

Wichtige Hinweise zu Opioiden wie Fentanyl Spirig HC Depotpflaster:

- **Abhängigkeit und Missbrauch:** Bei wiederholter Anwendung von Opioiden wie Fentanyl Spirig HC Depotpflaster kann es zu Gewöhnung und physischer und/oder psychischer Abhängigkeit sowie Missbrauch kommen.
- **Atemprobleme:** Bei Anwendung von Fentanyl Spirig HC Depotpflaster kann Ihre Atmung bedrohlich langsam oder flach werden und der Blutdruck fällt möglicherweise ab. Falls dies der Fall ist, wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.
- **Gleichzeitige Anwendung mit Alkohol oder anderen Arzneimitteln:** Die gleichzeitige Anwendung von Fentanyl Spirig HC Depotpflaster mit Alkohol oder Arzneimitteln, die Sie schläfrig machen können, erhöht das Risiko des Auftretens gefährlicher Nebenwirkungen, die tödlich sein können.
- **Unbeabsichtigte Anwendung:** Die versehentliche Anwendung von Fentanyl Spirig HC Depotpflaster, insbesondere bei Kindern, kann zu einer tödlichen Überdosierung führen.
- **Schwangerschaft:** Die längere Anwendung von Fentanyl Spirig HC Depotpflaster während der Schwangerschaft kann bei Ihrem neugeborenen Kind Entzugssymptome auslösen, die lebensbedrohlich sein können, wenn sie nicht erkannt und behandelt werden.

Für weitere Informationen konsultieren Sie die Rubrik «Wann ist bei der Anwendung von Fentanyl Spirig HC Depotpflaster Vorsicht geboten?».

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Fentanyl Spirig HC® transdermales Pflaster

Spirig HealthCare AG

Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe.

Was ist Fentanyl Spirig HC transdermales Pflaster und wann wird es angewendet?

Fentanyl Spirig HC ist ein stark wirksames Schmerzmittel, das zur Gruppe der Opiode (= Morphin-ähnliche Stoffe) gehört. Es wird zur Langzeit-Behandlung von starken chronischen Schmerzen bei Patienten ab 2 Jahren eingesetzt. Fentanyl Spirig HC darf nur auf Verschreibung und unter regelmässiger Kontrolle des Arztes oder der Ärztin verwendet werden.

Wann darf Fentanyl Spirig HC transdermales Pflaster nicht angewendet werden?

Fentanyl Spirig HC darf nicht angewendet werden, wenn Sie

- allergisch gegen den Wirkstoff oder einen Bestandteil des Pflasters sind;
- plötzlich einsetzende Schmerzen oder Schmerzen nach einer Operation haben;
- Atemprobleme mit langsamer und flacher Atmung haben.

Wenden Sie Fentanyl Spirig HC nicht an, es sei denn, Ihr Arzt resp. Ihre Ärztin hat es Ihnen für die Behandlung Ihrer Schmerzen verschrieben.



Wann ist bei der Anwendung von Fentanyl Spirig HC transdermales Pflaster Vorsicht geboten?

Abhängigkeit und Missbrauch

Bei wiederholter Anwendung von Opioiden wie Fentanyl Spirig HC kann es zu Gewöhnung und physischer und/oder psychischer Abhängigkeit sowie Missbrauch kommen. Ein Missbrauch von Fentanyl Spirig HC kann eine lebensbedrohliche Überdosierung zur Folge haben und möglicherweise zum Tod führen. Wenn Sie befürchten, dass Sie von Fentanyl Spirig HC abhängig werden könnten, wenden Sie sich unbedingt an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Teilen Sie Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin mit, wenn Sie (oder ein Familienmitglied) bereits einmal alkoholabhängig waren oder verschreibungspflichtige Arzneimittel oder illegale Drogen missbraucht haben.

Atemprobleme

Bei Anwendung von Fentanyl Spirig HC kann Ihre Atmung bedrohlich langsam oder flach werden (Atemdepression) und der Blutdruck fällt möglicherweise ab. Es kann sein, dass Ihr Bewusstsein vermindert ist, Sie sich schläfrig fühlen oder Sie sich einer Ohnmacht nahe fühlen. Falls dies der Fall ist, wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie an einer Lungenerkrankung oder an Atembeschwerden leiden.

Fentanyl Spirig HC kann schlafbezogene Atemstörungen wie Schlafapnoe (Atemaussetzer während des Schlafs) und schlafbezogene Hypoxämie (niedriger Sauerstoffgehalt des Blutes) verursachen. Zu den Symptomen können Atemaussetzer während des Schlafs, nächtliches Erwachen wegen Kurzatmigkeit, Durchschlafstörungen oder übermässige Schläfrigkeit während des Tages gehören. Wenn Sie selbst oder eine andere Person diese Symptome beobachten, wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird eine Verringerung der Dosis in Betracht ziehen.

Anwendung von Fentanyl Spirig HC transdermales Pflaster mit anderen Arzneimitteln

Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin, bevor Sie Fentanyl Spirig HC zusammen mit anderen Arzneimitteln, anwenden.

Die gleichzeitige Anwendung von Fentanyl Spirig HC mit Alkohol, *gewissen Drogen oder folgenden Arzneimitteln erhöht das Risiko des Auftretens gefährlicher Nebenwirkungen, die tödlich sein können:*

- Arzneimittel die Sie schläfrig machen können (z.B. Schlaftabletten),
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie, Nervenschmerzen oder Angstzuständen,
- manche Arzneimittel gegen allergische Reaktionen (Antihistaminika),
- Beruhigungsmittel/Schlafmittel (wie z.B. Benzodiazepine, Sedativa, Tranquilizer, Hypnotika),
- Arzneimittel gegen bestimmte psychische Störungen (Antipsychotika),
- andere starke Schmerzmittel (Opioide wie Tramadol),
- Arzneimittel, die bei Operationen angewendet werden (Narkosemittel),
- muskelentspannende Arzneimittel (Muskelrelaxantien wie Cyclobenzaprin, Metaxalon),
- gewisse Arzneimittel zur Behandlung von Migräne, sogenannte Triptane, oder
- gewisse Arzneimittel zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen, sogenannte Serotonin-Rezeptor-3-Antagonisten.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin über alle Arzneimittel, die Sie einnehmen, und befolgen Sie genau die Dosisempfehlungen Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin.

Das Risiko von Nebenwirkungen erhöht sich, wenn Sie Fentanyl Spirig HC gleichzeitig mit Antidepressiva einnehmen (wie Citalopram, Duloxetin, Escitalopram, Fluoxetin, Fluvoxamin, Paroxetin, Sertralin, Venlafaxin, Amitriptylin, Clomipramin, Imipramin, Nortriptylin). Wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn bei Ihnen die folgenden Symptome auftreten: Veränderungen des Bewusstseinszustands (z.B. Unruhe, Halluzinationen, Koma), schneller Herzschlag, instabiler Blutdruck, Fieber, Verstärkung von



Reflexen, beeinträchtigte Koordination, Muskelsteifheit, gastrointestinale Symptome (z.B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall).

Ihr Arzt oder Apotheker resp. Ihre Ärztin oder Apothekerin wird Ihnen sagen, welche Substanzen Sie nicht einnehmen dürfen oder welche Massnahmen (z.B. Dosisreduktion) allenfalls notwendig sind. Fentanyl Spirig HC soll nicht gleichzeitig mit Arzneimitteln angewendet werden, welche mit dem Abbau der Wirksubstanz Fentanyl interagieren. Ihr Arzt/Ihre Ärztin muss über den Gebrauch solcher Arzneimittel informiert sein. Eine Kombination mit Fentanyl Spirig HC erfordert eine zusätzliche Überwachung des Patienten und eventuell eine Anpassung der Dosierung. Beispiele für solche Arzneimittel sind:

- Gewisse Arzneimittel gegen AIDS, wie z.B. HIV-Protease-Hemmer wie Ritonavir und Nelfinavir.
- Gewisse Antibiotika wie Clarithromycin, Troleandomycin und Rifampicin.
- Gewisse Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen wie Fluconazol, Ketoconazol, Itraconazol und Voriconazol.
- Gewisse Arzneimittel, welche eine Wirkung aufs Herz oder die Blutgefässe haben, wie z.B. gewisse Calciumkanal-Blocker wie Verapamil und Diltiazem.
- Gewisse Arzneimittel für die Behandlung von Arrhythmien wie Amiodaron.
- Gewisse Arzneimittel zur Behandlung von Depression wie Nefazodon.
- Gewisse Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie wie Carbamazepin, Phenobarbital und Phenytoin.

Informieren Sie ebenfalls Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie an einer Leber-, Nieren-, Herz- oder Hirnkrankheit oder an chronischer Verstopfung leiden, da Sie eventuell eine strengere ärztliche Kontrolle benötigen.

Gewöhnung

Fentanyl Spirig HC kann bei länger dauernder Anwendung zur Gewöhnung führen. Es ist deshalb möglich, dass Ihr Arzt/Ihre Ärztin Ihnen nach einer gewissen Zeit eine höhere Dosis Fentanyl Spirig HC verschreibt, um Ihnen dieselbe Schmerzlinderung zu verschaffen. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie während der Behandlung mit Fentanyl Spirig HC

- das Gefühl haben, dass das Pflaster bei Ihnen keine Schmerzlinderung mehr bewirkt;
- den Eindruck haben, dass sich die Schmerzen verstärken.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin entscheidet eventuell, Ihre Dosis oder Behandlung umzustellen. Ändern Sie die Dosierung nicht selbständig.

Fieber/äusserliche Wärmeeinflüsse

Bei hohen Temperaturen kann eine vermehrte Abgabe des Wirkstoffes aus dem Pflaster in Ihren Körper erfolgen. Wenn Sie während der Anwendung von Fentanyl Spirig HC Fieber bekommen, sollten Sie unverzüglich Ihren Arzt/Ihre Ärztin aufsuchen, welcher/welche die Dosis, falls notwendig, anpassen wird. Eine verstärkte Wirkung von Fentanyl Spirig HC kann ebenfalls erfolgen, wenn das Pflaster direkter Wärmeeinwirkung ausgesetzt wird. Verzichten Sie deshalb während der Behandlung mit Fentanyl Spirig HC auf Wärmewickel, elektrische Heizdecken, heizbare Wasserbetten, Hitzelampen, Solarien, Wärmeflaschen, ausgedehnte heisse Bäder, Sauna, heisse Whirlpool-Bäder usw. sowie intensive Sonnenbestrahlung.

Ein allfälliger Wechsel zwischen verschiedenen Fentanyl-haltigen Pflastern sollte zur Sicherstellung der kontinuierlichen Schmerzstillung und Sicherheit nur unter ärztlicher Überwachung vorgenommen werden; allenfalls ist eine Dosisanpassung erforderlich.

Erhöhte Schmerzempfindlichkeit

Wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie während der Anwendung von Fentanyl Spirig HC an Schmerzen oder erhöhter Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie) leiden, die nicht auf eine von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin verordnete höhere Dosis Ihres Arzneimittels ansprechen oder Schmerzen empfinden,



wenn etwas Ihren Körper berührt, das normalerweise nicht wehtut (Allodynie).

Bauchschmerzen/Entzündung der Bauchspeicheldrüse

Wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn bei Ihnen starke Schmerzen im Oberbauch, die möglicherweise in den Rücken ausstrahlen, Übelkeit, Erbrechen oder Fieber auftreten, da dies Symptome sein könnten, die mit einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) und des Gallengangsystems in Verbindung stehen.

Nebenniereninsuffizienz

Schwäche, Müdigkeit, Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen oder niedriger Blutdruck können Symptome dafür sein, dass die Nebennieren zu wenig des Hormons Kortisol produzieren; es kann erforderlich sein, dass Sie eine Hormonergänzung erhalten.

Verminderte Sexualhormone und erhöhtes Prolaktin

Die Langzeitanwendung von Opioiden kann erniedrigte Sexualhormon-Spiegel und erhöhte Spiegel des Hormons Prolaktin verursachen. Bitte kontaktieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Symptome wie verminderte Libido, Impotenz oder das Ausbleiben der Menstruation (Amenorrhoe) auftreten.

Unbeabsichtigte Anwendung

Die versehentliche Anwendung von Fentanyl Spirig HC, insbesondere bei Kindern, kann zu einer tödlichen Überdosierung führen. Fentanyl Spirig HC muss für Kinder unzugänglich aufbewahrt werden und angebrochene oder nicht verwendete Dosiereinheiten müssen ordnungsgemäss entsorgt werden.

Fentanyl Spirig HC darf ausschliesslich auf der Haut der Person zur Anwendung kommen, für welche es vom Arzt oder von der Ärztin verschrieben wurde, wenden Sie es auf keinen Fall als Wundverband an.

In einigen Fällen wurde bekannt, dass das getragene Pflaster bei engem Körperkontakt wie z.B. Schlafen im gleichen Bett versehentlich auf die Haut einer anderen Person übertragen wurde. Dies kann insbesondere bei Kindern zu einer Überdosis führen. Sollte versehentlich ein Fentanyl Spirig HC Pflaster am Körper einer anderen Person kleben, muss das Pflaster sofort entfernt und unverzüglich ein Arzt resp. eine Ärztin informiert werden.

Schwangerschaft

Die längere Anwendung von Fentanyl Spirig HC während der Schwangerschaft kann bei Ihrem neugeborenen Kind Entzugssymptome auslösen (neonatales Opioidentzugssyndrom), die lebensbedrohlich sein können, wenn sie nicht erkannt und behandelt werden. Wenn Sie schwanger sind oder es werden möchten, informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin. Er/Sie wird über die Anwendung von Fentanyl Spirig HC entscheiden.

Anwendung bei Kindern unter 2 Jahren

Die Anwendung von Fentanyl Spirig HC bei Kindern unter 2 Jahren wurde nicht untersucht. Fentanyl Spirig HC sollte ausschliesslich bei mit Opioiden vorbehandelten Kindern ab 2 Jahren eingesetzt werden.

Fahrtüchtigkeit und Bedienen von Maschinen

Fentanyl Spirig HC kann die Aufmerksamkeit, die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen. Sie sollten deshalb auf das Führen von Fahrzeugen und das Bedienen von Maschinen verzichten, bis Ihr Arzt/Ihre Ärztin Ihnen andere Anweisungen gibt.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.



Darf Fentanyl Spirig HC transdermales Pflaster während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Schwangerschaft

Die längere Anwendung von Fentanyl Spirig HC während der Schwangerschaft kann bei Ihrem neugeborenen Kind Entzugssymptome auslösen (neonatales Opioidentzugssyndrom), die lebensbedrohlich sein können, wenn sie nicht erkannt und behandelt werden. Wenn Sie schwanger sind oder es werden möchten, informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin. Er/Sie wird über die Anwendung von Fentanyl Spirig HC entscheiden.

Fentanyl Spirig HC sollte während der Geburt nicht angewendet werden, da das Arzneimittel die Atmung des neugeborenen Kindes verlangsamen kann.

Stillzeit

Wenn Sie stillen, darf Fentanyl Spirig HC nicht angewendet werden, da der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht. Konsultieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.

Wie verwenden Sie Fentanyl Spirig HC transdermales Pflaster?

Fentanyl Spirig HC ist ein rechteckiges transdermale Pflaster, das auf die Haut geklebt wird. Das transdermale Pflaster besteht aus zwei funktionalen Schichten. Die Oberseite besteht aus einer wasserundurchlässigen Trägerfolie. Darunter befindet sich eine Fentanyl-haltige, selbstklebende Matrixschicht. Diese Matrixschicht ist durch eine Abziehfolie bedeckt, die vor dem Gebrauch aufgrund der Schlitzung einfach zu entfernen ist.

Durch eine Polymer-Matrixschicht wird der Wirkstoff Fentanyl kontinuierlich freigesetzt. Der Wirkstoff dringt aus der Matrixschicht durch die Haut und gelangt von dort in die Blutbahn. Solange es auf der Haut haftet, gibt Fentanyl Spirig HC fortwährend geringe Mengen von Fentanyl direkt an das Blut ab.

Fentanyl Spirig HC ist in 5 verschiedenen Dosierungen bzw. Grössen erhältlich, 12 µg/h enthält die niedrigste, 100 µg/h die höchste Dosis. Die verschiedenen Dosierungsstärken sind gut ersichtlich und in unterschiedlichen Farben auf den Packungen aufgedruckt:

Fentanyl Spirig HC transdermales Pflaster 12 µg/h: hellblau;

Fentanyl Spirig HC transdermales Pflaster 25 µg/h: hellrot;

Fentanyl Spirig HC transdermales Pflaster 50 µg/h: violett;

Fentanyl Spirig HC transdermales Pflaster 75 µg/h: dunkelblau;

Fentanyl Spirig HC transdermales Pflaster 100 µg/h: dunkelrot.

Die Dauer und Dosierung der Anwendung richtet sich nach der Art der zu behandelnden Schmerzen, nach dem Allgemeinzustand sowie der bisherigen Schmerzmedikation, und wird in jedem Fall von Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin bestimmt und überwacht. Ihr Arzt/Ihre Ärztin wird ein für Sie resp. für Ihr Kind geeignetes Therapieschema empfehlen. Halten Sie sich genau an seine/ihre Vorschriften. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker resp. Ihrer Ärztin oder Apothekerin nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Wird nach längerer Anwendung Fentanyl Spirig HC nicht mehr benötigt, so wird Ihr Arzt resp. Ihre Ärztin über die stufenweise Reduktion der Dosis sowie über das Absetzen der Behandlung entscheiden.

Anleitung zur Anwendung, Handhabung und Entsorgung

Anwendung und Wechseln der Pflaster

- Notieren Sie sich, wann das Pflaster appliziert worden ist (Tag, Datum und Uhrzeit), um nicht zu vergessen, wann es gewechselt werden muss.
- Jedes Pflaster enthält eine ausreichende Wirkstoffmenge für 3 Tage (72 Stunden).
- Wechseln Sie das Pflaster alle drei Tage.
- Entfernen Sie immer zuerst das alte Pflaster, bevor Sie ein neues Pflaster anbringen.



- Wechseln Sie das Pflaster alle 3 Tage (72 Stunden) immer zur selben Uhrzeit.
- Wenn mehrere Pflaster angewendet werden, müssen alle Pflaster zur selben Zeit gewechselt werden.
- Wenn das Pflaster direkter Wärmeeinwirkung ausgesetzt wird, kann sich die Wirkung von Fentanyl Spirig HC verstärken. Verzichten Sie deshalb während der Behandlung mit Fentanyl Spirig HC auf Wärmewickel, elektrische Heizdecken, heizbare Wasserbetten, Hitzelampen, Solarien, Wärmeflaschen, ausgedehnte heiße Bäder, Sauna, heiße Whirlpool-Bäder usw. sowie intensive Sonnenbestrahlung.

Applikationsstelle

- Bringen Sie das Pflaster nicht zweimal hintereinander an derselben Stelle an.
- Fentanyl Spirig HC Pflaster sind auf einer flachen, gesunden, möglichst faltenfreien, nicht irritierten und nicht bestrahlten Hautstelle des Oberkörpers oder der Oberarme anzubringen.

Kinder

- Bei Kindern bringen Sie das Pflaster immer auf dem Rücken des Kindes an, wo es für das Kind schwer erreichbar ist und vom Kind nicht entfernt werden kann.
- Überprüfen Sie häufig, ob das Pflaster noch auf der Haut klebt.
- Es ist wichtig, dass das Kind das Pflaster nicht entfernt und es in den Mund nimmt, da dies lebensbedrohlich oder sogar tödlich sein könnte.
- Beobachten Sie das Kind sehr engmaschig 48 Stunden lang, nachdem:
 - das erste Pflaster angebracht worden ist;
 - ein Pflaster mit höherer Dosis angebracht worden ist.

Anbringen eines Pflasters

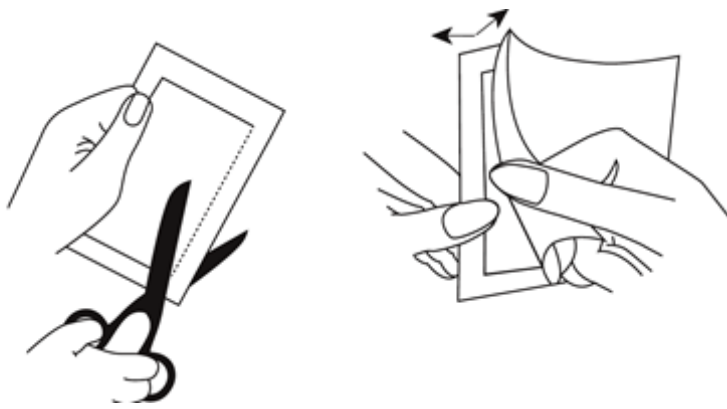
Schritt 1: Vorbereitung der Haut

- Achten Sie darauf, dass Sie das Pflaster auf ein unbehaartes oder von Haaren befreites (mit Schere, nicht rasieren!), gesundes Hautareal aufkleben.
- Vor dem Aufkleben sollte die Haut, falls notwendig, mit sauberem Wasser (keine Reinigungsmittel verwenden!) gereinigt und gut abgetrocknet werden.
- Die Hautstelle soll trocken und nicht mit Cremes, Öl, Lotionen, Puder oder Fett behandelt sein.

Schritt 2: Öffnen des Beutels

- Entnehmen Sie das Pflaster erst unmittelbar vor dem Aufkleben aus dem Schutzbeutel.
- Zur Entnahme des Pflasters wird der Schutzbeutel wie folgt geöffnet: Schneiden Sie den Schutzbeutel entlang der gestrichelten Linie mit einer Schere auf. Der versiegelte Rand des Beutels sollte dabei sorgfältig und vollständig abgeschnitten werden, um eine Beschädigung des Pflasters im Inneren zu vermeiden. Klappen Sie den Schutzbeutel danach wie Buchseiten auseinander.





- Entnehmen Sie das Pflaster. Überprüfen Sie das Pflaster vor der Anwendung auf etwaige Beschädigungen. Pflaster, welche zerschnitten, geteilt oder in irgendeiner Weise beschädigt sind, sollen nicht verwendet werden.
- Das Pflaster klebt auf einer grösseren Schutzfolie, die zum leichteren Entfernen s-förmig gekerbt ist. Ziehen Sie die eine Hälfte der Schutzfolie von der Rückseite des Pflasters ab. Der freigelegte Teil des Pflasters kann nun auf die ausgewählte Hautstelle geklebt werden. Die zweite Hälfte der Schutzfolie kann entfernt werden. Das Berühren der klebenden Seite des Pflasters ist zu vermeiden.

Schritt 3: Abziehen und Andrücken

- Vermeiden Sie, die klebende Seite des Pflasters zu berühren.
- Drücken Sie das Pflaster für mindestens 30 Sekunden mit der flachen Hand fest auf die Haut.
- Achten Sie darauf, dass die Ränder des Pflasters gut angedrückt sind. Die Schutzfolie kann mit dem Hausmüll entsorgt werden.
- Waschen Sie Ihre Hände mit Wasser (keine Seife).

Schritt 4: Entsorgung des Pflasters

- Ziehen Sie das Pflaster ab und falten Sie es sofort mit der Klebeseite nach innen zusammen.
- Das Pflaster zurück in den Originalbeutel geben und nach Anweisung des Apothekers bzw. der Apothekerin entsorgen.
- Nicht benutzte Pflaster sollten in der Apotheke (im Krankenhaus) zurückgegeben werden.
- Die Pflaster für Kinder unzugänglich aufbewahren - auch benutzte Pflaster enthalten noch eine gewisse Menge an Wirkstoff, der für Kinder schädlich oder sogar tödlich sein kann.
- Waschen Sie Ihre Hände nach dem Entfernen des Pflasters mit Wasser (keine Seife).

Weitere Hinweise zur Anwendung

Wenn sich nach Abnahme des Pflasters eventuell Rückstände auf der Haut befinden, können diese mit reichlich Wasser entfernt werden. Die Reinigung sollte keinesfalls mit Alkohol oder anderen Lösungsmitteln durchgeführt werden, da diese – bedingt durch die Wirkung des transdermalen Pflasters – durch die Haut gelangen könnten.

Bei Ersteinstellung von Fentanyl Spirig HC und bei Umstellung von anderen Schmerzmitteln kann der maximale schmerzstillende Effekt erst nach ca. 24 Stunden beurteilt werden, da die Fentanyl-Spiegel im Blut nach der Erstanwendung langsam ansteigen. Demzufolge benötigen Sie eventuell am ersten Tag der Behandlung ein zusätzliches Schmerzmittel.

Nachdem Fentanyl Spirig HC entfernt worden ist, nimmt die Wirkstoffkonzentration im Blut nur langsam innerhalb 1–2 Tagen ab, da der Wirkstoff noch aus der Haut resorbiert wird.

Informieren Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin, wenn Ihre Schmerzen während der Anwendung von Fentanyl Spirig HC stärker werden. Er/Sie wird die Dosis von Fentanyl Spirig HC anpassen. Ihr Arzt/Ihre Ärztin kann Ihnen



auch die gleichzeitige Anwendung von mehreren Fentanyl Spirig HC Pflastern verschreiben.

Ebenfalls kann Ihnen Ihr Arzt/Ihre Ärztin ein zusätzliches Schmerzmittel verschreiben, um gelegentliche Schmerzschübe zu mildern.

Wenn Sie eine grössere Menge von Fentanyl Spirig HC transdermales Pflaster angewendet haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung mit Fentanyl Spirig HC kann eine Gehirnerkrankung (bekannt als toxische Leukenzephalopathie) auslösen.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Fentanyl Spirig HC transdermales Pflaster haben?

Wie andere ähnliche Schmerzmittel, kann Fentanyl Spirig HC die Atemtätigkeit vermindern. Falls die Person, welche mit Fentanyl Spirig HC behandelt wird, langsam oder schwach atmet, sollte unverzüglich der Arzt oder die Ärztin informiert werden. Halten Sie die Patientin/den Patienten wach, indem Sie mit ihr/ihm sprechen oder sie/ihn ab und zu schütteln.

Folgende Nebenwirkungen wurden im Zusammenhang mit der Anwendung von Fentanyl-haltigen Pflastern berichtet:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten): Schläfrigkeit (15%), Kopfschmerzen (12%), Schwindel (13%), Übelkeit (36%), Erbrechen (23%), Verstopfung (23%).

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten): Überempfindlichkeit, Appetitlosigkeit, Schlaflosigkeit, Verwirrtheit, Depression, Angstzustände, Halluzinationen, Zittern, Taubheitsgefühl (Parästhesie), Drehschwindel (Vertigo), Herzklopfen (Palpitationen), zu schneller Herzschlag, Bluthochdruck, Atemnot (Dyspnoe), Durchfall, Bauchschmerzen, Mundtrockenheit, Verdauungsstörung (Dyspepsie), übermässiges Schwitzen, Juckreiz (Pruritus), Hautausschlag, Hautreaktionen (z.B. Hautrötung), unwillkürliche Muskelkontraktionen, Harnverhalten, Erschöpfung (Fatigue), Wasseransammlung im peripheren Gewebe, Kraftlosigkeit (Asthenie), Unwohlsein und Kältegefühl.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten): Unruhe, Desorientierung, Euphorie, reduzierte Wahrnehmung von Sinnesreizen (Hypoästhesie), Krampfanfälle, Erinnerungslücken, verringerter Bewusstseinsgrad, Bewusstlosigkeit, verschwommenes Sehen, verlangsamter Herzschlag, blaurot verfärbte Lippen, erniedrigter Blutdruck, Atemprobleme (Atemdepression), Atemnot, geringer Sauerstoffgehalt im Blut (Hypoxie), Darmverschluss, Ekzem, Dermatitis, Hautfunktionsstörungen, Muskelzucken, Störungen der Sexualfunktion, Reaktion an der Applikationsstelle, grippeähnliche Symptome, Gefühl von Körpertemperaturschwankungen, Überempfindlichkeit an der Applikationsstelle und Entzugssymptome.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten): Engstellung der Pupille (Miosis), Atemstillstand, Hypoventilation, Vorstufe eines Darmverschlusses (Subileus), Probleme beim Transport von Speisen oder Getränken durch die Speiseröhre (Schluckstörungen) und Dermatitis oder Ekzem an der Applikationsstelle.

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden): allergische Reaktionen (anaphylaktischer Schock, anaphylaktische Reaktionen, anaphylaktoide Reaktion), Arzneimittelabhängigkeit, Atemaussetzer im Schlaf (Schlafapnoe), verlangsamte Atemfrequenz (Bradyпноe), 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 im Zusammenhang mit einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) und des Gallengangsystems, wie starke Schmerzen im Oberbauch, die möglicherweise in den Rücken ausstrahlen, Übelkeit, Erbrechen oder Fieber, Fieber und Mangel an männlichen Geschlechtshormonen (Androgenmangel) sowie Hautverdünnung, -rötung oder -geschwüre an der Applikationsstelle.

Bei Umstellung von anderen stark wirksamen Opioiden auf Fentanyl Spirig HC oder bei abruptem Abbruch der Therapie kann es zu schwerwiegenden Entzugserscheinungen, wie z.B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall,



Angstzuständen und Kältezittern kommen.

Aus diesem Grund sollten Sie die Behandlung mit Fentanyl Spirig HC nie von sich aus abbrechen. Falls Ihr Arzt/Ihre Ärztin entscheidet, dass die Therapie abgebrochen werden soll, so sollten Sie seine/ihre Anweisungen genau befolgen. Sollten Sie unter einer der oben aufgeführten unerwünschten Wirkungen leiden, informieren Sie Ihren Arzt resp. Ihre Ärztin.

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern und Jugendlichen entsprach das Nebenwirkungsprofil dem der Erwachsenen. Neben den bei der Opioidbehandlung von Schmerzen bei schwer kranken Kindern üblicherweise zu erwartenden Nebenwirkungen wurden keine weiteren Risiken bekannt.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Falls irgendein anderes Krankheitszeichen auftritt, bei dem Sie einen Zusammenhang mit der Anwendung von Fentanyl Spirig HC vermuten, sollten Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin informieren.

Überdosierung: Wichtigstes Anzeichen einer Überdosierung ist abgeschwächte Atmung. Wenn die behandelte Person langsam oder schwach atmet, müssen sofort alle Fentanyl Spirig HC Pflaster entfernt und unverzüglich der behandelnde Arzt oder die behandelnde Ärztin benachrichtigt werden. In der Zwischenzeit halten Sie die Patientin/den Patienten wach, indem Sie mit ihr/ihm sprechen oder sie/ihn ab und zu schütteln. Andere Anzeichen einer Überdosierung können auch Probleme mit dem «Nervensystem» einschliessen, die durch eine Schädigung der weissen Hirnsubstanz verursacht werden (bekannt als toxische Leukenzephalopathie).

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Bei Raumtemperatur (15 – 25 °C) lagern.

Im verschlossenen Beutel in der Originalverpackung aufbewahren.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Bewahren Sie das Arzneimittel an einem Ort, der für andere nicht zugänglich ist, sicher auf. Das Arzneimittel kann Menschen schaden, die es versehentlich anwenden oder die es mit Absicht anwenden, obwohl es ihnen nicht verschrieben wurde.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Fentanyl Spirig HC transdermales Pflaster enthalten?

Wirkstoffe

1 Fentanyl Spirig HC transdermales Pflaster 12 µg/h (4.2 cm²) enthält 1.38 mg Fentanyl.

1 Fentanyl Spirig HC transdermales Pflaster 25 µg/h (8.4 cm²) enthält 2.75 mg Fentanyl.

1 Fentanyl Spirig HC transdermales Pflaster 50 µg/h (16.8 cm²) enthält 5.5 mg Fentanyl.

1 Fentanyl Spirig HC transdermales Pflaster 75 µg/h (25.2 cm²) enthält 8.25 mg Fentanyl.

1 Fentanyl Spirig HC transdermales Pflaster 100 µg/h (33.6 cm²) enthält 11.0 mg Fentanyl.

Hilfsstoffe

Dipropylenglycol, Hydroxypropylcellulose, Dimeticon 350, Siliconadhäsiva (Amin-resistent).

Freisetzungsmembran: Ethylenvinylacetat (EVA).



Trägerschicht: Polyethylenterephthalatfilm (PET).

Abziehbare Schutzfolie: fluoropolymerbeschichteter Polyesterfilm.

Drucktinte.

Zulassungsnummer

59132 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Fentanyl Spirig HC transdermales Pflaster? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Fentanyl Spirig HC transdermales Pflaster 12 µg/h: 5, 10 Pflastern (Spitalpackung).

Fentanyl Spirig HC transdermales Pflaster 25 µg/h: 5, 10 Pflastern (Spitalpackung).

Fentanyl Spirig HC transdermales Pflaster 50 µg/h: 5, 10 Pflaster (Spitalpackung).

Fentanyl Spirig HC transdermales Pflaster 75 µg/h: 5, 10 Pflaster (Spitalpackung).

Fentanyl Spirig HC transdermales Pflaster 100 µg/h: 5, 10 Pflaster (Spitalpackung).

ZulassungsinhaberIn

Spirig HealthCare AG, 4622 Egerkingen.

Diese Packungsbeilage wurde im März 2024 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

