

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Fentanyl Matrix Sandoz 12,5 Mikrogramm/Stunde Transdermales Pflaster
Fentanyl Matrix Sandoz 25 Mikrogramm/Stunde Transdermales Pflaster
Fentanyl Matrix Sandoz 50 Mikrogramm/Stunde Transdermales Pflaster
Fentanyl Matrix Sandoz 75 Mikrogramm/Stunde Transdermales Pflaster
Fentanyl Matrix Sandoz 100 Mikrogramm/Stunde Transdermales Pflaster

Fentanyl

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Fentanyl Matrix Sandoz und wofür wird es angewendet?

Ihr Arzneimittel hat den Namen Fentanyl Matrix Sandoz.

Die Pflaster helfen, sehr starke und lang anhaltende Schmerzen zu lindern:

- bei Erwachsenen, die eine dauerhafte Schmerzbehandlung benötigen
- bei Kindern ab 2 Jahren, die bereits Opioid-Medikamente erhalten und eine dauerhafte Schmerzbehandlung benötigen.

Fentanyl Matrix Sandoz enthält den Wirkstoff mit dem Namen Fentanyl. Es gehört zur Gruppe von starken Schmerzmitteln, die als Opioide bezeichnet werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Fentanyl Matrix Sandoz beachten?

Fentanyl Matrix Sandoz darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Fentanyl, Kolophonium-Harz (hydrogenisiert), Soja, Erdnüsse oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie nur an kurzzeitigen Schmerzen leiden, z. B. plötzliche Schmerzen oder Schmerzen nach einem operativen Eingriff
- wenn Sie an Atemproblemen mit langsamer und oberflächlicher Atmung leiden

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, falls einer der oben angeführten Punkte auf Sie oder Ihr

Kind zutrifft. Wenn Sie nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Fentanyl Matrix Sandoz verwenden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Fentanyl Matrix Sandoz kann bei Personen, die nicht bereits regelmäßig verschriebene Opioid-Medikamente anwenden, lebensbedrohliche Nebenwirkungen haben.
- Fentanyl Matrix Sandoz ist ein Arzneimittel, das für Kinder lebensbedrohlich sein kann, selbst wenn es sich um gebrauchte Pflaster handelt. Bitte denken Sie daran, dass ein Klebepflaster (egal, ob ungebraucht oder gebraucht) eine Verlockung für Kinder sein könnte. Wenn Kinder das Pflaster auf die Haut kleben oder in den Mund nehmen, kann das tödliche Folgen haben.
- Bewahren Sie dieses Arzneimittel an einem sicheren und geschützten Ort auf, zu dem andere Personen keinen Zugang haben – siehe Abschnitt 5 für weitere Informationen.

Haften des Pflasters auf einer anderen Person

Das Pflaster darf nur auf der Haut der Person angebracht werden, für die es verschrieben wurde. Es wurde von Fällen berichtet, bei denen das Pflaster durch engeren Körperkontakt oder während der gemeinsamen Nutzung des Bettes des Pflasterträgers unbeabsichtigt auf einem Familienmitglied haftete. Das unbeabsichtigte Haften des Pflasters auf einer anderen Person (insbesondere einem Kind) kann dazu führen, dass das Medikament in dem Pflaster durch die Haut der anderen Person geht, was zu schweren Nebenwirkungen, wie etwa langsamer und oberflächlicher Atmung, mit tödlichen Folgen führen kann. Falls das Pflaster auf der Haut einer anderen Person haftet, muss das Pflaster sofort entfernt und ein Arzt aufgesucht werden.

Mit Fentanyl Matrix Sandoz ist besondere Vorsicht geboten

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden, wenn einer der unten genannten Punkte auf Sie zutrifft. Ihr Arzt wird genauer nachfragen, wenn

- Sie je Probleme mit der Lunge oder Atmung hatten.
- Sie je Probleme mit dem Herzen, der Leber, den Nieren oder niedrigem Blutdruck hatten.
- Sie je einen Hirntumor hatten.
- Sie je an anhaltenden Kopfschmerzen oder einer Kopfverletzung litten.
- Sie älter sind – Sie könnten auf die Wirkungen dieses Arzneimittels empfindlicher reagieren.
- Sie an einem Leiden erkrankt sind, das als „Myasthenia gravis“ bezeichnet wird, bei dem die Muskeln schwach werden und leicht ermüden.

Falls einer der oben genannten Punkte zutrifft (oder Sie nicht sicher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Fentanyl Matrix Sandoz anwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Anwendung des Pflasters Atemprobleme während des Schlafens haben. Opioide wie Fentanyl Matrix Sandoz können schlafbedingte Atemstörungen wie Schlafapnoe (Atempausen im Schlaf) und schlafbedingte Hypoxämie (niedriger Sauerstoffgehalt im Blut) verursachen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie, Ihr Partner oder Ihre Pflegeperson Folgendes bemerken:

- Atempausen im Schlaf
- nächtliches Erwachen durch Atemnot
- Durchschlafstörungen
- übermäßige Schläfrigkeit während des Tages.

Ihr Arzt wird möglicherweise beschließen, Ihre Dosis zu ändern.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Anwendung des Pflasters eine Veränderung bei Ihren Schmerzen 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 Körperteil)
- 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 Matrix Sandoz

- Fentanyl Matrix Sandoz kann Sie ungewöhnlich schläfrig machen und zu langsamer und oberflächlicher Atmung führen.

In sehr seltenen Fällen können diese Atemprobleme lebensgefährlich sein oder sogar zum Tod führen, insbesondere bei Personen, die noch nie zuvor starke Opioid-Schmerzmittel (wie Fentanyl Matrix Sandoz oder Morphin) verwendet haben. Wenn Sie oder Ihr(e) Partner(in) oder Ihr(e) Betreuer(in) bemerken, dass die Person, die das Pflaster trägt, ungewöhnlich schläfrig ist und langsam oder oberflächlich atmet:

- Entfernen Sie das Pflaster.
- Rufen Sie einen Arzt oder suchen Sie unverzüglich das nächste Krankenhaus auf.
- Sorgen Sie dafür, dass der Betroffene sich bewegt und möglichst viel spricht.
- Falls es bei Ihnen während der Anwendung von Fentanyl Matrix Sandoz zu Fieber kommt, informieren Sie Ihren Arzt – in diesem Fall kann die Menge des Arzneimittels erhöht sein, die durch die Haut in den Körper gelangt.
- Fentanyl Matrix Sandoz kann Verstopfung verursachen. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, wie Sie Verstopfung vermeiden oder lindern können.

Siehe Abschnitt 4 für eine vollständige Auflistung der möglichen Nebenwirkungen.

Fentanyl Matrix Sandoz kann wie andere Opioide die normale Produktion von Hormonen im Körper wie Cortisol, Prolaktin oder Sexualhormonen beeinflussen, insbesondere wenn Sie Fentanyl Matrix Sandoz über einen längeren Zeitraum angewendet haben. Die Auswirkungen dieser hormonellen Veränderungen können Übelkeit (einschließlich Erbrechen), Appetitlosigkeit, Müdigkeit, Schwäche, Schwindel, niedriger Blutdruck, Unfruchtbarkeit oder vermindertes Sexualverlangen umfassen. Darüber hinaus kann es bei weiblichen Patienten zu Veränderungen des Menstruationszyklus kommen, während männliche Patienten unter Impotenz oder einer Vergrößerung der Brustdrüsen leiden können. Wenn Sie eines dieser Anzeichen bemerken, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie das Pflaster tragen, setzen Sie das Pflaster nicht direkter Hitze aus, wie Heizkissen, elektrische Heizdecken, Wärmflaschen, beheizte Wasserbetten, Wärme- oder Solariumlampen. Vermeiden Sie Sonnenbäder, ausgedehnte heiße Bäder, Saunas oder heiße Whirlpoolbäder. In den genannten Fällen kann die Menge des Arzneimittels, das Sie aus dem Pflaster erhalten, erhöht sein.

Langzeitanwendung und Gewöhnung

Dieses Arzneimittel enthält Fentanyl, ein Schmerzmittel aus der Gruppe der Opioide. Die wiederholte Anwendung von Opioidschmerzmitteln 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 Matrix Sandoz 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 Matrix Sandoz schrittweise zu verringern.

Abhängigkeit und Sucht

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

Die wiederholte Anwendung von Fentanyl Matrix Sandoz 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 Sie das Gefühl haben, nicht mehr die Kontrolle darüber zu besitzen, 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 Matrix Sandoz 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 schon einmal psychische Probleme (Depression, Angst oder eine Persönlichkeitsstörung) hatten oder wegen anderer psychischer Erkrankungen von einem Psychiater behandelt wurden.

Wenn Sie während der Anwendung von Fentanyl Matrix Sandoz eines der folgenden Anzeichen bemerken, könnte dies ein Hinweis darauf sein, 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 ruhig 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 beim Absetzen von Fentanyl Matrix Sandoz

Setzen Sie das Arzneimittel nicht plötzlich ab. Es können Entzugserscheinungen wie Unruhe, Schlafstörungen, Reizbarkeit, Agitiertheit, Angst, Gefühl den Herzschlag zu fühlen (Herzklopfen), erhöhter Blutdruck, Gefühl der Übelkeit oder Übelkeit, Durchfall, Appetitverlust, Schütteln, Zittern 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.

Anwendung von Fentanyl Matrix Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Dazu gehören Arzneimittel, die Sie ohne Verschreibung kaufen können oder pflanzliche Mittel. Sie sollten Ihren Apotheker auch darüber informieren, dass Sie Fentanyl Matrix Sandoz anwenden, wenn Sie Arzneimittel in Ihrer Apotheke kaufen.

Ihr Arzt wird wissen, welche Arzneimittel sicher zusammen mit Fentanyl Matrix Sandoz genommen werden können. Sie müssen möglicherweise engmaschig überwacht werden, wenn Sie einige der unten angeführten Arten von Arzneimittel nehmen oder wenn Sie einige der unten angeführten Arten

von Arzneimitteln absetzen, da dies die Wirkstärke von Fentanyl Matrix Sandoz, die Sie brauchen, beeinflussen könnte.

Sie sollten Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere informieren, wenn Sie folgende Arzneimittel nehmen:

- Andere Schmerzmittel, wie andere Opioid-Schmerzmittel (wie Buprenorphin, Nalbuphin oder Pentazocin) und einige Schmerzmittel gegen Nervenschmerzen (Gabapentin und Pregabalin).
- Arzneimittel, die Ihnen beim Einschlafen helfen (wie Temazepam, Zaleplon oder Zolpidem).
- Arzneimittel, die Ihnen helfen, sich zu beruhigen (Beruhigungsmittel, wie Alprazolam, Clonazepam, Diazepam, Hydroxyzin oder Lorazepam) sowie Arzneimittel für psychische Erkrankungen (Antipsychotika, wie Aripiprazol, Haloperidol, Olanzapin, Risperidon oder Phenothiazine).
- Arzneimittel zur Entspannung der Muskeln (wie Cyclobenzaprin oder Diazepam).
- Einige Arzneimittel zur Behandlung von Depression, die als SSRI oder SNRI bezeichnet werden (wie Citalopram, Duloxetin, Escitalopram, Fluoxetin, Fluvoxamin, Paroxetin, Sertralin oder Venlafaxin) – siehe unten für weitere Informationen.
- Einige Arzneimittel zur Behandlung von Depression oder Parkinson-Krankheit, die als Monoaminoxidase-Hemmer (MAOH) bezeichnet werden (wie Isocarboxazid, Phenelzin, Selegilin oder Tranylcypromin). Sie sollten Fentanyl Matrix Sandoz nicht innerhalb von 14 Tagen nach Absetzen dieser Arzneimittel nehmen – siehe unten für weitere Informationen.
- Einige Antihistaminika, insbesondere jene, von denen Sie schläfrig werden (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 einer HIV-Infektion (wie Ritonavir).
- Arzneimittel zur Behandlung von unregelmäßigem Herzschlag (wie Amiodaron, Diltiazem oder Verapamil).
- Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose (wie Rifampicin).
- Einige Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (wie Carbamazepin, Phenobarbital oder Phenytoin).
- Einige Arzneimittel zur Behandlung von Übelkeit und Reisekrankheit (wie Phenothiazine).
- Einige Arzneimittel zur Behandlung von Sodbrennen oder Geschwüren (wie Cimetidin).
- Einige Arzneimittel zur Behandlung von Angina pectoris (Schmerzen in der Brust) oder Bluthochdruck (wie Nicardipin).
- Einige Arzneimittel zur Behandlung von Blutkrebs (wie Idelalisib).

Anwendung von Fentanyl Matrix Sandoz zusammen mit Antidepressiva

Das Risiko von Nebenwirkungen ist erhöht, wenn Sie Arzneimittel wie gewisse Antidepressiva einnehmen. Fentanyl Matrix Sandoz kann eine Wechselwirkung mit diesen Arzneimitteln haben, und es kann bei Ihnen zu Veränderungen des Geisteszustands kommen, wie Agitiertheit, Sehen, Fühlen, Hören oder Riechen von Dingen, die nicht existieren (Halluzinationen), sowie zu anderen Auswirkungen, wie Blutdruckänderungen, raschem Herzschlag, hoher Körpertemperatur, überaktiven Reflexen, mangelnder Koordination, steifen Muskeln, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall (dies könnten Anzeichen eines Serotonin-Syndroms sein). Bei gleichzeitiger Anwendung wird Ihr Arzt Sie vielleicht auf solche Nebenwirkungen engmaschiger überwachen wollen, insbesondere am Anfang der Behandlung oder bei einer Änderung der Dosis Ihres Arzneimittels.

Anwendung zusammen mit Substanzen, die eine dämpfende Wirkung auf das Zentralnervensystem haben, einschließlich Benzodiazepine, Alkohol und einiger Betäubungsmittel

Die gleichzeitige Anwendung von Fentanyl Matrix Sandoz und Sedativa wie Benzodiazepine oder verwandte Arzneimittel erhöht das Risiko für Benommenheit, Atemprobleme (Atemdepression), Koma und kann lebensbedrohlich sein. Deswegen sollte eine gleichzeitige Anwendung nur dann in Betracht gezogen werden, wenn keine anderen Behandlungsmöglichkeiten möglich sind.

Wenn Ihr Arzt dennoch Fentanyl Matrix Sandoz zusammen mit Sedativa verschreibt, sollten die Dosis und die Dauer der gleichzeitigen Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle Sedativa, die Sie einnehmen, und befolgen Sie die Dosierungsempfehlungen Ihres Arztes genau. Es könnte hilfreich sein, Freunde oder Verwandte zu informieren, damit sie auf die oben genannten Zeichen und Symptome achten. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie derartige Symptome bemerken.

Sie dürfen während der Anwendung von Fentanyl Matrix Sandoz keinen Alkohol trinken, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Operationen

Wenn Sie glauben, dass Sie eine Narkose erhalten werden, informieren Sie Ihren Arzt oder Zahnarzt, dass Sie Fentanyl Matrix Sandoz anwenden.

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 Matrix Sandoz sollte nicht während der Schwangerschaft verwendet werden, wenn Sie dies nicht vorher mit Ihrem Arzt besprochen haben.

Wenden Sie Fentanyl Matrix Sandoz nicht während der Geburt an, da das Arzneimittel beim Neugeborenen zu Atemproblemen führen kann.

Die längere Anwendung von Fentanyl Matrix Sandoz während der Schwangerschaft kann bei Ihrem Neugeborenen Entzugssymptomen (wie schrilles Schreien, Nervosität, Anfälle, schlechte Nahrungsaufnahme und Durchfall) hervorrufen, die lebensbedrohlich sein können, wenn sie nicht erkannt und behandelt werden. Sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt, wenn Sie glauben, dass Ihr Baby Entzugssymptome haben könnte.

Wenden Sie Fentanyl Matrix Sandoz nicht an, wenn Sie stillen. Nach Entfernen Ihres Fentanyl Matrix Sandoz Pflaster sollten Sie 3 Tage lang nicht stillen, da das Arzneimittel in die Muttermilch übergehen kann.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Fentanyl Matrix Sandoz kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen oder Werkzeuge zu bedienen, beeinträchtigen, da es bei Ihnen zu Schläfrigkeit und Schwindel kommen kann. Sollte das der Fall sein, führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen. Führen Sie kein Fahrzeug, während Sie dieses Arzneimittel anwenden, bis Sie wissen, welche Wirkung es auf Sie hat.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie nicht wissen, ob es für Sie sicher ist, ein Fahrzeug zu führen, während Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Fentanyl Matrix Sandoz enthält Sojaöl

Wenn Sie gegen Erdnüsse oder Soja allergisch sind, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht anwenden.

3. Wie ist Fentanyl Matrix Sandoz anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ihr Arzt wird entscheiden, welche Pflasterstärke von Fentanyl Matrix Sandoz für Sie am besten geeignet ist. Bei seiner Entscheidung berücksichtigt Ihr Arzt die Stärke Ihres Schmerzes, Ihren Allgemeinzustand und die Art von Schmerzbehandlung, die Sie bisher erhalten haben.

Vor Beginn der Behandlung und regelmäßig während der Behandlung wird Ihr Arzt außerdem mit Ihnen besprechen, was Sie von der Anwendung von Fentanyl Matrix Sandoz 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 beim Absetzen von Fentanyl Matrix Sandoz‘).

Anwendung und Wechseln der Pflaster

- Jedes Pflaster enthält genügend Arzneimittel, um **3 Tage (72 Stunden)** lang zu wirken.
- Sie sollten Ihr Pflaster, soweit nicht anderweitig von Ihrem Arzt verordnet, alle drei Tage wechseln.
- Entfernen Sie immer zuerst das alte Pflaster, **bevor** Sie ein neues aufkleben.
- Wechseln Sie Ihr Pflaster immer zur **selben Tageszeit** alle drei Tage (72 Stunden).
- Wenn Sie mehr als ein Pflaster anwenden, wechseln Sie alle Ihre Pflaster zur selben Zeit.
- Notieren Sie den Tag, das Datum und die Uhrzeit, zu denen Sie ein Pflaster aufkleben, damit Sie sich daran erinnern, wann Sie Ihr Pflaster wechseln müssen.
- Die folgende Tabelle zeigt Ihnen, wann Sie Ihr Pflaster wechseln sollten:

Aufkleben des Pflasters am	Wechseln des Pflasters am
Montag ⇨	Donnerstag
Dienstag ⇨	Freitag
Mittwoch ⇨	Samstag
Donnerstag ⇨	Sonntag
Freitag ⇨	Montag
Samstag ⇨	Dienstag
Sonntag ⇨	Mittwoch

Wo ist das Pflaster anzuwenden?

Erwachsene

- Kleben Sie das Pflaster auf eine flache Stelle auf Ihrem Oberkörper oder Arm (nicht über ein Gelenk).

Kinder

- Kleben Sie das Pflaster immer auf den oberen Rücken Ihres Kindes, damit es für Ihr Kind schwierig ist, das Pflaster zu erreichen oder zu entfernen.
- Kontrollieren Sie ab und zu, dass das Pflaster fest auf der Haut klebt.
- Es ist wichtig, dass Ihr Kind das Pflaster nicht entfernt und in den Mund nimmt, da dies lebensgefährliche oder sogar tödliche Folgen haben könnte.
- Überwachen Sie Ihr Kind 48 Stunden lang engmaschig, nachdem:
 - das erste Pflaster aufgebracht wurde
 - ein höher dosiertes Pflaster aufgebracht wurde
- Es kann etwas länger dauern, bis das Pflaster seine volle Wirksamkeit entfaltet. Ihr Kind braucht daher möglicherweise zusätzlich noch andere Schmerzmittel, bis die Pflaster wirksam werden. Ihr Arzt wird mit Ihnen darüber sprechen.

Erwachsene und Kinder:

Vermeiden Sie das Aufkleben eines Pflasters

- zweimal hintereinander auf dieselbe Stelle.
- auf Stellen, die sich viel bewegen (Gelenke), auf gereizter Haut oder bei Schnittwunden.
- auf Haut, die sehr behaart ist. Im Fall von Haaren, rasieren Sie die Haut nicht, da dies die Haut reizt. Schneiden Sie die Haare möglichst knapp an der Haut ab.

Aufkleben eines Pflasters

Schritt 1: Haut vorbereiten

- Sorgen Sie dafür, dass Ihre Haut vollständig trocken, sauber und kühl ist, bevor Sie das Pflaster aufkleben
- Wenn die Haut gewaschen werden muss, verwenden Sie nur kaltes Wasser
- Verwenden Sie keine Seife oder anderen Reinigungsmittel, Cremes, Lotionen, Öle oder Körperpuder, bevor Sie das Pflaster anbringen
- Kleben Sie ein Pflaster nie direkt nach einem heißen Bad oder einer heißen Dusche auf

Schritt 2: Beutel öffnen

- Jedes Pflaster ist in seinem eigenen Beutel versiegelt
- Reißen Sie den Beutel an dem Einschnitt auf
- Reißen Sie vorsichtig am Rand des Beutels, bis er vollständig abgetrennt ist (wenn Sie eine Schere verwenden, schneiden Sie nah am verschweißten Rand des Beutels, um eine Beschädigung des Pflasters zu vermeiden)
- Halten Sie beide Seiten des geöffneten Beutels und ziehen Sie sie auseinander
- Entnehmen Sie das Pflaster und verwenden Sie es sofort
- Bewahren Sie den leeren Beutel auf, um darin später das gebrauchte Pflaster zu entsorgen
- Jedes Pflaster darf nur einmal verwendet werden
- Nehmen Sie das Pflaster erst aus dem Beutel, wenn Sie bereit sind, es aufzukleben
- Die Pflaster können gelegentlich Kristallisationen aufweisen (weiße Strukturen an den Rändern und/oder auf der Matrixoberfläche). Das Vorhandensein von Kristallen hat keinen Einfluss auf die Wirksamkeit des Pflasters. Berühren Sie weder die Klebeseite des Pflasters noch die Kristalle.
- Überprüfen Sie das Pflaster auf etwaige Schäden
- Pflaster, welche zerschnitten, geteilt oder in irgendeiner Weise beschädigt sind, sollen nicht verwendet werden
- Das Pflaster darf nicht geteilt oder zerschnitten werden

Schritt 3: Abziehen und aufdrücken

- Stellen Sie sicher, dass das Pflaster von lockerer Kleidung bedeckt wird und nicht unter einem engen oder elastischen Band stecken wird
- Ziehen Sie die eine Hälfte der glänzenden Plastik-Trägerfolie vorsichtig von der Mitte des Pflasters ab. Versuchen Sie, dabei die Klebeseite des Pflasters nicht zu berühren.
- Drücken Sie die klebende Seite des Pflasters fest auf die Haut
- Ziehen Sie die andere Hälfte der Trägerfolie ab und drücken Sie das ganze Pflaster mit der flachen Hand fest auf die Haut
- Halten Sie die Handfläche mindestens 30 Sekunden gedrückt. Stellen Sie sicher, dass das Pflaster besonders an den Rändern gut klebt.

Schritt 4: Pflaster entsorgen

- Sobald Sie ein Pflaster entfernen, falten Sie das benutzte Pflaster fest in der Mitte, sodass die Klebeseiten aufeinander kleben
- Legen Sie das Pflaster zurück in den Originalbeutel und entsorgen Sie das Säckchen wie von Ihrem Apotheker angewiesen
- Bewahren Sie gebrauchte Pflaster für Kinder unzugänglich auf – selbst gebrauchte Pflaster können noch etwas Arzneimittel enthalten, das für Kinder schädlich, ja sogar tödlich sein kann

Schritt 5: Waschen

- Waschen Sie sich nach dem Umgang mit dem Pflaster immer die Hände, und verwenden Sie dazu nur klares Wasser

Mehr über die Anwendung von Fentanyl Matrix Sandoz

Alltagstätigkeiten während der Anwendung der Pflaster

- Die Pflaster sind wasserdicht

- Sie können duschen oder baden, während Sie ein Pflaster tragen. Vermeiden Sie dabei aber ein Schrubben des Pflasters selbst.
- Wenn Ihr Arzt einverstanden ist, können Sie trainieren oder Sport treiben, während Sie das Pflaster tragen
- Sie können auch schwimmen, während Sie das Pflaster tragen, aber:
 - Verwenden Sie keine heißen Whirlpoolbäder
 - Geben Sie kein enges oder elastische Band über das Pflaster
- Wenn Sie das Pflaster tragen, setzen Sie das Pflaster auf der Haut nicht direkter Hitze aus, wie Heizkissen, elektrische Heizdecken, Wärmflaschen, beheizte Wasserbetten, Wärme- oder Solariumlampen. Vermeiden Sie Sonnenbäder, ausgedehnte heiße Bäder oder Saunas. Andernfalls kann es sein, dass sich die Menge des Arzneimittels, die Sie vom Pflaster erhalten, erhöht.

Wie rasch wirken die Pflaster?

- Es kann etwas länger dauern, bis Ihr erstes Pflaster seine volle Wirksamkeit entfaltet.
- Ihr Arzt gibt Ihnen möglicherweise am ersten Tag oder auch etwas länger zusätzliche Schmerzmittel.
- Anschließend sollte das Pflaster helfen, Ihren Schmerz dauerhaft zu lindern, sodass Sie mit der Einnahme der zusätzlichen Schmerzmittel aufhören können. Gelegentlich muss Ihnen Ihr Arzt jedoch möglicherweise immer noch zusätzliche Schmerzmittel verschreiben.

Wie lange werden Sie die Pflaster anwenden?

- Fentanyl Matrix Sandoz Pflaster sind für lang anhaltende Schmerzen gedacht. Ihr Arzt kann Ihnen sagen, wie lange Sie die Pflaster voraussichtlich anwenden werden.

Wenn Ihre Schmerzen sich 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 versuchen oder Ihnen zusätzliche Schmerzmittel verordnen (oder beides).
- Wenn eine Erhöhung der Pflasterstärke nicht hilft, kann Ihr Arzt beschließen, die Anwendung der Pflaster abzubrechen.

Wenn Sie zu viele Pflaster oder die falsche Pflasterstärke verwenden

Wenn Sie zu viele Pflaster oder Pflaster mit der falschen Stärke aufgeklebt haben, entfernen Sie die Pflaster und kontaktieren Sie sofort einen Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Fentanyl Matrix Sandoz haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigenzentrum (070/245.245).

Anzeichen einer Überdosierung sind 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 das Wechseln Ihres Pflasters vergessen haben

- Wenn Sie vergessen haben, Ihr Pflaster zu wechseln, wechseln Sie es, sobald Sie daran denken, und notieren Sie Datum und Uhrzeit.
- Wechseln Sie das Pflaster wieder wie gewöhnlich nach **3 Tagen (72 Stunden)**.
- Erfolgt der Wechsel Ihres Pflasters erst sehr spät, sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden, da Sie möglicherweise zusätzliche Schmerzmittel benötigen. Kleben Sie aber **kein** zusätzliches Pflaster auf.

Wenn ein Pflaster sich löst

- Wenn ein Pflaster sich löst, bevor es gewechselt werden muss, kleben Sie sofort ein neues auf und

notieren Sie Datum und Uhrzeit. Verwenden Sie dazu eine neue Hautstelle auf:

- Ihrem Oberkörper oder Arm
- dem oberen Rücken Ihres Kindes
- Informieren Sie Ihren Arzt darüber und lassen Sie das Pflaster weitere **3 Tage (72 Stunden)** bzw. wie von Ihrem Arzt angewiesen auf der Haut. Danach tauschen Sie das Pflaster wie gewöhnlich durch ein neues aus
- Sollten sich Ihre Pflaster weiterhin ablösen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal

Wenn Sie die Anwendung der Pflaster abbrechen möchten

- Setzen Sie das Arzneimittel nicht plötzlich ab. 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, *Entzugserscheinungen beim Absetzen von Fentanyl Matrix Sandoz*.
- Wenn Sie die Anwendung der Pflaster abbrechen, fangen Sie nicht erneut damit an, ohne vorher Ihren Arzt zu fragen. Sie brauchen möglicherweise eine andere Pflasterstärke, wenn Sie erneut mit der Anwendung 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(e) Partner(in) oder Ihr(e) Betreuer(in) bei der Person, die das Pflaster trägt, eines der folgenden Symptome bemerken, entfernen Sie das Pflaster und rufen Sie einen Arzt oder suchen Sie unverzüglich das nächste Krankenhaus auf. Sie brauchen möglicherweise eine dringende medizinische Behandlung.

- Ungewöhnliche Schläfrigkeit, die Atmung ist langsamer oder oberflächlicher als erwartet. Befolgen Sie den obenstehenden Rat und sorgen Sie dafür, dass die Person, die das Pflaster getragen hat, sich bewegt und möglichst viel spricht. In sehr seltenen Fällen können diese Atemprobleme lebensgefährlich sein oder sogar zum Tod führen, insbesondere bei Personen, die noch nie zuvor starke Opioid-Schmerzmittel (wie Fentanyl Matrix Sandoz oder Morphin) verwendet haben. (Gelegentlich – können bis zu 1 von 100 Personen betreffen)
- Plötzliches Anschwellen von Gesicht und Rachen, starke Reizung, Rötung und Blasenbildung der Haut. Dabei kann es sich um Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion handeln. (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Anfälle (Krämpfe). (Gelegentlich – können bis zu 1 von 100 Personen betreffen)
- Bewusstseinsstörung oder Bewusstlosigkeit. (Gelegentlich – können bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

Die folgenden Nebenwirkungen wurden ebenfalls berichtet

Sehr häufig (können mehr als 1 von 10 Personen betreffen)

- Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung
- Schläfrigkeit (Somnolenz)
- Schwindel

- Kopfschmerzen

Häufig (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- Allergische Reaktion
- Appetitverlust
- Schlaflosigkeit
- Depression
- Angstgefühl oder Verwirrtheit
- Sehen, Fühlen, Hören, oder Riechen von Dingen, die nicht existieren (Halluzinationen)
- Muskelzittern oder -krämpfe
- Ungewöhnliches Gefühl in der Haut, wie Kribbeln oder Ameisenlaufen (Parästhesien)
- Gefühl von Schwindel (Drehschwindel)
- Herzschlag fühlt sich rasch oder ungleichmäßig an (Palpitationen, Tachykardien)
- Bluthochdruck
- Kurzatmigkeit (Dyspnoe)
- Durchfall
- Mundtrockenheit
- Magenschmerzen oder Magenverstimmung
- Übermäßiges Schwitzen
- Juckende Haut, Ausschläge oder Hautrötung
- Unfähigkeit, Wasser zu lassen oder die Blase vollständig zu entleeren
- Starke Müdigkeit, Schwäche oder allgemeines Unwohlsein
- Kältegefühl
- Schwellung an Händen, Knöcheln oder Füßen (peripheres Ödem)

Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- Agitiertheit oder Orientierungslosigkeit
- Extremes Glücksgefühl (Euphorie)
- Verminderte Empfindlichkeit, besonders der Haut (Hypoästhesien)
- Gedächtnisverlust
- Verschwommenes Sehen
- Langsame Herzfrequenz (Bradykardie) oder niedriger Blutdruck
- Bläuliche Verfärbung der Haut aufgrund von niedrigem Sauerstoffgehalt im Blut (Zyanose)
- Verlust der Darmkontraktionen (Ileus)
- Juckender Hautausschlag (Ekzem), allergische Reaktion oder andere Störungen der Haut, an der Stelle, an der das Pflaster angebracht ist
- Grippeähnliche Erkrankung
- Gefühl der Änderungen der Körpertemperatur
- Fieber
- Muskelzucken
- Schwierigkeiten, eine Erektion zu bekommen und aufrechtzuerhalten (Impotenz) oder Probleme beim Geschlechtsverkehr
- Schwierigkeiten beim Schlucken

Selten (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)

- Kleine Pupillen (Miosis)
- Vorübergehendes Aussetzen der Atmung (Apnoe)

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 vorhandenen Dingen, Schlafstörung und Alpträumen umfassen)
- Sie können von Fentanyl Matrix Sandoz abhängig werden (siehe Abschnitt 2)

Es kann sein, dass Sie Ausschläge, Rötungen oder ein leichtes Jucken der Haut an der Stelle des Pflasters beobachten. Diese Symptome sind gewöhnlich leicht und klingen nach Entfernen des Pflasters wieder ab. Sollte das nicht der Fall sein oder das Pflaster eine starke Reizung Ihrer Haut hervorrufen, informieren Sie Ihren Arzt.

Die wiederholte Anwendung der Pflaster kann das Arzneimittel weniger wirksam machen (Sie gewöhnen sich daran oder Sie können schmerzempfindlicher werden), oder Sie können davon abhängig werden.

Wenn Sie von einem anderen Schmerzmittel auf Fentanyl Matrix Sandoz umstellen oder wenn Sie mit der Anwendung von Fentanyl Matrix Sandoz plötzlich aufhören, treten möglicherweise Entzugssymptome wie Erbrechen, Übelkeit, Durchfall, Angst oder Schüttelfrost auf. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine dieser Wirkungen bemerken.

Es gibt auch Berichte über Neugeborene, die Entzugserscheinungen entwickelt haben, nachdem ihre Mütter Fentanyl Matrix Sandoz während der Schwangerschaft über längere Zeit angewendet haben.

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 anzeigen über die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, www.afmps.be, Abteilung Vigilanz: Website: www.notifierunefetindesirable.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Fentanyl Matrix Sandoz aufzubewahren?

Wo sollen die Pflaster aufbewahrt werden

Bewahren Sie alle (benutzte und nicht benutzte) Pflaster für Kinder unzugänglich auf.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel an einem sicheren und geschützten Ort auf, zu dem andere Personen keinen Zugang haben. Es kann bei Personen, denen es nicht verschrieben wurde, schwere Schäden verursachen und tödlich wirken, wenn sie es versehentlich oder absichtlich anwenden oder einnehmen.

Wie lange kann Fentanyl Matrix Sandoz aufbewahrt werden

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

In der Originalverpackung aufbewahren.

Wie sind benutzte oder unbenutzte Pflaster zu entsorgen

Ein gebrauchtes oder nicht gebrauchtes Pflaster, das unbeabsichtigt an einer anderen Person haftet, insbesondere einem Kind, kann tödliche Folgen haben.

Benutzte Pflaster sollten in der Mitte fest gefaltet werden, sodass die Klebseiten des Pflasters aufeinander heften. Dann sollten die Pflaster sicher entsorgt werden, indem sie in ihren Originalbeutel zurückgegeben werden und für andere Personen, insbesondere Kinder, unzugänglich aufbewahrt werden, bis sie sicher entsorgt werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Fentanyl Matrix Sandoz enthält

Der Wirkstoff ist: Fentanyl.

Jedes Transdermale Pflaster (5,25 cm² Absorptionsfläche) enthält:

2,89 mg Fentanyl (entsprechend einer Freisetzungsrate von 12,5* Mikrogramm/Stunde Fentanyl)

**Die niedrigste Dosis könnte mit 12 µg/Stunde angegeben werden (die tatsächliche Dosis beträgt jedoch 12,5 µg/Stunde), um von einer Dosis von 125 µg/Stunde zu unterscheiden, die durch die Verwendung mehrerer Pflaster verschrieben werden könnte.*

Jedes Transdermale Pflaster (10,5 cm² Absorptionsfläche) enthält:

5,78 mg Fentanyl (entsprechend einer Freisetzungsrate von 25 Mikrogramm/Stunde Fentanyl)

Jedes Transdermale Pflaster (21 cm² Absorptionsfläche) enthält:

11,56 mg Fentanyl (entsprechend einer Freisetzungsrate von 50 Mikrogramm/Stunde Fentanyl)

Jedes Transdermale Pflaster (31,5 cm² Absorptionsfläche) enthält:

17,34 mg Fentanyl (entsprechend einer Freisetzungsrate von 75 Mikrogramm/Stunde Fentanyl)

Jedes Transdermale Pflaster (42 cm² Absorptionsfläche) enthält:

23,12 mg Fentanyl (entsprechend einer Freisetzungsrate von 100 Mikrogramm/Stunde Fentanyl)

Die sonstigen Bestandteile sind:

Schutzfolie (vor Aufkleben des Pflasters auf die Haut zu entfernen):

Poly(ethylenterephthalat)-Folie, silikonisiert.

Selbstklebende Matrixschicht:

Kolophonium-Harz (hydrogenisiert)

Poly(2-ethylhexylacrylat-Covinyl-Acetat)

Sojaöl, raffiniert

Wasserundurchlässige Schutzfolie:

Poly(ethylenterephthalat)-Folie

Druckerschwärze

Wie Fentanyl Matrix Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Fentanyl Matrix Sandoz ist ein transparentes, abgerundetes, längliches Pflaster mit einer Klebemembran, die mit einer Schutzfolie versehen ist (die vor der Applikation des Pflasters entfernt werden muss), sodass es auf die Haut aufgeklebt werden kann.

Fentanyl Matrix Sandoz Transdermales Pflaster ist in Packungen mit 3, 5, 7, 10, 14, 16 und 20 Transdermalen Pflastern erhältlich.

Krankenhauspackungen mit 5 transdermalen Pflastern.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Handel gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Sandoz nv/sa, Hermeslaan 1H, 1831 Machelen

Hersteller

HEXAL A.G., Industriestrasse 25, 83607 Holzkirchen, Deutschland

Zulassungsnummern

Fentanyl Matrix Sandoz 12,5 Mikrogramm/Stunde transdermales Pflaster: BE294296

Fentanyl Matrix Sandoz 25 Mikrogramm/Stunde transdermales Pflaster: BE294305
Fentanyl Matrix Sandoz 50 Mikrogramm/Stunde transdermales Pflaster: BE294314
Fentanyl Matrix Sandoz 75 Mikrogramm/Stunde transdermales Pflaster: BE294323
Fentanyl Matrix Sandoz 100 Mikrogramm/Stunde transdermales Pflaster: BE294332

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

AT Fentanyl Hexal 12 µg/h – 25 µg/h – 50 µg/h – 75 µg/h – 100 µg/h – transdermales Matrixpflaster
BE Fentanyl Matrix Sandoz 12,5 – 25 – 50 – 75 – 100 microgram/uur – microgrammes/heure – Mikrogramm/Stunde, pleisters voor transdermaal gebruik/dispositifs transdermiques/Transdermales Pflaster
CZ Fentalis 12,5 – 25 – 50 – 75 – 100 mikrogramů/hodinu transdermální náplast
DE Fentamedica Matrix 12,5 µg/h – 25 µg/h – 50 µg/h – 75 µg/h – 100 µg/h, transdermales Pflaster
ES Fentanilo matrix Sandoz 12 – 25 – 50 – 75 – 100 microgramos/hora parches transdérmicos EFG
IT FENTICER 25 – 50 – 75 – 100 microgrammi/h cerotti transdermici
NL FENTANYL 1A Pharma MATRIX 12 – 25 – 50 – 75 – 100 µG/UUR, pleister voor transdermaal gebruik
PT FENTANILO SANDOZ 12,5 – 25 – 50 – 75 – 100 µg/h Sistema transdérmico
SK Fentanyl Sandoz 25 – 50 – 75 – 100 µg/h matrix transdermálna náplast'
UK (NI) Yemex 12 – 25 – 50 – 75 – 100 microgram/hour Transdermal Patch

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 11/2025.