

## **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

### **Fentanyl Krewel<sup>®</sup> 100 µg/h Transdermales Pflaster**

Wirkstoff: Fentanyl

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

1. Was ist Fentanyl Krewel<sup>®</sup> 100 µg/h und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Fentanyl Krewel<sup>®</sup> 100 µg/h beachten?
3. Wie ist Fentanyl Krewel<sup>®</sup> 100 µg/h anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fentanyl Krewel<sup>®</sup> 100 µg/h aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### **1. WAS IST FENTANYL KREWEL<sup>®</sup> 100 µg/h UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Fentanyl Krewel<sup>®</sup> 100 µg/h ist ein stark wirksames Schmerzmittel aus der Gruppe der Opioide.

*Fentanyl Krewel<sup>®</sup> 100 µg/h wird angewendet bei:*  
chronischen Schmerzen, die nur mit starken Schmerzmitteln (Opioiden) ausreichend behandelt werden können.

#### *Hinweis*

Studien haben gezeigt, dass bei fast allen Patienten trotz Behandlung mit einem fentanyl-haltigen Pflaster bei plötzlichen starken Schmerzen eine zusätzliche Behandlung mit schnellfreisetzenen stark wirksamen Schmerzmitteln erforderlich war.

## 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON FENTANYL KREWEL® 100 µg/h BEACHTEN?

**Fentanyl Krewel® 100 µg/h darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Fentanyl oder einen der sonstigen Bestandteile von Fentanyl Krewel® 100 µg/h (Silikonbasis) sind.
- bei kurzfristigen Schmerzzuständen, z. B. nach operativen Eingriffen,
- bei krankhaft verlangsamtem Herzschlag (bradykarde Rhythmusstörungen),
- bei schwerer Beeinträchtigung der Funktion des zentralen Nervensystems,
- während der Geburt (wegen möglicher Atemdepression des Neugeborenen).

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Fentanyl Krewel® 100 µg/h ist erforderlich,**

- wenn bei Ihnen eine Beeinträchtigung der Atemfunktion (z. B. durch andere medizinische Behandlungen, Harnvergiftung oder ernste Infektionen) vorliegt,
- wenn Sie unter einer Lungenerkrankung (z. B. chronisch obstruktive Bronchitis, Bronchialasthma, stark begrenzter Atemreserve) leiden,
- wenn bei Ihnen eine eingeschränkte Leber- oder Nierenfunktion besteht,
- wenn Sie geschwächt sind oder ein geringes Körpergewicht haben,
- wenn bei Ihnen eine Kopfverletzung, ein Hirntumor oder Anzeichen von erhöhtem Hirndruck, Bewusstseinsstörungen oder Bewusstlosigkeit besteht,
- wenn bei Ihnen eine Arzneimittel- oder Alkoholsucht besteht.

Da stark wirksame Schmerzmittel eine Beeinträchtigung der Atmung hervorrufen können, sollte Fentanyl Krewel® 100 µg/h in diesen Situationen nur vorsichtig und geringer dosiert eingesetzt werden.

Grundsätzlich sollte die Behandlung mit Fentanyl Krewel® 100 µg/h nur durch einen erfahrenen Arzt eingeleitet werden, dem die Art der Wirkstofffreisetzung und das Risiko einer Verminderung der Atemfrequenz bekannt sind.

Bei dem Wechsel zwischen verschiedenen fentanyl-haltigen Systemen ist zur Sicherstellung der kontinuierlichen Schmerzstillung eine zusätzliche ärztliche Überwachung und Aufklärung der Patienten über die Anwendung (eventuell wie bei der Neueinstellung) angeraten.

Fentanyl Krewel® 100 µg/h soll vor und nach Gebrauch für Kinder unzugänglich aufbewahrt werden.

### *Fieber / äußere Wärmeanwendung*

Fieber und äußerliche Wärmeanwendung können die Hautdurchlässigkeit steigern, wodurch der Wirkstoff Fentanyl in größeren Mengen ins Blut gelangt. Ebenfalls kann eine äußere Wärmeanwendung eventuell dazu führen, dass das Pflaster nicht mehr ausreichend klebt. Sie sollten deshalb darauf achten, die Stelle, an der das Pflaster angebracht ist, keiner direkten äußeren Wärmequelle auszusetzen (z. B. Heizkissen, Wärmflaschen, Heizdecken, Wärmestrahler, heiße (Whirlpool-)Bäder oder intensive Sonnenbestrahlung).

Vor einem Saunabad müssen Sie das Pflaster grundsätzlich entfernen. Ein Saunabad ist nur möglich, wenn das Pflaster gewechselt wird (im Abstand von 72 Stunden). Kleben Sie das neue Pflaster an einer kühlen und vollständig trockenen Hautstelle auf.

*Kinder:*

Fentanyl Krewel® 100 µg/h sollte wegen begrenzter Erfahrungen bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden, es sei denn, dass der Arzt es ausdrücklich verordnet hat.

*Ältere Menschen:*

Bei älteren Menschen kann durch eine Einschränkung der Nierenfunktion die Ausscheidung verlangsamt sein. Dadurch kann es zu Überdosierungen kommen.

**Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken**

Die Anwendung von Fentanyl Krewel® 100 µg/h kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

**Bei Anwendung von Fentanyl Krewel® 100 µg/h mit anderen Arzneimitteln**

*Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.*

Die gleichzeitige Anwendung von Fentanyl und anderen zentral, d. h. auf die Gehirnfunktion dämpfend wirkenden Arzneimitteln [wie Arzneimittel gegen Angststörungen (Tranquilizer), gegen Depressionen (Antidepressiva), gegen psychische Störungen (Neuroleptika), zur Narkose (Anästhetika), gegen Schlafstörungen (Hypnotika, Sedativa, Barbiturate), gegen Allergien oder Reisekrankheit (Antihistaminika / Antiemetika) oder andere stark wirksame Schmerzmittel (Opiode)] oder Alkohol kann zu einer Verstärkung der Nebenwirkungen von Fentanyl, insbesondere Beeinträchtigung der Atemfunktion, führen.

Fentanyl wird hauptsächlich über das körpereigene Enzym CYP3A4 in der Leber abgebaut. Bei gleichzeitiger Anwendung von Fentanyl Krewel® 100 µg/h und starken Hemmstoffen dieses Enzyms, wie z. B. Ritonavir (Wirkstoff gegen AIDS), Ketoconazol, Itraconazol (Wirkstoffe gegen Pilzkrankungen), Diltiazem (Wirkstoff bei Herzerkrankungen), Cimetidin (Arzneimittel bei Magen-Darmerkrankungen) und einige Makrolid-Antibiotika, können erhöhte Fentanylkonzentrationen im Blut auftreten.

Diese Wechselwirkung von transdermal angewendetem Fentanyl und starken Hemmstoffen des Enzyms CYP3A4 könnte zu einer Verlängerung der therapeutischen Wirkung und Nebenwirkungen einschließlich eingeschränkter Atemtätigkeit führen. Daher sollte die gleichzeitige Behandlung nur unter sorgfältiger ärztlicher Überwachung erfolgen.

Fentanyl Krewel® 100 µg/h sollte nicht gleichzeitig mit MAO-Hemmern (Arzneimitteln, die gegen Depressionen wirken) verabreicht werden. Bei Gabe von MAO-Hemmstoffen innerhalb der letzten 14 Tage vor einer Gabe eines anderen Opioids (Pethidin) sind lebensbedrohende Wechselwirkungen beobachtet worden, die das Gehirn (Zentralnervensystem) sowie Atmungs- und Kreislauffunktion betrafen.

Dieselben Wechselwirkungen mit MAO-Hemmern sind bei Fentanyl Krewel® 100 µg/h nicht auszuschließen.

Obgleich Pentazocin bzw. Buprenorphin schmerzlindernde Wirkstoffe sind, können sie teilweise einigen Wirkungen des Fentanyls (z. B. der Schmerzstillung) entgegenwirken und bei Opioid-Abhängigen Entzugserscheinungen auslösen.

### **Bei Anwendung von Fentanyl Krewel® 100 µg/h zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Während der Anwendung von Fentanyl Krewel® 100 µg/h sollten Sie keinen Alkohol trinken, da Alkohol die dämpfende Wirkung von Fentanyl Krewel® 100 µg/h deutlich verstärken kann.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

*Fragen Sie vor der Einnahme / Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.*

Die Sicherheit der Anwendung von Fentanyl Krewel® 100 µg/h während der Schwangerschaft ist nicht belegt. Deshalb sollten Sie Fentanyl Krewel® 100 µg/h während der Schwangerschaft nicht anwenden, es sei denn, Ihr Arzt hält die Behandlung für unbedingt erforderlich.

Eine Langzeitbehandlung während der Schwangerschaft kann zu Entzugserscheinungen beim Neugeborenen führen.

Fentanyl Krewel® 100 µg/h darf während der Geburt (inklusive Kaiserschnitt) nicht angewendet werden, weil Fentanyl die Plazenta passiert und eine Einschränkung der Atmung beim Neugeborenen verursachen kann (siehe Abschnitt 2).

Fentanyl geht in die Muttermilch über und kann beim Säugling Müdigkeit und Einschränkung der Atemfunktion verursachen. Daher sollen Sie nicht stillen. Frühestens 72 Stunden nach der letzten Anwendung von Fentanyl Krewel® 100 µg/h kann das Stillen wieder aufgenommen werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Fentanyl Krewel® 100 µg/h kann die Fähigkeit zum Führen eines Fahrzeugs und zum Bedienen von Maschinen wesentlich beeinflussen. Dies muss insbesondere bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol oder der Einnahme von Beruhigungsmitteln erwartet werden. Bei einem stabil auf eine spezifische Dosis eingestellten Patienten muss nicht unbedingt eine Einschränkung auftreten. Daher sollten Sie Ihren Arzt fragen, ob Sie ein Fahrzeug oder eine Maschine bedienen dürfen.

## **3. WIE IST FENTANYL KREWEL® 100 µg/h ANZUWENDEN?**

*Wenden Sie Fentanyl Krewel® 100 µg/h immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.*

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Grundsätzlich sollte die Pflasterstärke der Stärke der Schmerzen und der Empfindlichkeit des einzelnen Patienten angepasst sein.

Hierfür stehen neben Fentanyl Krewel® 100 µg/h die weiteren Stärken Fentanyl Krewel® 25 µg/h, Fentanyl Krewel® 50 µg/h und Fentanyl Krewel® 75 µg/h zur Verfügung.

Kleben Sie das Pflaster so auf, wie es weiter unten beschrieben ist und wechseln Sie es jeden 3. Tag, vorzugsweise zur gleichen Tageszeit.

### **Dosiseinstellung:**

- Wenn Sie bisher **keine stark wirksamen Schmerzmittel** erhalten haben, sollte die Behandlung mit der kleinsten Wirkstoffstärke begonnen werden. Da die Fentanyl-Konzentration im Blut langsam ansteigt, sollte die bisherige Schmerzbehandlung frühestens 12 Stunden nach Aufkleben abgesetzt werden. Danach erfolgt sie bedarfsorientiert. Grundsätzlich kann der maximale schmerzstillende Effekt erst nach ca. 24 Stunden beurteilt werden.
- Bei der **Umstellung von anderen stark wirksamen Schmerzmitteln**, die als Tabletten, Lösung zur Einnahme, Zäpfchen oder Spritzen verabreicht wurden, auf Fentanyl Krewel® 100 µg/h sollte zuerst der 24-Stundenbedarf des bisher verabreichten stark wirksamen Schmerzmittels von Ihrem Arzt errechnet werden.

### **Erhaltungsdosis:**

Bei unzureichend schmerzstillender Wirkung am Ende des Anwendungszeitraums kann die Dosis erhöht werden, d. h. nach 72 Stunden, bis die gewünschte Schmerzlinderung erzielt wird. Die Dosis wird üblicherweise schrittweise um 25 Mikrogramm pro Stunde erhöht, jedoch sollten gegebenenfalls erforderliche zusätzliche Schmerzmittel sowie das Schmerzempfinden des Patienten berücksichtigt werden.

Falls die erforderliche Dosis 100 Mikrogramm Fentanyl pro Stunde übersteigt, können mehrere Pflaster gleichzeitig angewendet werden.

Zusätzliche oder alternative Methoden der Schmerzbehandlung sollten in Betracht gezogen werden, wenn die notwendige Dosierung 300 Mikrogramm Fentanyl pro Stunde übersteigt.

### **Umstellung oder Beendigung der Therapie:**

Soll von der Behandlung mit Fentanyl Krewel® 100 µg/h auf ein anderes stark wirksames Schmerzmittel umgestellt werden, wird das Pflaster entfernt und die Dosis des neuen Schmerzmittels anhand der Schmerzbeurteilung des Patienten angepasst.

Bei einigen Patienten sind nach Umstellung oder Dosisreduktion Opioid-Entzugserscheinungen (wie z. B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Angstzustände und Muskelzittern) möglich. Deshalb wird, wenn ein Absetzen von Fentanyl Krewel® 100 µg/h erforderlich ist, eine schrittweise Dosisreduzierung empfohlen.

Leber- oder Nierenfunktionsstörungen:

Bei Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen sollte die Dosierung gegebenenfalls reduziert werden.

Kinder:

Bei Kindern erfordern die Anfangsdosis und das Dosierungsschema im Allgemeinen eine Freisetzungsrate von weniger als 25 Mikrogramm pro Stunde. Aufgrund der Dosisstärke von Fentanyl Krewel® 100 µg/h wird die Anwendung bei Kindern deshalb nicht empfohlen.

Ältere Patienten:

Ältere Patienten sollten sorgfältig auf Anzeichen einer Überdosierung überwacht und gegebenenfalls auf geringere Pflasterstärken ausgewichen werden.

Fiebernde Patienten:

Bei diesen Patienten kann während der Fieberepisoden eine Dosisanpassung erforderlich sein.

Art der Anwendung:

Zur transdermalen Anwendung (zum Aufkleben auf die Haut).

Kleben Sie Fentanyl Krewel® 100 µg/h unmittelbar nach der Entnahme aus der Verpackung und dem Entfernen der Schutzfolie auf eine unbehaarte oder von Haaren befreite (mit einer Schere abschneiden, nicht rasieren) glatte Hautstelle im Bereich des Oberkörpers (Brust, Rücken) oder am Oberarm.

Falls erforderlich, sollten Sie die Haut vor dem Aufkleben des Pflasters vorsichtig mit Wasser reinigen und gut abtrocknen. Verwenden Sie keine Seifen, Öle, Lotionen, Alkohol oder andere Produkte, welche die Haut reizen oder deren Eigenschaften beeinflussen könnten. Achten Sie darauf, dass die zu beklebende Stelle keine Hautreizungen oder kleinen Verletzungen (z. B. nach Bestrahlung oder Rasur) aufweist. Da das Pflaster nach außen hin durch eine wasserdichte Abdeckfolie geschützt wird, können Sie es auch beim Duschen tragen.

1. Öffnen Sie den Beutel erst unmittelbar vor Benutzung des Pflasters.
2. Entnehmen Sie das Pflaster.
3. Entfernen Sie die Schutzfolie. Vermeiden Sie eine Berührung der Klebefläche.
4. Das Pflaster mit leichtem Druck der flachen Hand ca. 10 – 30 Sekunden lang auf die Haut kleben. Achten Sie auf gute Haftung auch der Pflasterränder.
5. Bitte waschen Sie danach Ihre Hände mit sauberem Wasser (ohne Seife).

Wenn sich nach Abziehen des transdermalen Pflasters Rückstände auf der Haut befinden, können diese mit reichlich Wasser und Seife 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 durchdringen könnten.

Das Pflaster darf nicht beschädigt, geteilt oder zerschnitten werden. Gelegentlich kann eine zusätzliche Befestigung des Pflasters erforderlich sein.

### Dauer der Anwendung:

Tragen Sie Fentanyl Krewel<sup>®</sup> 100 µg/h kontinuierlich 72 Stunden (3 Tage). Danach wird das Pflaster gewechselt. Falls im Einzelfall erforderlich, dürfen Sie nicht eher als nach 48 Stunden das Pflaster wechseln, da sonst mit einem erhöhten Nebenwirkungsrisiko (vor allem Atemdämpfung) gerechnet werden muss. Sie müssen jeweils eine neue Hautstelle wählen. Jeder Hautbereich kann erst nach mindestens 7 Tagen erneut benutzt werden.

Über die Dauer der Behandlung entscheidet Ihr Arzt in Abhängigkeit von den Schmerzbeschwerden.

*Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Fentanyl Krewel<sup>®</sup> 100 µg/h zu stark oder zu schwach ist.*

### Hinweise zur Entsorgung:

Kleben Sie das gebrauchte Pflaster mit den Klebeflächen aneinander und entsorgen Sie es mit dem Hausmüll. Nicht benutzte Pflaster sollten in Absprache mit dem Apotheker entsorgt werden.

### **Wenn Sie eine größere Menge Fentanyl Krewel<sup>®</sup> 100 µg/h angewendet haben, als Sie sollten**

Das wichtigste Anzeichen einer Überdosierung ist eine eingeschränkte Atmung: wenn Sie auffällig selten oder schwach atmen, sollten Sie das Pflaster sofort entfernen und einen Arzt verständigen. In schwereren Fällen ist als Erste-Hilfe-Maßnahme der Patient wach zu halten und zum Atmen anzuregen.

### **Wenn Sie die Anwendung von Fentanyl Krewel<sup>®</sup> 100 µg/h vergessen haben**

Wenn Sie eine geringere Dosis von Fentanyl Krewel<sup>®</sup> 100 µg/h als vorgesehen angewendet oder die Anwendung ganz vergessen haben, so führt dies zu einer mangelhaften bzw. fehlenden Schmerzlinderung. Führen Sie die Anwendung in der empfohlenen Weise fort. Keinesfalls sollten Sie die doppelte Einzeldosis anwenden.

### **Wenn Sie die Anwendung von Fentanyl Krewel<sup>®</sup> 100 µg/h abbrechen**

Wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder beenden wollen, sollten Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt über die Gründe für die Unterbrechung und die weitere Behandlungsweise sprechen.

Bei längerer Anwendung von Fentanyl Krewel<sup>®</sup> 100 µg/h kann sich eine körperliche Abhängigkeit entwickeln. Ein plötzlicher Abbruch der Behandlung wird deshalb von Entzugserscheinungen begleitet sein.

Da das Risiko des Auftretens von Entzugserscheinungen bei plötzlichem Behandlungsabbruch größer ist, sollten Sie die Behandlung mit Fentanyl Krewel<sup>®</sup> 100 µg/h nie eigenmächtig, sondern immer nur in Abstimmung mit dem Arzt beenden.

*Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.*

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Fentanyl Krewel® 100 µg/h Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandler von 10  
Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100  
Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000  
Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000  
Sehr selten: weniger als 1 Behandler von 10.000  
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

##### **Mögliche Nebenwirkungen:**

Die schwerwiegendste Nebenwirkung von Fentanyl ist eine eingeschränkte Atmung.

##### *Herzkrankungen*

Gelegentlich: Bluthochdruck, erniedrigter Blutdruck, zu schneller Herzschlag, verlangsamter Herzschlag  
Selten: Herzrhythmusstörungen, Gefäßerweiterung

##### *Erkrankungen des Nervensystems*

Sehr häufig: Kopfschmerzen, Schwindel  
Gelegentlich: Zittern, Taubheitsgefühl, Sprachstörungen  
Sehr selten: Koordinationsstörungen, Krampfanfälle (einschließlich klonischer und Grand-mal-Anfälle)

##### *Augenerkrankungen*

Selten: Sehstörungen

##### *Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mittelfells*

Gelegentlich: Atemnot, verminderte Atemfrequenz  
Sehr selten: Eingeschränkte Atemtätigkeit (Atemdepression), Atemstillstand

##### *Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts*

Sehr häufig: Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung  
Häufig: Mundtrockenheit, Oberbauchbeschwerden, Appetitlosigkeit  
Gelegentlich: Durchfall  
Selten: Schluckauf  
Sehr selten: Schmerzhaftes Blähungen, Darmverschluss

##### *Erkrankungen der Nieren und Harnwege*

Gelegentlich: Harnverhalt  
Sehr selten: Harnblasenschmerzen, verminderte Harnausscheidung

### *Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes*

Sehr häufig: Juckreiz, Schwitzen  
Häufig: Hautreaktionen an der Klebestelle  
Gelegentlich: Hautausschlag, Hautrötung

### *Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort*

Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen  
Selten: Wasseransammlung im Gewebe, Kältegefühl  
Sehr selten: Akute allergische Allgemeinreaktionen mit Blutdruckabfall und/oder Luftnot (anaphylaktischer Schock, anaphylaktische Reaktion, anaphylaktoide Reaktion)

### *Psychiatrische Erkrankungen*

Sehr häufig: Schläfrigkeit  
Häufig: Dämpfende Wirkung auf Gehirnleistung, Verwirrtheit, Depressionen, Angstzustände, Halluzinationen, Nervosität, Appetitlosigkeit  
Gelegentlich: Euphorie, Erinnerungslücken, Schlaflosigkeit, Unruhezustände  
Sehr selten: Wahnideen, Erregungszustände, schnelle Ermüdbarkeit, Störung der Sexualfunktion, Entzugserscheinungen

Bei Anwendung von Fentanyl Krewel<sup>®</sup> 100 µg/h über längere Zeit kann sich ein Nachlassen der Wirkung (Toleranz) einstellen.

Zusätzlich können sich körperliche und seelische Abhängigkeit entwickeln.

Bei Umstellung von anderen stark wirksamen Opioiden auf Fentanyl Krewel<sup>®</sup> 100 µg/h oder bei abruptem Abbruch der Behandlung kann es bei einigen Patienten zu Entzugserscheinungen, wie z. B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Angstzustände und Kältezittern kommen.

### Gegenmaßnahmen

Sollten Sie Anzeichen einer der oben geschilderten, schwerwiegenden Nebenwirkungen bei sich beobachten, muss das Pflaster entfernt und sofort der nächst erreichbare Arzt verständigt werden. Bei anderen unerwünschten Wirkungen sprechen Sie bitte mit Ihrem behandelnden Arzt über die weitere Behandlung.

*Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.*

## **5. WIE IST FENTANYL KREWEL<sup>®</sup> 100 µg/h AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Beutel und der äußeren Umhüllung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

### **Aufbewahrungsbedingungen:**

In der Originalverpackung (versiegelter Beutel) aufbewahren.

## **6. WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Fentanyl Krewel<sup>®</sup> 100 µg/h enthält:**

Der Wirkstoff ist Fentanyl.

1 transdermales Pflaster (60 cm<sup>2</sup> Absorptionsfläche) enthält 19,2 mg Fentanyl (entsprechend 100 Mikrogramm pro Stunde Wirkstofffreisetzung über einen Zeitraum von 3 Tagen).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Poly(2-ethylhexylacrylat, vinylacetat) (50:50); Poly[(2-ethylhexyl)acrylat-co-methylacrylat-co-acrylsäure-co(2,3-epoxypropyl)methacrylat] (61.5:33:5.5:0.02); Dodecan-1-ol; Polyester/Ethylenvinylacetatfolie; Polyesterfilm, silikonisiert; Drucktinte.

### **Wie Fentanyl Krewel<sup>®</sup> 100 µg/h aussieht und Inhalt der Packung:**

Fentanyl Krewel<sup>®</sup> 100 µg/h ist ein dünnes, vierschichtiges transdermales Pflaster vom Matrix-Typ mit abgerundeten Ecken mit dem Aufdruck „fentanyl 100 µg/h“. Die Pflaster sind transparent.

Fentanyl Krewel<sup>®</sup> 100 µg/h ist in Packungen mit 5 (N1), 10 (N2) oder 20 (N3) transdermalen Pflastern erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Krewel Meuselbach GmbH  
Krewelstr. 2  
53783 Eitorf  
Telefon: 02243 / 87-0  
Telefax: 02243 / 87-175  
E-Mail: Info@krewel-meuselbach.de

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2008.**