflachung der Atmung (Atemdepression)
- Verstopfung
- Juckreiz, Schwitzen, Kältegefühl, Zittern
- erhöhter Spannungszustand der ableitenden Harnwege, Blasenentleerungsstörungen (insbesondere bei einer vergrößerten Prostata)
- verfahrensbedingte Komplikationen
- 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)

Kinder und Jugendliche

Nach Beendigung länger dauernder Infusionen von Fentanyl-Piramal 0,1 mg sind bei Kindern Bewegungsstörungen, außerordentliche Reizempfindlichkeit und opiatentzugsartige Symptome aufgetreten.

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: 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-Piramal 0,1 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett der Ampulle und auf der Faltschachtel nach „Verw. bis“ bzw. „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

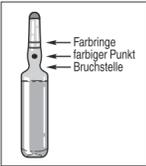
Die Ampulle im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Fentanyl-Piramal 0,1 mg kann mit isotonischer Natriumchloridlösung oder 5%iger Glucose-Lösung gemischt werden. Solche Lösungen sind mit handelsüblichen Infusionssets aus Kunststoff kompatibel. Diese sollten nach 24 Stunden ausgewechselt werden.

Öffnen der Ampullen

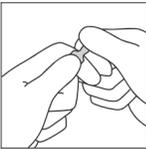
Tragen Sie Handschuhe, wenn Sie die Ampulle öffnen.



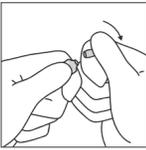
Fassen Sie die Ampulle so zwischen Daumen und Zeigefinger, dass die Spitze der Ampulle frei bleibt.



Fassen Sie mit der anderen Hand die Spitze der Ampulle, indem Sie den Zeigefinger an den Hals der Ampulle und den Daumen auf den farbigen Punkt parallel zu den Farbringen legen.



Während Sie die Ampulle mit der einen Hand festhalten, belassen Sie den Daumen der anderen Hand weiter auf dem farbigen Punkt und brechen die Spitze der Ampulle scharf ab



Bei versehentlichem Hautkontakt soll die betroffene Stelle mit Wasser gewaschen werden. Es sollen keine Seife, Alkohol oder andere Reinigungsmittel verwendet werden, die chemische oder physikalische Hautschäden verursachen könnten.

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-Piramal 0,1 mg enthält

Der Wirkstoff ist: Fentanylcitrat.

1 ml Injektionslösung enthält 0,0785 mg Fentanylcitrat entsprechend 0,05 mg Fentanyl.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke

Wie Fentanyl-Piramal 0,1 mg aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose Lösung.

5 Ampullen 0,157 mg* zu 2 ml Injektionslösung

10 Ampullen 0,157 mg* zu 2 ml Injektionslösung

Klinikpackung:

50 (10 x 5) Ampullen 0,157 mg* zu 2 ml Injektionslösung

* betäubungsmittelgerechte Schreibweise

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Piramal Critical Care B.V.

Rouboslaan 32

2252 TR Voorschoten

Niederlande

Repräsentant des Pharmazeutischen Unternehmers in Deutschland

Piramal Critical Care Deutschland GmbH

Am Söldnermoos 17

85399 Hallbergmoos

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet in 02/2023.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Zusätzliche Informationen für den behandelnden Arzt über weitere besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung sowie Wechselwirkungen:

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Atemdepression

Wie bei allen potenten Opioiden kann es unter der Behandlung mit Fentanyl-Piramal 0,1 mg bei einigen Patienten zu einer Atemdepression kommen. Die Atemdepression ist dosisabhängig und kann mit einem spezifischen Opioidantagonisten aufgehoben werden. Dabei können zusätzliche Gaben des Antagonisten notwendig werden, weil die Atemdepression länger anhalten kann als die Wirkung des Antagonisten. Eine tiefe Analgesie geht mit einer ausgeprägten Atemdepression einher, die in der postoperativen Phase anhalten oder wieder auftreten kann. Die Vitalfunktionen sind daher routinemäßig zu überwachen. Das entsprechende Notfallinstrumentarium und ein Opioidantagonist sind bereitzuhalten. Hyperventilation während der Anästhesie kann das Ansprechen des Patienten auf CO₂ verändern, was postoperativ die Atmung beeinflussen kann.

Muskelrigidität

Eine Muskelrigidität, die auch die Thoraxmuskulatur einbeziehen kann, kann auftreten, aber mit folgenden Maßnahmen vermieden werden: langsame intravenöse Injektion (normalerweise ausreichend für niedrige Dosen), Prämedikation mit Benzodiazepinen und der Einsatz von Muskelrelaxanzien.

Es können nicht-epileptische (myo-)klonische Bewegungen auftreten.

Erhöhter Hirndruck

Bei Patienten mit eingeschränkter intrazerebraler Compliance (erhöhtem Hirndruck) sollten schnelle Bolusinjektionen vermieden werden, denn der vorübergehende Abfall des mittleren arteriellen Blutdrucks geht bei diesen Patienten gelegentlich einher mit einer kurzdauernden Reduktion des zerebralen Perfusionsdrucks. Besondere Vorsicht bei der Anwendung ist erforderlich.

Herzerkrankungen

Bradykardie und eventuell Herzstillstand können auftreten, wenn der Patient eine ungenügende Menge eines Anticholinergikums erhalten hat oder wenn Fentanyl mit nicht-vagolytischen Muskelrelaxanzien kombiniert wird. Bradykardie kann mit Atropin behandelt werden.

Opiode können eine Hypotonie auslösen, besonders bei hypovolämischen Patienten. Geeignete Maßnahmen zur Stabilisierung des Blutdrucks sollten durchgeführt werden.

Besondere Patientengruppen

Bei Patienten mit Myasthenia gravis sollte eine sorgfältige Prüfung der Verwendung bestimmter Anticholinergika und neuromuskulär blockierender Pharmaka vor und während der Verabreichung einer Vollnarkose mit intravenös verabreichtem Fentanyl stattfinden.

Serotonin-Syndrom

Vorsicht ist geboten, wenn Fentanyl-Piramal 0,1 mg zusammen mit Arzneimitteln angewendet wird, die die serotonergen Neurotransmittersysteme beeinflussen.

Die Entstehung eines potentiell lebensbedrohlichen Serotonin-Syndroms kann mit der gleichzeitigen Anwendung von serotonergen Arzneimitteln, wie selektiven Serotonin-Wiederaufnahmehemmern (SSRI) und Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmern (SNRI) sowie mit Arzneimitteln, welche den Metabolismus von Serotonin beeinträchtigen (einschließlich Monoaminoxidasehemmern (MAOH)), auftreten. Dies kann im Rahmen der empfohlenen Dosierung auftreten.

Das Serotonin-Syndrom kann Bewusstseinsänderungen (z. B. Agitation, Halluzinationen, Koma), autonome Instabilität (z. B. Tachykardie, instabilen Blutdruck, Hyperthermie), neuromuskuläre Veränderungen (z. B. Hyperreflexie, Koordinationsstörung, Rigidität) und/oder gastrointestinale Symptome (z. B. Nausea, Erbrechen, Diarrhö) beinhalten.

Falls ein Serotonin-Syndrom vermutet wird, sollte eine schnelle Beendigung der Fentanyl-Piramal -Gabe in Betracht gezogen werden.

Wechselwirkungen mit Neuroleptika

Wird Fentanyl mit einem Neuroleptikum kombiniert, sollte der Anwender mit den besonderen Eigenschaften beider Arzneimittel, insbesondere mit ihrer differierenden Wirkdauer, vertraut sein. Wenn eine solche Kombination angewendet wird, führt dies häufiger zur Hypotonie.

Neuroleptika können extrapyramidale Symptome hervorrufen, die mit Anti-Parkinsonmitteln kontrolliert werden können.

Zusätzliche Informationen zu Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wirkung anderer Arzneimittel auf Fentanyl

Cytochrom-P450-3A4 (CYP3A4)-Inhibitoren
Fentanyl, eine Substanz mit hoher Clearance, wird schnell und extensiv hauptsächlich über CYP3A4 metabolisiert. Bei Gabe von Fentanyl-Piramal kann die gleichzeitige Anwendung eines CYP3A4-Inhibitors zu einem Abfall der Fentanyl-Clearance führen. Nach einer Einzeldose von Fentanyl-Piramal kann die Zeitspanne für das Risiko einer Atemdepression verlängert sein, was eine besondere Patientenbetreuung und eine längere Überwachung notwendig macht. Nach wiederholter Gabe von Fentanyl-Piramal kann das Risiko für eine akute und/oder verspätet auftretende Atemdepression erhöht und eine Dosisreduktion von Fentanyl-Piramal notwendig sein, um eine Akkumulation von Fentanyl zu vermeiden.

Bei gleichzeitiger oraler Anwendung von Ritonavir (einem starken CYP3A4-Inhibitor), wurde eine Verminderung der Clearance von einmalig intravenös verabreichtem Fentanyl um 2/3 beobachtet, während die Spitzen-Plasmakonzentrationen von Fentanyl unbeeinflusst blieben. Jedoch hatte die gleichzeitige orale Anwendung von Itraconazol (einem weiteren starken CYP3A4-Inhibitor) in einer Dosis von 200 mg/Tag über 4 Tage keine signifikanten Auswirkungen auf die Pharmakokinetik von einmalig intravenös verabreichtem Fentanyl. Die gleichzeitige Anwendung von anderen starken oder weniger starken CYP3A4-Inhibitoren, wie Voriconazol oder Fluconazol, und Fentanyl-Piramal kann zu einer gesteigerten und/oder verlängerten Exposition von Fentanyl führen.

Die vorherige Anwendung van Cimetidin kann zu erhöhten Fentanylplasmaspiegeln führen.

Wirkung von Fentanyl auf andere Arzneimittel

Die Dosierung anderer ZNS-dämpfender Arzneimittel sollte nach der Gabe von Fentanyl-Piramal 0,1 mg reduziert werden. Dies ist insbesondere nach einer Operation von Bedeutung, da eine tiefe Analgesia von einer merklichen Atemdepression begleitet wird, die während der postoperativen Periode anhalten oder wieder auftreten kann. Die Anwendung eines zentral dämpfenden Arzneimittels, wie eines Benzodiazepins, während dieser Periode kann das Risiko einer Atemdepression überproportional erhöhen.

Die Plasmakonzentration von Etomidat steigt deutlich um den Faktor 2-3, wenn es mit Fentanyl kombiniert wird. Die totale Plasma-Clearance und das Verteilungsvolumen von Etomidat wird um den Faktor 2-3 ohne Änderung der Halbwertszeit gesenkt, wenn es mit Fentanyl zusammen verabreicht wird.

Die gleichzeitige Gabe von Fentanyl-Piramal 0,1 mg und intravenösem Midazolam resultiert in einem Anstieg der terminalen Plasma-Halbwertszeit und einer Reduktion der Plasma-Clearance von Midazolam. Falls diese Arzneimittel zusammen mit Fentanyl-Piramal 0,1 mg verabreicht werden, kann es notwendig sein, dass deren Dosen reduziert werden müssen.



Parameters	Remarks	Parameters	Remarks
Product name/Generic name	Fentanyl 2 ml PIL Germany	Market/Country	Germany
Strength	NA	Barcode (PZN/CIP/EAN/KD/SKUL/VNR)	NA
Component	Pack Insert	Material code	38738330-2
Dimensions	696 x 332 mm	Superseded Material code	38738330-1
Specification	NA	Artwork number	NA
Font size & type	Helvetica World	MAH	Piramal Critical Care B.V.
Pantone number	As shown	GTIN	NA
Cut margins/Peel off Margins	NA	Special instructions	NA
Unvarnished zone	NA	Anticounterfeit features	NA
Mfg site	NA	Other observation	NA
Reason for revision:	PRAC update	Pharma Code	665
Date: 30/06/2023	Proof#: 10		

Janssen reference item code - 6200000031636

 Black