Fentanyl ARISTO[®] 25 µg/h, 50 µg/h, 75 µg/h, 100 µg/h Matrixpflaster, transdermales Pflaster

Zur Anwendung bei Kindern ab 2 Jahren und Erwachsenen

Wirkstoff: Fentanyl

ARISTO

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 (oder Ihrem Kind) 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 Aristo® und wofür wird es angewendet?
- 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Fentanyl Aristo® be-

1. Was ist Fentanyl Aristo® und wofür wird es angewendet? Der Name Ihres Arzneimittels ist Fentanyl Aristo[®].

Die Pflaster helfen, starke und langanhaltende Schmerzen zu behandeln:

- bei Erwachsenen, die eine kontinuierliche Schmerzbehandlung benötigen
- bei Kindern über 2 Jahren, die bereits Opioide erhalten und eine kontinuierliche Schmerzbehandlung benötigen

Fentanyl Aristo® enthält einen Wirkstoff namens Fentanyl. Dieser gehört zu einer Gruppe stark wirksamer Schmerzmittel - Opioide genannt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Fentanyl Aristo® beachten? Fentanyl Aristo® darf nicht angewendet werden, wenn

- Sie allergisch gegen Fentanyl oder einen der in Abschnitt 6 genann-

- ten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- Sie Schmerzen haben, die nur kurze Zeit andauern, wie plötzlich einsetzende Schmerzen oder Schmerzen nach einer Operation; - Sie Atemprobleme mit langsamer und flacher Atmung haben.

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, wenn etwas vom oben erwähnten auf Sie oder Ihr Kind zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie vor Anwendung von Fentanyl Aristo® mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Fentanyl Aristo® kann lebensbedrohliche Nebenwirkungen bei Personen haben, die nicht bereits regelmäßig verordnete opioidhaltige Arzneimittel anwenden.
- Fentanyl Aristo® ist ein Arzneimittel, das für Kinder lebensbedrohlich sein kann, auch wenn die Pflaster bereits benutzt wurden. Bedenken Sie, dass ein Klebepflaster (benutzt oder unbenutzt) für ein Kind verlockend sein kann; wenn es auf der Haut eines Kindes klebt oder es in den Mund genommen wird, kann dies tödliche Folgen haben.
- Bewahren Sie dieses Arzneimittel an einem sicheren und geschützten Ort auf, zu dem andere Personen keinen Zugang haben – siehe Abschnitt 5. "Wie ist Fentanyl Aristo® aufzubewahren?" für weitere Informationen.

Haften des Pflasters auf einer anderen Person

Das Pflaster darf 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 mit einem Pflasterträger unbeabsichtigt auf der Haut eines Familienmitgliedes haftete. Das Haften eines Pflasters auf einer anderen Person (insbesondere einem Kind) kann dazu führen, dass der im Pflaster enthaltene Wirkstoff durch die Haut der anderen Person aufgenommen wird und schwere Nebenwirkungen wie Atemprobleme mit langsamer und flacher Atmung bewirkt, welche tödlich sein können. Wenn das Pflaster auf der Haut einer anderen Person klebt, muss das Pflaster sofort entfernt und medizinische Hilfe eingeholt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung von Fentanyl Aristo® Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie die-

ses Arzneimittel anwenden, wenn einer der unten genannten Punkte auf Sie zutrifft. Ihr Arzt wird genauer nachfragen, wenn Sie: - jemals Probleme mit Ihrer Lunge oder dem Atmen hatten; jemals Probleme mit Ihrem Herz, Leber, Nieren oder niedrigem

- Blutdruck hatten; - jemals einen Hirntumor hatten;

- jemals andauernde Kopfschmerzen oder eine Kopfverletzung hatten;
- älter sind Sie könnten auf die Wirkungen des Pflasters empfindlicher reagieren;
- eine Krankheit namens Myasthenia gravis haben, bei der die Muskeln schwach werden und schnell ermüden.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie nicht sicher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Fentanyl Aristo® anwenden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Anwendung

des Pflasters Atemprobleme während des Schlafens haben. Opioide wie Fentanyl Aristo® können schlafbezogene Atemprobleme verursachen, wie Schlafapnoe (zeitweises Aussetzen der Atmung im Schlaf) und schlafbezogene Hypoxie (niedriger Sauerstoffgehalt im Blut). Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie, Ihr Partner oder Ihre Pflegeperson bemerken, dass irgendetwas von dem Folgenden bei Ihnen auftritt: - zeitweises Aussetzen der Atmung im Schlaf

- nächtliches Erwachen aufgrund von Atemnot
- Schwierigkeiten durchzuschlafen - starke Schläfrigkeit am Tag
- Ihr Arzt wird möglicherweise beschließen, Ihre Dosis zu ändern.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Anwendung des Pflasters eine Veränderung bei Ihrem Schmerzempfinden

feststellen. Wenn Sie Folgendes bemerken: - Ihre Schmerzen werden durch das Pflaster nicht mehr gelindert eine Zunahme der Schmerzen

- es gibt eine Veränderung in der Art und Weise, wie Sie Schmerzen empfinden (z. B. Sie empfinden Schmerzen in einem anderen Kör-
- Schmerzen, wenn etwas Ihren Körper berührt, von dem Sie nicht erwarten würden, dass es Sie schmerzen würde. Verändern Sie die Dosis nicht selbst. Ihr Arzt wird möglicherweise beschließen, Ihre Dosis oder Behandlung zu ändern.

Nebenwirkungen und Fentanyl Aristo® Fentanyl Aristo® kann Sie ungewöhnlich schläfrig machen und eine

langsame oder flache Atmung verursachen. Sehr selten können diese Atemschwierigkeiten lebensbedrohlich oder sogar tödlich

sein, insbesondere bei Personen, die bisher keine starken Opioid-Schmerzmittel (wie Fentanyl Aristo® oder Morphin) angewendet haben. Wenn Sie oder Ihr Partner oder eine Pflegeperson bemerken, dass die Person, die das Pflaster trägt, ungewöhnlich schläfrig ist mit langsamer oder schwacher Atmung, dann entfernen Sie das Pflaster; - verständigen Sie einen Arzt oder gehen Sie direkt ins nächstgelegene Krankenhaus; halten Sie die Person möglichst viel zum Bewegen und Sprechen an.

- Wenn Sie Fieber während der Fentanyl Aristo®-Anwendung be-

kommen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt – das Fieber kann die Menge

Fentanyl Aristo® kann Verstopfung verursachen; sprechen Sie mit

Ihrem Arzt oder Apotheker, wie Verstopfung vermieden oder behandelt werden kann. Für eine vollständige Auflistung der möglichen Nebenwirkungen siehe Abschnitt 4. "Welche Nebenwirkungen sind möglich?"

des über die Haut aufgenommenen Wirkstoffs erhöhen.

Wenn Sie das Pflaster tragen, setzen Sie das Pflaster keinen direkten Wärmequellen aus, wie zum Beispiel Heizkissen, Heizdecken, Wärmflaschen, geheizte Wasserbetten, Wärme- oder Bräunungsstrahler. Nehmen Sie keine Sonnenbäder, ausgedehnte heiße Bäder oder

Saunagänge oder heiße Whirlpool-Bäder. Wenn Sie es dennoch tun, kann sich die aus dem Pflaster freigesetzte Menge an Arzneimittel Langzeitanwendung und Gewöhnung Dieses Arzneimittel enthält Fentanyl, ein Schmerzmittel aus der Gruppe der Opioide. Die wiederholte Anwendung von Opioidschmerz-mitteln kann dazu führen, dass das Arzneimittel weniger wirksam ist

(d. h., Sie gewöhnen sich daran; dies wird als Arzneimitteltoleranz bezeichnet). Bei der Anwendung von Fentanyl Aristo® können Sie auch schmerzempfindlicher werden. Dies wird als Hyperalgesie bezeichnet. Eine Erhöhung der Dosis Ihrer Pflaster kann helfen, die Schmerzen eine Zeit lang zu reduzieren, sie kann Ihnen aber auch schaden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie feststellen, dass Ihr Arzneimittel weniger wirksam wird. Ihr Arzt wird entscheiden, ob es für Sie besser ist, die Dosis zu erhöhen oder Ihre Anwendung von Fentanyl Aristo[®] schrittweise zu verringern. Abhängigkeit und Sucht Die wiederholte Anwendung von Fentanyl Aristo® kann auch zu Abhängigkeit, Missbrauch und Sucht führen, was wiederum zu einer lebensbedrohlichen Überdosierung führen kann. Das Risiko für solche Nebenwirkungen kann mit höherer Dosis und längerer Anwendungsdauer zunehmen. Abhängigkeit oder Sucht können dazu führen, dass

wie viel Arzneimittel Sie anwenden müssen oder wie oft. Möglicherweise haben Sie das Gefühl, dass Sie Ihr Arzneimittel weiterhin anwenden müssen, auch wenn es nicht hilft, Ihre Schmerzen zu lindern. Das Risiko, abhängig oder süchtig zu werden, ist von Person zu Person unterschiedlich. Sie können ein höheres Risiko haben, von Fentanyl Aristo® abhängig oder danach süchtig zu werden, wenn Sie oder jemand in Ihrer Familie schon einmal Alkohol, verschreibungspflichtige Arzneimittel oder illegale Drogen missbraucht hat oder davon abhängig war ("Sucht"); Sie Raucher sind;

Sie das Gefühl haben, nicht mehr die Kontrolle darüber zu besitzen,

oder eine Persönlichkeitsstörung) oder wegen anderer psychischer Erkrankungen von einem Psychiater behandelt wurden. Wenn Sie während der Anwendung von Fentanyl Aristo® eines der folgenden Anzeichen bemerken, könnte dies ein Hinweis darauf sein,

- Sie schon einmal psychische Probleme hatten (Depression, Angst

- dass Sie abhängig oder süchtig geworden sind.
 Sie müssen das Arzneimittel länger anwenden, als von Ihrem Arzt empfohlen wurde.
- Sie müssen mehr als die empfohlene Dosis anwenden. Sie wenden das Arzneimittel aus anderen Gründen an, als den Gründen wegen denen es Ihnen verschrieben wurde, z.B., "um ru-

hig zu bleiben" oder "um schlafen zu können".

- Sie haben wiederholt erfolglos versucht, die Anwendung des Arzneimittels zu beenden oder zu kontrollieren. Wenn Sie die Anwendung des Arzneimittels stoppen, fühlen Sie sich unwohl und Sie fühlen sich besser, wenn Sie das Arzneimittel
- wieder anwenden ("Entzugssymptome"). Wenn Sie eines dieser Anzeichen bemerken, besprechen Sie mit Ihrem Arzt den besten Behandlungsweg für Sie, einschließlich der

Frage, wann Sie aufhören sollten es anzuwenden und wie Sie dies sicher tun können.

Entzugssymptome bei Absetzen von Fentanyl Aristo® Hören Sie nicht plötzlich auf, dieses Arzneimittel anzuwenden. Es können Entzugssymptome wie Unruhe, Schlafstörungen, Reizbarkeit, Erregung, Angst, Herzklopfen (Palpitationen), erhöhter Blutdruck, Übelkeit oder Erbrechen, Durchfall, Appetitverlust, Zittern, Schüttelfrost oder Schwitzen auftreten. Wenn Sie das Arzneimittel absetzen möchten, sprechen Sie zuerst mit Ihrem Arzt. Ihr Arzt erklärt Ihnen, wie Sie dies tun können, in der Regel durch eine schrittweise Reduzierung der Dosis, sodass unangenehme Entzugserscheinungen auf ein Minimum reduziert werden.

- 3. Wie ist Fentanyl Aristo® anzuwenden? 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- 5. Wie ist Fentanyl Aristo® aufzubewahren?

Dopinghinweis

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Fentanyl Aristo® als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen. Anwendung von Fentanyl Aristo® zusammen mit anderen Arz-

Die Anwendung des Arzneimittels Fentanyl Aristo® kann bei Do-

pingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von

neimitteln Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel (einschließlich rezeptfreie und pflanzliche Arzneimittel) einzunehmen/anzuwenden. Sie sollten Ihrem Apotheker auch mitteilen, dass Sie Fentanyl Aristo® anwenden, wenn Sie andere Arzneimittel in einer Apotheke kaufen.

lhr Arzt weiß, welche Arzneimittel sicher während der Anwendung von Fentanyl Aristo $^{\tiny (0)}$ eingenommen werden können. Sie müssen eventuell engmaschig überwacht werden, wenn Sie einige der unten aufgeführten Arzneimittel einnehmen oder wenn Sie aufhören, einige der unten aufgeführten Arzneimittel einzunehmen, da dies Auswirkungen auf die von Ihnen benötigte Stärke von Fentanyl Aristo® haben kann. Teilen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker insbesondere mit, wenn Sie

folgendes einnehmen: andere Schmerzmittel, wie andere Opioid-Schmerzmittel (wie Bu-

- prenorphin, Nalbuphin oder Pentazocin) und einige Schmerzmittel gegen Nervenschmerzen (Gabapentin und Pregabalin) - Schlafmittel (wie Temazepam, Zaleplon oder Zolpidem) - Beruhigungsmittel (Tranquilizer, wie Alprazolam, Clonazepam,
- Diazepam, Hydroxyzin oder Lorazepam) und Arzneimittel gegen psychische Erkrankungen (Antipsychotika, wie Aripiprazol, Haloperidol, Olanzapin, Risperidon oder Phenothiazine)
 - Arzneimittel zur Entspannung Ihrer Muskeln (wie Cyclobenzaprin
- oder Diazepam) einige Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen, die SSRIs oder SNRIs genannt werden (wie Citalopram, Duloxetin, Escitalo-pram, Fluoxetin, Fluvoxamin, Paroxetin, Sertralin oder Venlafaxin)
- weitere Informationen siehe unten
 Einige Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen oder der Parkinson-Krankheit, die MAO-Hemmer genannt werden (wie Isocarboxazid, Phenelzin, Selegilin oder Tranylcypromin). Sie dürfen frühestens 14 Tage nach Absetzen dieser Arzneimittel mit der Anwendung von Fentanyl Aristo® beginnen – weitere Informationen siehe unten.
- einige Antihistaminika, besonders solche, die Sie müde machen (wie Chlorpheniramin, Clemastin, Cyproheptadin, Diphenhydramin oder Hydroxyzin)
- einige Antibiotika zur Behandlung von Infektionen (wie Erythromycin oder Clarithromycin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (wie Itraconazol, Ketoconazol, Fluconazol oder Voriconazol) Arzneimittel zur Behandlung von unregelmäßigem Herzschlag (wie
- Amiodaron, Diltiazem oder Verapamil)

 Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose (wie Rifampicin)
- einige Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie (wie Carbamaze-pin, Phenobarbital oder Phenytoin) einige Arzneimittel zur Behandlung von Übelkeit oder Reisekrankheit (wie Phenothiazine)
- einige Arzneimittel zur Behandlung von Sodbrennen und Magengeschwüren (wie Cimetidin)
- einige Arzneimittel zur Behandlung von Angina pectoris oder hohem Blutdruck (wie Nicardipin)
- einige Arzneimittel zur Behandlung von Blutkrebs (wie Idelalisib)

Fentanyl Aristo® mit Antidepressiva Das Risiko von Nebenwirkungen steigt, wenn Sie andere Arzneimittel

wie bestimmte Antidepressiva einnehmen. Fentanyl Aristo® und diese Arzneimittel können sich gegenseitig beeinflussen und Sie können Änderungen Ihres geistigen Zustands erfahren wie Unruhezustände, Sehen, Fühlen, Hören oder Riechen von Dingen, die nicht da sind (Halluzinationen) und andere Wirkungen wie Änderung des Blutdrukes, schneller Herzschlag, hohe Körpertemperatur, überaktive Re flexe, Koordinationsstörungen, Muskelsteifheit, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall (dies könnten Anzeichen eines Serotonin-Syndroms sein). Bei gleichzeitiger Anwendung wird Ihr Arzt Sie gegebenenfalls auf solche Nebenwirkungen engmaschiger überwachen wollen, insbesondere am Anfang der Behandlung oder bei einer Änderung der Dosis Ihres Arzneimittels. Verwendung mit Arzneimitteln, die die Funktion des Zentralner-

vensystems (Gehirn und Rückenmark) dämpfen, einschließlich Alkohol und einigen Betäubungsmitteln Die gleichzeitige Anwendung von Fentanyl Aristo® und Sedativa wie

Benzodiazepinen oder verwandten Arzneimitteln erhöht das Risiko für Benommenheit, Atemprobleme (Atemdepression) oder Koma und kann lebensbedrohlich sein. Deswegen sollte eine gleichzeitige Anwendung nur dann in Betracht gezogen werden, wenn keine anderen Behandlungsoptionen möglich sind. Wenn Ihr Arzt Ihnen Fentanyl Aristo® zusammen mit Beruhigungsmit-

teln verschreibt, sollte Ihr Arzt die Dosis und die Dauer der gleichzeitigen Anwendung begrenzen. Informieren Sie bitte Ihren Arzt über alle Sedativa, die Sie einnehmen und befolgen Sie seine Empfehlungen zur Dosierung genau. Es

könnte hilfreich sein, Freunde oder Angehörige zu informieren, damit auch sie auf die o.g. Anzeichen und Symptome bei Ihnen achten können. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn solche Symptome bei Ihnen auftreten. Trinken Sie keinen Alkohol, während Sie Fentanyl Aristo® anwenden, außer Sie haben vorher mit Ihrem Arzt darüber gesprochen.

Wenn Sie meinen, dass Sie eine Betäubung erhalten werden, teilen Sie Ihrem Arzt oder Zahnarzt mit, dass Sie Fentanyl Aristo® anwen-

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.

Fentanyl Aristo® darf nicht während der Schwangerschaft angewendet werden, außer Sie haben dies mit Ihrem Arzt besprochen. Fentanyl Aristo® soll nicht während der Geburt angewendet werden, weil das Arzneimittel die Atmung des Neugeborenen beeinträchtigen

Die längere Anwendung von Fentanyl Aristo® während der Schwan-

gerschaft kann bei Ihrem Neugeborenen Entzugssymptome (wie

schrilles Schreien, Nervosität, Krampfanfälle, schlechte Nahrungsaufnahme und Durchfall) hervorrufen, die lebensbedrohlich sein können, wenn sie nicht erkannt und behandelt werden. Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt, wenn Sie glauben, dass Ihr Baby Entzugssymptome haben könnte. Wenden Sie Fentanyl Aristo® nicht an, wenn Sie stillen. Sie sollen nach Entfernen des Fentanyl Aristo®-Pflasters für 3 Tage nicht stillen, weil der Wirkstoff in die Muttermilch übergehen kann.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen Fentanyl Aristo® kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen oder Werkzeugen beeinflussen, weil es Sie schläfrig oder schwindelig machen kann. Wenn dies geschieht, führen Sie kein Fahrzeug oder benutzen Sie keine Werkzeuge oder

Maschinen. Führen Sie während der Anwendung dieses Arzneimittels kein Fahrzeug, solange Sie nicht wissen, wie es Sie beeinflusst. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich unsicher sind, ob es für Sie sicher ist, ein Fahrzeug zu führen, während Sie dieses Arzneimittel anwenden. 3. Wie ist Fentanyl Aristo® anzuwenden? Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit

Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn

Abhängig von der Stärke Ihrer Schmerzen, von Ihrem Allgemeinzustand und der Art der bisher erhaltenen Schmerztherapie wird Ihr

Sie sich nicht sicher sind.

halten.

Pflasters am

Montag

<u>Erwachsene</u>

Arzt entscheiden, welche Stärke von Fentanyl Aristo® für Sie am besten geeignet ist. Vor Beginn der Behandlung und regelmäßig während der Behandlung wird Ihr Arzt außerdem mit Ihnen besprechen, was Sie von der Anwendung von Fentanyl Aristo® erwarten können, wann und wie

lange Sie es anwenden müssen, wann Sie Ihren Arzt kontaktieren sollten und wann Sie aufhören müssen, es anzuwenden (siehe auch Abschnitt 2. "Entzugssymptome bei Absetzen von Fentanyl Aristo®"). Anwendung und Wechsel der Pflaster - In jedem Pflaster ist genug Wirkstoff für 3 Tage (72 Stunden) ent-

- Sie sollten Ihr Pflaster jeden dritten Tag wechseln, außer Ihr Arzt hat

- Ihnen etwas anderes gesagt.
 Entfernen Sie immer zuerst das alte Pflaster, **bevor** Sie ein neues aufkleben.
- Wechseln Sie Ihr Pflaster alle 3 Tage immer **zur gleichen Tageszeit** (alle 72 Stunden). - Wenn Sie mehr als ein Pflaster anwenden, wechseln Sie alle Pflaster
- zur gleichen Zeit. Machen Sie sich eine Notiz über den Wochentag, das Datum und die Uhrzeit an dem Sie ein Pflaster aufgeklebt haben, um sich an das Wechseln des Pflasters zu erinnern.
- Die folgende Tabelle zeigt Ihnen, wann Sie Ihr Pflaster wechseln sollen: Anwendung des Wechsel des

Pflasters am

Donnerstag

Dienstag	\rightarrow	Freitag	
Mittwoch	→	Samstag	
Donnerstag	→	Sonntag	
Freitag	→	Montag	
Samstag	→	Dienstag	
Sonntag	→	Mittwoch	

Wo das Pflaster aufgeklebt werden soll



<u>Kinder</u>

dem:

- Kleben Sie das Pflaster immer auf den oberen Bereich des Rückens, damit es für Ihr Kind schwierig ist, das Pflaster zu erreichen oder zu
- Prüfen Sie regelmäßig, ob das Pflaster noch richtig auf der Haut
- Es ist wichtig, dass Ihr Kind das Pflaster nicht entfernt und sich in den Mund steckt, da dies lebensbedrohlich oder sogar tödlich sein
- Beobachten Sie Ihr Kind besonders sorgfältig für 48 Stunden, nach-
- das erste Pflaster aufgeklebt wurde;
 ein höher dosiertes Pflaster aufgeklebt wurde.
- <u>Erwachsene und Kinder</u> Kleben Sie das Pflaster nicht auf
- Es kann einige Zeit dauern, bis das Pflaster voll wirksam wird. Daher kann Ihr Kind bis zum Eintritt der Wirksamkeit noch andere Schmerzmittel benötigen. Ihr Arzt wird dies mit Ihnen besprechen.

- dieselbe Stelle zweimal in Folge
- Bereiche, die Sie viel bewegen (Gelenke) oder Hautstellen, die gereizt sind oder kleine Verletzungen aufweisen;
- Hautstellen, die stark behaart sind. Vorhandene Haare sollten nicht
- abrasiert werden (Rasieren führt zu Hautirritationen). Stattdessen sollten die Haare so kurz wie möglich abgeschnitten werden.

Aufkleben eines Pflasters Schritt 1: Vorbereitung der Haut

- Bevor Sie das Pflaster aufkleben, muss Ihre Haut komplett trocken, sauber und normal temperiert sein.
- Wenn Ihre Haut gereinigt werden muss, verwenden Sie nur kaltes
- Verwenden Sie keine Seife oder andere Reinigungsmittel, Cremes,
- Hautpflegemittel, Öle oder Puder vor Aufkleben des Pflasters. Kleben Sie das Pflaster nicht sofort nach einem heißen Bad oder einer
- heißen Dusche auf.

Schritt 2: Öffnen des Beutels Jedes Pflaster ist einzeln in einem Beutel eingeschweißt.

- Öffnen Sie den Beutel erst, wenn Sie das Pflaster ohne Verzöge-
- rung verwenden wollen. Reißen oder schneiden Sie den Beutel an der Kerbe auf.
- Reißen oder schneiden Sie vorsichtig den gan-
- zen Rand des Beutels auf (wenn Sie eine Schere verwenden, schneiden Sie nah am verschweißten Rand des Beutels, um eine Beschädigung des Pflasters zu vermeiden). Greifen Sie beide Seiten des geöffneten Beutels und ziehen Sie ihn wie ein Buch auseinander.
- Nehmen Sie das Pflaster erst aus dem Beutel, wenn Sie bereit für die Anwendung sind.
- Prüfen Sie das Pflaster auf Beschädigungen. - Kleben Sie das Pflaster nicht auf, wenn es geteilt,
- zerschnitten oder beschädigt ist. Zerteilen oder zerschneiden Sie das Pflaster niemals.
- Heben Sie den leeren Beutel auf, um das benutzte Pflaster später
- zu entsorgen. - Benutzen Sie jedes Pflaster nur einmal.
- Schritt 3: Abziehen und Aufdrücken

Achten Sie darauf, dass das Pflaster nach dem Aufkleben auf der

- Haut von lockerer Kleidung bedeckt ist und nicht unter einem straffen oder elastischen Kleidungsteil feststeckt.
 - Entfernen Sie die erste durchsichtige Schutzfolie vollständig von der bedruckten und mit normal
- lesbarer Schrift versehenen Rückseite des Pflas-Ziehen Sie anschließend, beginnend von einer Ecke, die zweite durchsichtige Schutzfolie von
- der Klebefläche vorsichtig bis ungefähr zur Mitte des Pflasters ab. Achten Sie darauf, die Klebefläche des Pflasters nicht zu berühren. Die Seite des Pflasters mit der Klebefläche ist auch daran erkennbar, dass die Schrift von dieser Seite aus spiegelverkehrt lesbar ist. Drücken Sie die freie Hälfte der Klebefläche des Pflasters auf die Haut.
- Entfernen Sie die Schutzfolie nun vollständig von
- der Klebefläche und drücken Sie das ganze Pflaster mit der flachen Hand auf die Haut. - Drücken Sie für mindestens 30 Sekunden. Vergewissern Sie sich, dass das Pflaster gut klebt, be-
- sonders an den Rändern. Schritt 4: Entsorgen des Pflasters Sofort wenn Sie ein Pflaster entfernen, falten Sie es fest in der Mitte

- zusammen, so dass es mit der Klebefläche aneinanderklebt. Legen Sie es in den Originalbeutel und entsorgen Sie den Beutel
- wie von Ihrem Apotheker angegeben.

 Bewahren Sie benutzte Pflaster für Kinder unzugänglich auf da auch benutzte Pflaster noch etwas Wirkstoff enthalten, kann das für
- Kinder gefährlich und sogar tödlich sein. Schritt 5: Hände waschen Waschen Sie sich nach jedem Umgang mit dem Pflaster die Hände

ausschließlich mit klarem Wasser.

Weitere Informationen über die Anwendung von Fentanyl Aristo® Alltagsaktivitäten während Sie die Pflaster anwenden - Die Pflaster sind wasserdicht.

Sie können duschen oder baden, während Sie ein Pflaster tragen, sollten aber nicht direkt über das Pflaster reiben.

- Wenn Ihr Arzt damit einverstanden ist, können Sie sich körperlich betätigen oder Sport treiben, während Sie das Pflaster tragen. - Sie können auch schwimmen gehen, während Sie das Pflaster tra-
- Nutzen Sie keine heißen (Whirlpool-)Bäder.
 Tragen Sie das Pflaster nicht unter einem straffen oder elastischen
- Teil.
- Wenn Sie das Pflaster tragen, setzen Sie das Pflaster keinen direkten Wärmequellen aus, wie Heizkissen, Heizdecken, Wärmflaschen, geheizte Wasserbetten, Wärme- oder Bräunungsstrahler. Nehmen Sie keine Sonnenbäden, was gedehnte heiße Bäder oder Sunnagängen Wasse Sie en deutschaft die gestellt die gestellt aus dem Pflasten feinen sonnen werden der den Pflasten feine stellt die gestellt die gestellt aus dem Pflasten feine stellt die gestellt di
- ge. Wenn Sie es dennoch tun, kann sich die aus dem Pflaster freigesetzte Menge an Arzneimittel erhöhen. Wie schnell wirken die Pflaster? Es kann einige Zeit dauern, bis Ihr erstes Pflaster vollständig wirkt. Ihr Arzt kann Ihnen beispielsweise für den ersten Tag zusätzliche Schmerzmittel verordnen.

Danach sollte das Pflaster helfen, die Schmerzen dauerhaft zu be-

- kämpfen, so dass Sie keine weiteren Schmerzmittel mehr benötigen. Jedoch kann Ihr Arzt Ihnen von Zeit zu Zeit weiterhin zusätzliche Schmerzmittel verordnen.
- Wie lange werden die Pflaster angewendet?
 Fentanyl Aristo® Pflaster sind für die Anwendung bei langanhaltenden Schmerzen bestimmt. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Sie die Pflaster voraussichtlich anwenden.

Wenn sich Ihre Schmerzen verschlimmern Wenn Ihre Schmerzen nach dem Aufkleben des letzten Pflasters plötzlich stärker werden, müssen Sie das Pflaster überprüfen. Wenn

es nicht mehr gut klebt oder abgefallen ist, sollten Sie das Pflaster ersetzen (siehe auch Abschnitt "Wenn sich ein Pflaster ablöst"). Wenn Ihre Schmerzen mit der Zeit stärker werden, während Sie diese Pflaster anwenden, kann Ihr Arzt eine höhere Pflasterstärke aus-

probieren oder Ihnen zusätzliche Schmerzmittel verordnen (oder

- Wenn eine Erhöhung der Wirkstärke des Pflasters nicht hilft, kann Ihr Arzt entscheiden, die Anwendung der Pflaster abzubrechen. Wenn Sie eine größere Menge von Fentanyl Aristo® angewendet haben, als Sie sollten (mehr Pflaster oder die falsche Pflasterstärke) Wenn Sie mehr Pflaster oder eine falsche Pflasterstärke aufgeklebt
- haben, entfernen Sie die Pflaster und informieren Sie sofort einen Arzt. <u>Eine Überdosierung kann sich durch folgende Anzeichen bemerkbar</u> <u>machen:</u>
- Atembeschwerden oder flache Atmung, Müdigkeit, starke Schläfrigkeit, Unfähigkeit klar zu denken, normal zu gehen oder zu sprechen und Gefühl von Ohnmacht, Schwindel oder Verwirrtheit. Eine Überdosierung kann auch zu einer Erkrankung des Gehirns führen, die als Toxische Leukenzephalopathie bezeichnet wird. Wenn Sie den Wechsel Ihres Pflasters vergessen haben

Wenn Sie es vergessen haben, wechseln Sie Ihr Pflaster sofort, wenn Sie sich daran erinnern und notieren Sie den Tag und die Uhrzeit. Wechseln Sie das Pflaster wie gewohnt wieder nach 3 Tagen

Sie das Wechseln des Pflasters vergessen haben, da Sie möglicherweise in diesem Fall zusätzliche Schmerzmittel benötigen; kleben Sie kein zusätzliches Pflaster auf. Wenn sich ein Pflaster ablöst Wenn sich ein Pflaster vor dem geplanten Wechsel ablöst, dann

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie erst sehr spät bemerken, dass

kleben Sie sofort ein neues auf und notieren sich Tag und Uhrzeit. Nutzen Sie einen neuen Hautbereich auf Ihrem Oberkörper oder Arm; dem oberen Rücken Ihres Kindes. - Informieren Sie Ihren Arzt darüber und tragen Sie das Pflaster wei-

tere 3 Tage (72 Stunden) oder wie von Ihrem Arzt vorgeschrieben, bevor Sie das neue Pflaster wie gewohnt wechseln.

- Wenn sich Pflaster erneut ablösen, wenden Sie sich an Ihren Arzt Wenn Sie die Anwendung von Fentanyl Aristo® abbrechen wollen - Hören Sie nicht plötzlich auf, dieses Arzneimittel anzuwenden. Wenn Sie das Arzneimittel absetzen möchten, sprechen Sie zuerst

mit Ihrem Arzt. Ihr Arzt erklärt Ihnen, wie Sie dies tun können, in

der Regel durch eine schrittweise Reduzierung der Dosis, sodass unangenehme Entzugserscheinungen auf ein Minimum reduziert werden. Siehe auch Abschnitt 2. "Entzugssymptome bei Absetzen von Fentanyl Aristo®"

delten betreffen)

GI364000-19/DE/0224

- Wenn Sie die Anwendung der Pflaster beenden, beginnen Sie nicht erneut, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen. Möglicherweise benötigen Sie eine andere Pflasterstärke, wenn Sie erneut beginnen. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich? Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Wenn Sie oder Ihr Partner oder eine Pflegeperson irgendetwas von dem Folgenden an der Person, die das Pflaster trägt, bemer-

Arzt oder gehen Sie direkt in das nächstgelegene Krankenhaus. Sie könnten dringend medizinische Behandlung benötigen. - Anomales Gefühl von Schläfrigkeit, eine langsamere oder flachere Atmuna als aewöhnlich.

ken, entfernen Sie das Pflaster und verständigen Sie sofort einen

- Folgen Sie den oben aufgeführten Anweisungen und halten Sie die Person, die das Pflaster getragen hat, möglichst viel zum Bewegen und Sprechen an. Sehr selten können diese Atemschwierigkeiten lebensbedrohlich oder sogar tödlich sein, insbesondere bei Personen, die bisher keine starken opioidhaltigen Schmerzmittel (wie Fentanyl Aristo® oder Morphin) angewendet haben. (Gelegentlich, dies kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Plötzliche Schwellung des Gesichts oder des Rachens, schwere Rei-
- zung, Rötung oder Blasenbildung Ihrer Haut. Dies können Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion sein (die Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar). (Krampf-)Anfälle. (Gelegentlich, dies kann bis zu 1 von 100 Behan-

Reduzierter Bewusstseinsgrad oder Bewusstlosigkeit. (Gelegent-

lich, dies kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Folgende Nebenwirkungen wurden ebenfalls berichtet Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
- Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung
- Schläfrigkeit - Schwindelgefühl

verstärktes Schwitzen

- Fieber

- Kopfschmerzen Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen - allergische Reaktion
- **Appetitlosigkeit** Schlaflosigkeit

- Depression

- Angstzustände oder Verwirrtheitszustand Sehen, Fühlen, Hören oder Riechen von Dingen, die nicht da sind
- (Halluzinationen)
- Muskelzittern oder -krämpfe ungewöhnliches Gefühl auf der Haut, wie Kribbeln oder Krabbeln
- (Parästhesie) - Gefühl, sich zu drehen (Drehschwindel)
- schneller oder unregelmäßiger Herzschlag (Palpitationen, Tachykardie)
- Bluthochdruck
- Atemnot (Dyspnoe)
- Durchfall
- Mundtrockenheit - Bauchschmerzen oder Verdauungsstörung
- Unfähigkeit zu urinieren oder die Blase komplett zu leeren - sich sehr müde, schwach oder allgemein unwohl fühlen Kältegefühl - geschwollene Hände, Knöchel oder Füße (periphere Ödeme)

- Juckreiz, Hautausschlag oder Hautrötung

- Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- Atemdepression, Atemnot

- sondere der Haut (Hypästhesie)
- Gedächtnisschwund
- anose)
- Verlust der Darmtätigkeit (Ileus)
 juckender Hautausschlag (Ekzem), allergische Reaktion oder ande-
- grippeähnliche Erkrankung - Gefühl von Körpertemperaturschwankungen
- Muskelzucken Schwierigkeiten, eine Erektion zu bekommen oder aufrecht zu er-
- halten (Impotenz) oder Probleme beim Sex Schwierigkeiten beim Schlucken
- Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
- Verengung der Pupille (Miosis) - zeitweises Aussetzen der Atmung (Apnoe)
- unzulängliche Atmung (Hypoventilation) Vorstufe des Ileus (Subileus)
- Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
- Mangel an männlichen Geschlechtshormonen (Androgenmangel) Delirium (die Symptome können eine Kombination aus gesteigerter körperlicher Erregbarkeit [Agitiertheit], Unruhe, Orientierungsstörung, Verwirrtheit, Furcht, Sehen oder Hören von nicht vorhande-
- achten?") Sie können im Bereich des Pflasters Ausschläge, Rötungen oder einen leichten Juckreiz der Haut bemerken. Dies ist normalerweise

leicht ausgeprägt und verschwindet wieder, nachdem Sie das Pflaster entfernt haben. Wenn dies nicht geschieht oder das Pflaster zu schweren Hautreizungen führt, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Die wiederholte Anwendung der Pflaster kann das Arzneimittel weniger wirksam machen (Sie gewöhnen sich daran oder könnten schmerzempfindlicher werden) oder Sie können davon abhängig

wechseln oder die Anwendung von Fentanyl Aristo® plötzlich abbrechen, können Sie Entzugserscheinungen wie Übelkeit, Krankheitsgefühl, Durchfall, Angstzustände oder Zittern bemerken. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eines dieser Symptome bemerken. Es wurde berichtet, dass es durch längerfristige Anwendung von

Fentanyl während der Schwangerschaft zu Entzugserscheinungen

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

Bewahren Sie alle Pflaster (benutzt und unbenutzt) für Kinder unzu-

Bewahren Sie dieses Arzneimittel an einem sicheren und geschützten Ort auf, zu dem andere Personen keinen Zugang haben. Es kann

verursachen und tödlich wirken, wenn sie es versehentlich oder absichtlich anwenden oder einnehmen. Wie lange kann Fentanyl Aristo® aufbewahrt werden

Nicht über 25 °C lagern. Wie sind benutzte oder unbenutzte Pflaster zu entsorgen Wenn ein benutztes oder unbenutztes Pflaster versehentlich auf einer anderen Person haftet, insbesondere auf einem Kind, kann dies

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.

2,75 mg Fentanyl (entsprechend einer Wirkstofffreisetzung von

25 Mikrogramm/Stunde über einen Zeitraum von 3 Tagen). Fentanyl Aristo® 50 µg/h Matrixpflaster

Jedes transdermale Pflaster (20 cm² Absorptionsfläche) enthält 5,5 mg Fentanyl (entsprechend einer Wirkstofffreisetzung von 50 Mikrogramm/Stunde über einen Zeitraum von 3 Tagen).

<u>Fentanyl Aristo® 75 µg/h Matrixpflaster</u>

Jedes transdermale Pflaster (30 cm² Absorptionsfläche) enthält 8,25 mg Fentanyl (entsprechend einer Wirkstofffreisetzung von 75 Mikrogramm/Stunde über einen Zeitraum von 3 Tagen).

Pigmentierter Polyethylenterephthalat/Ethylenvinylacetat-Copolymer-Doppelschichtfilm; Polydimethylsiloxan/Silikonharz, quervernetzt; Dimeticon (350 cST); Ethylenvinylacetat-Copolymerfilm; Po-

Wie Fentanyl Aristo® aussieht und Inhalt der Packung Fentanyl Aristo® 25 μg/h Matrixpflaster, transdermales Pflaster Fentanyl Aristo® 25 μg/h Matrixpflaster hat eine Absorptionsfläche

Aufdruck "Fentanyl" in grüner Schrift im Wechsel mit grünen Diagonalstreifen mit sich wiederholendem Aufdruck "50 µg/h" in beiger Fentanyl Aristo® 75 μg/h Matrixpflaster, transdermales Pflaster Fentanyl Aristo® 75 μg/h Matrixpflaster hat eine Absorptionsfläche von 30 cm², ist viereckig mit abgerundeten Ecken und hat auf der

Rückseite beigefarbene Diagonalstreifen mit sich wiederholendem

Aufdruck "Fentanyl" in blauer Schrift im Wechsel mit blauen Diagonalstreifen mit sich wiederholendem Aufdruck "75 µg/h" in beiger

Schrift. Fentanyl Aristo® 100 μg/h Matrixpflaster, transdermales Pflaster Fentanyl Aristo® 100 µg/h Matrixpflaster hat eine Absorptionsfläche von 40 cm², ist viereckig mit abgerundeten Ecken und hat auf der Rückseite beigefarbene Diagonalstreifen mit sich wiederholendem Aufdruck "Fentanyl" in grauer Schrift im Wechsel mit grauen Diagonalstreifen mit sich wiederholendem Aufdruck "100 µg/h" in beiger

durch transparente Folien geschützt, die vor dem Aufkleben auf die Haut entfernt werden müssen. Jedes transdermale Pflaster ist in einem kindergesicherten Folien-

Die Pflaster sind auf der Rückseite und auf der Klebefläche jeweils

und 20 transdermalen Pflastern erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht. Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Tel.: + 49 30 71094-4200

von 10 cm², ist viereckig mit abgerundeten Ecken und hat auf der Rückseite beigefarbene Diagonalstreifen mit sich wiederholendem Aufdruck "Fentanyl" in roter Schrift im Wechsel mit roten Diago-nalstreifen mit sich wiederholendem Aufdruck "25 µg/h" in beiger

Jedes transdermale Pflaster hat eine Klebefläche, damit es auf die

Fentanyl Aristo® Matrixpflaster sind in Packungen mit 4, 5, 9, 10, 19

40016560/12

ARISTO Aristo Pharma GmbH Wallenroder Straße 8-10 13435 Berlin, Deutschland

- Entzugserscheinungen Unruhezustände, Desorientiertheit
- sich sehr glücklich fühlen (Euphorie)
- herabgesetztes Gefühl oder herabgesetzte Empfindlichkeit, insbe-
- verschwommenes Sehen verlangsamter Herzschlag (Bradykardie) oder niedriger Blutdruck
- Blaufärbung der Haut aufgrund von Sauerstoffmangel im Blut (Zy-
- re Hauterkrankungen an der Stelle, wo das Pflaster klebt
- Dermatitis an der Applikationsstelle Ekzem an der Applikationsstelle
- nen Dingen, Schlafstörung und Alpträumen umfassen) Sie können von Fentanyl Aristo® abhängig werden (siehe Abschnitt 2. "Was sollten Sie vor der Anwendung von Fentanyl Aristo® be-

Haut geklebt werden kann.