Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Fentanyl Mylan 50 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 Mylan und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Fentanyl Mylan beachten?
3. Wie ist Fentanyl Mylan anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fentanyl Mylan aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Fentanyl Mylan und wofür wird es angewendet?

Der Name Ihres Arzneimittels ist Fentanyl Mylan.

Die Pflaster helfen, starke und lang anhaltende Schmerzen zu behandeln:

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

Fentanyl Mylan enthält einen Wirkstoff namens Fentanyl. Dieser gehört zu einer Gruppe stark wirksamer Schmerzmittel – Opioide genannt.

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

Fentanyl Mylan darf nicht angewendet werden, wenn

- Sie allergisch gegen Fentanyl oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

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

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Haften des Pflasters auf einer anderen Person
Das Pflaster darf ausschließlich auf der Haut der Person zur Anwendung kommen, für das es ärztlich verordnet wurde. Es wurde von Fällen berichtet, bei denen Pflaster nach engerem Körperkontakt oder während der gemeinsamen Nutzung eines Bettes mit einem Pflasterträger, unbeabsichtigt auf der Haut eines Familienmitgliedes haftete. Das Haften eines Pflasters auf einer anderen Person (insbesondere einem Kind) kann dazu führen, dass der im Pflaster enthaltene Wirkstoff durch die Haut der anderen Person aufgenommen wird und schwere Nebenwirkungen wie Atemprobleme mit langsamer und flacher Atmung bewirkt, welche tödlich sein können. Wenn das Pflaster auf der Haut einer anderen Person klebt, muss das Pflaster sofort entfernt und medizinische Hilfe eingeholt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung von Fentanyl Mylan
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:

- jemals Probleme mit Ihrer Lunge oder dem Atmen hatten
- jemals Probleme mit Ihrem Herz, Leber, Nieren oder niedrigem Blutdruck hatten
- jemals einen Hirntumor hatten
- jemals andauernde Kopfschmerzen oder eine Kopfverletzung hatten
- älter sind – Sie könnten auf die Wirkungen des Pflasters empfindlicher reagieren
- eine Krankheit namens Myasthenia Gravis haben, bei der die Muskeln schwach werden und schnell ermüden.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie nicht sicher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Fentanyl Mylan anwenden.

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

- zeitweises Aussetzen der Atmung im Schlaf
- nächtliches Erwachen aufgrund von Atemnot
- Schwierigkeiten durchzuschlafen
- starke Schläfrigkeit am Tag.

Ihr Arzt wird möglicherweise beschließen, Ihre Dosis zu ändern.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Anwendung des Pflasters eine Veränderung bei Ihrem Schmerzempfinden feststellen. Wenn Sie Folgendes bemerken:

- Ihre Schmerzen werden durch das Pflaster nicht mehr gelindert
- eine Zunahme der Schmerzen
- es gibt eine Veränderung in der Art und Weise, wie Sie Schmerzen empfinden (z. B. Sie empfinden Schmerzen in einem anderen 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 Mylan

- Fentanyl Mylan kann Sie ungewöhnlich schläfrig machen und eine langsame oder flache Atmung verursachen. Sehr selten können diese Atemschwierigkeiten lebensbedrohlich oder sogar tödlich sein, insbesondere bei Personen, die bisher keine starken Opioid-Schmerzmittel (wie Fentanyl Mylan oder Morphin) angewendet haben. Wenn Sie oder Ihr Partner oder eine Pflegeperson bemerken, dass die Person, die das Pflaster trägt, ungewöhnlich schläfrig ist mit langsamer oder schwacher Atmung, dann:
    - Entfernen Sie das Pflaster
    - Verständigen Sie einen Arzt oder gehen Sie direkt ins nächstgelegene Krankenhaus
    - Halten Sie die Person möglichst viel zum Bewegen und Sprechen an.
- Wenn Sie Fieber während der Fentanyl-Mylan-Anwendung bekommen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt - das Fieber kann die Menge des über die Haut aufgenommenen Wirkstoffs erhöhen.
- Fentanyl Mylan kann Verstopfung verursachen; sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wie Verstopfung vermieden oder behandelt werden kann.

Für eine vollständige Auflistung der möglichen Nebenwirkungen siehe Abschnitt 4.

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

Fentanyl Mylan kann, wie andere Opioide auch, die normale Produktion von Hormonen im Körper (wie Cortisol, Prolaktin oder Sexualhormone) beeinflussen, insbesondere wenn Sie Fentanyl Mylan über einen längeren Zeitraum angewendet haben. Zu den Auswirkungen dieser hormonellen Veränderungen können Übelkeit (einschließlich Erbrechen), Appetitlosigkeit, Müdigkeit, Schwäche, Schwindel, niedriger Blutdruck, Unfruchtbarkeit oder vermindertes sexuelles Verlangen gehören. Zudem kann es bei Frauen zu Veränderungen im Menstruationszyklus kommen, während bei Männern Impotenz oder vergrößerte Brüste auftreten können. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Symptome bemerken.

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-Mylan 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-Mylan schrittweise zu verringern.

Abhängigkeit und Sucht

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

Die wiederholte Anwendung von Fentanyl-Mylan 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-Mylan 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-Mylan 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“).

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

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.

Wenn Sie das Pflaster tragen, setzten Sie das Pflaster keinen direkten Wärmequellen aus, wie zum Beispiel Heizkissen, Heizdecken, Wärmflaschen, geheizte Wasserbetten, Wärme- oder Bräunungsstrahler. Nehmen Sie keine Sonnenbäder, ausgedehnte heiße Bäder oder Saunagänge oder heiße Whirlpool-Bäder. Wenn Sie es dennoch tun, kann sich die aus dem Pflaster freigesetzte Menge an Arzneimittel erhöhen.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken
Die Anwendung von Fentanyl Mylan kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von Fentanyl Mylan als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Anwendung von Fentanyl Mylan zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel (einschließlich rezeptfreie und pflanzliche Arzneimittel) einzunehmen. Sie sollten Ihrem Apotheker auch mitteilen, dass Sie Fentanyl Mylan anwenden, wenn Sie andere Arzneimittel in einer Apotheke kaufen.

Ihr Arzt weiß, welche Arzneimittel sicher während der Anwendung von Fentanyl Mylan eingenommen werden können. Sie müssen eventuell engmaschig überwacht werden, wenn Sie einige der unten aufgeführten Arzneimittel einnehmen oder wenn Sie aufhören, einige der unten aufgeführten Arzneimittel einzunehmen, da dies Auswirkungen auf die von Ihnen benötigte Stärke von Fentanyl Mylan haben kann. Teilen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker insbesondere mit, wenn Sie folgendes einnehmen:

- Andere Schmerzmittel, wie andere Opioid-Schmerzmittel (wie Buprenorphin, Nalbuphin oder Pentazocin) und einige Schmerzmittel gegen Nervenschmerzen (Gabapentin und Pregabalin)
- Schlafmittel (wie Temazepam, Zaleplon oder Zolpidem)
- Beruhigungsmittel (Tranquilizer, wie Alprazolam, Clonazepam, Diazepam, Hydroxyzin oder Lorazepam) und Arzneimittel gegen psychische Erkrankungen (Antipsychotika, wie Aripiprazol, Haloperidol, Olanzapin, Risperidon oder Phenothiazine)
- Arzneimittel zur Entspannung Ihrer Muskeln (wie Cyclobenzaprin oder Diazepam)
- Einige Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen, die SSRIs oder SNRIs genannt werden (wie Citalopram, Duloxetin, Escitalopram, Fluoxetin, Fluvoxamin, Paroxetin, Sertralin oder Venlaflaxin) – weitere Informationen siehe unten
- Einige Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen oder der Parkinson-Krankheit, die MAO-Hemmer genannt werden (wie Isocarboxazid, Phenelzin, Selegilin oder Tranylcypromin). Sie dürfen frühestens 14 Tage nach Absetzen dieser Arzneimittel mit der Anwendung von Fentanyl Mylan beginnen – weitere Informationen siehe unten
- Einige Antihistaminika, besonders solche, die Sie müde machen (wie Chlorpheniramin, Clemastin, Cyproheptadin, Diphenhydramin oder Hydroxyzin)
- Einige Antibiotika zur Behandlung von Infektionen (wie Erythromycin oder Clarithromycin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (wie Itraconazol, Ketoconazol, Fluconazol oder Voriconazol)
- Arzneimittel zur Behandlung 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 der Epilepsie (wie Carbamazepin, Phenobarbital oder Phenytoin)
- Einige Arzneimittel zur Behandlung von Übelkeit oder Reisekrankheit (wie Phenothiazine)
- Einige Arzneimittel zur Behandlung von Sodbrennen und Magengeschwüren (wie Cimetidin)
- Einige Arzneimittel zur Behandlung von Angina pectoris oder hohem Blutdruck (wie Nicardipin)
- Einige Arzneimittel zur Behandlung von Blutkrebs (wie Idelalisib).

Fentanyl Mylan mit Antidepressiva
Das Risiko von Nebenwirkungen steigt, wenn Sie andere Arzneimittel wie bestimmte Antidepressiva einnehmen. Fentanyl Mylan und diese Arzneimittel können sich gegenseitig beeinflussen und Sie können Änderungen Ihres geistigen Zustands erfahren wie Unruhezustände, Sehen, Fühlen, Hören oder Riechen von Dingen, die nicht da sind (Halluzinationen) und andere Wirkungen wie Änderung des Blutdruckes, schneller Herzschlag, hohe Körpertemperatur, überaktive Reflexe, Koordinationsstörungen, Muskelsteifheit, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall.

Verwendung mit Arzneimitteln, die die Funktion des Zentralnervensystems (Gehirn und Rückenmark) dämpfen, einschließlich Alkohol und einigen Betäubungsmitteln
Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, die dämpfend auf Ihr Zentralnervensystem wirken. Dies sind zum Beispiel Arzneimittel, die schläfrig machen, Angst mindern oder die Aufmerksamkeit herabsetzen (siehe auch „Anwendung von Fentanyl Mylan zusammen mit anderen Arzneimitteln“); aber auch Alkohol und einige Betäubungsmittel gehören dazu. Wenn Sie diese Art von Arzneimitteln zusammen mit Fentanyl Mylan anwenden, kann dies zu starker Benommenheit, verminderter Aufmerksamkeit, Atemproblemen mit langsamer oder flacher Atmung, Koma und zum Tod führen.

Operationen
Wenn Sie meinen, dass Sie eine Betäubung erhalten werden, teilen Sie Ihrem Arzt oder Zahnarzt mit, dass Sie Fentanyl Mylan 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 Mylan darf nicht während der Schwangerschaft angewendet werden, außer Sie haben dies mit Ihrem Arzt besprochen.

Fentanyl Mylan soll nicht während der Geburt angewendet werden, weil das Arzneimittel die Atmung des Neugeborenen beeinträchtigen kann.

Wenden Sie Fentanyl Mylan nicht an, wenn Sie stillen. Sie sollen nach Entfernen des Fentanyl Mylan-Pflasters für 3 Tage nicht stillen, weil der Wirkstoff in die Muttermilch übergehen kann.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Fentanyl Mylan kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen oder Werkzeugen beeinflussen, weil es Sie schläfrig oder schwindelig machen kann. Wenn dies geschieht, führen Sie kein Fahrzeug oder benutzen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen. Führen Sie während der Anwendung dieses Arzneimittels kein Fahrzeug, solange Sie nicht wissen, wie es Sie beeinflusst. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich unsicher sind, ob es für Sie sicher ist, ein Fahrzeug zu führen, während Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

3. Wie ist Fentanyl Mylan 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.

Abhängig von der Stärke Ihrer Schmerzen, von Ihrem Allgemeinzustand und der Art der bisher erhaltenen Schmerztherapie wird Ihr Arzt entscheiden, welche Stärke von Fentanyl Mylan für Sie am besten geeignet ist.

Vor Beginn der Behandlung und regelmäßig während der Behandlung wird Ihr Arzt außerdem mit Ihnen besprechen, was Sie von der Anwendung von Fentanyl Mylan 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 Mylan“).

Anwendung und Wechsel der Pflaster

- In jedem Pflaster ist genug Wirkstoff für 3 Tage (72 Stunden) enthalten.
- Sie sollten Ihr Pflaster jeden dritten Tag wechseln, außer Ihr Arzt hat Ihnen etwas anderes gesagt.
- Entfernen Sie immer zuerst das alte Pflaster, bevor Sie ein neues aufkleben.
- Wechseln Sie Ihr Pflaster alle 3 Tage immer zur gleichen Tageszeit (alle 72 Stunden).
- Wenn Sie mehr als ein Pflaster anwenden, wechseln Sie alle Pflaster zur gleichen Zeit.
- Machen Sie sich eine Notiz über den Wochentag, das Datum und die Uhrzeit an dem Sie ein Pflaster aufgeklebt haben, um sich an das Wechseln des Pflasters zu erinnern.
- Die folgende Tabelle zeigt Ihnen, wann Sie Ihr Pflaster wechseln sollen:

Anwendung des Pflasters am		**Wechsel des Pflasters am**
Montag	⇨	Donnerstag
Dienstag	⇨	Freitag
Mittwoch	⇨	Samstag
Donnerstag	⇨	Sonntag
Freitag	⇨	Montag
Samstag	⇨	Dienstag
Sonntag	⇨	Mittwoch

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

Wo das Pflaster aufgeklebt werden soll

Erwachsene

- Kleben Sie das Pflaster auf einen flachen Bereich Ihres Oberkörpers oder Oberarmes (nicht auf ein Gelenk).

Kinder

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

Erwachsene und Kinder
Kleben Sie das Pflaster nicht auf

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

Aufkleben eines Pflasters

Schritt 1: Vorbereitung der Haut

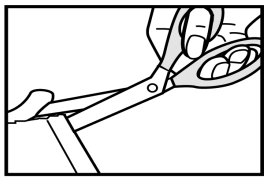
- Bevor Sie das Pflaster aufkleben, muss Ihre Haut komplett trocken, sauber und kühl sein.
- Wenn Ihre Haut gereinigt werden muss, verwenden Sie nur kaltes Wasser.
- Verwenden Sie keine Seife oder andere Reinigungsmittel, Cremes, Hautpflegemittel, Öle oder Puder vor Aufkleben des Pflasters.
- Kleben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

Schritt 2: Öffnen des Beutels

- Jedes Pflaster ist einzeln in einem Beutel eingeschweißt.
- Öffnen Sie den Beutel, indem Sie zuerst neben dem versiegelten Rand des Beutels einen kleinen Schnitt mit der Scherenspitze machen (Abbildung 1).

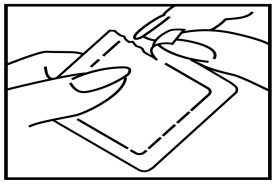
  Abbildung 1:

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.



- Öffnen Sie vorsichtig den kompletten Beutel mit der Hand (Abbildung 2).

  Abbildung 2:

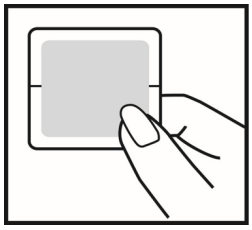


- Ziehen Sie beide Seiten des geöffneten Beutels so auseinander, dass er an drei Seiten offen ist, und entnehmen Sie das Pflaster (Abbildung 3).

  Abbildung 3:

- Nehmen Sie das Pflaster heraus und benutzen Sie es sofort (Abbildung 4).

Abbildung 4:



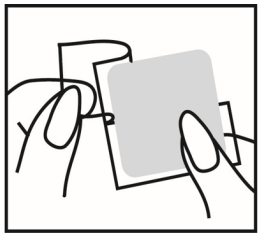
- Bewahren Sie den leeren Beutel auf, um das benutzte Pflaster später zu entsorgen.
- Benutzen Sie jedes Pflaster nur einmal.
- Entnehmen Sie das Pflaster nur aus dem Beutel, wenn Sie es benutzen möchten.
- Prüfen Sie das Pflaster auf Beschädigungen.
- Kleben Sie das Pflaster nicht auf, wenn es geteilt, zerschnitten oder beschädigt ist.
- Zerteilen oder zerschneiden Sie das Pflaster niemals.

Schritt 3: Abziehen und Aufdrücken

- Achten Sie darauf, dass das Pflaster von lockerer Kleidung bedeckt ist und nicht unter einem straffen oder elastischen Teil feststeckt.
- Nach dem Öffnen der Packung und dem Entfernen der Schutzfolie muss das Pflaster sofort aufgeklebt werden. Ziehen Sie vorsichtig die eine Hälfte der Schutzfolie von der Mitte des Pflasters ab. Versuchen Sie die Klebeseite des Pflasters nicht zu berühren (Abbildung 5).

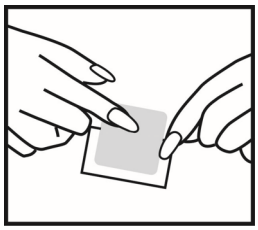
Abbildung 5:

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.



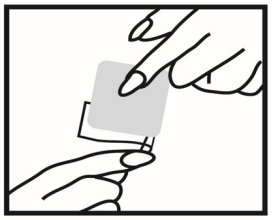
- Drücken Sie das Pflaster mit der Klebeseite auf die Haut (Abbildung 6).

Abbildung 6:



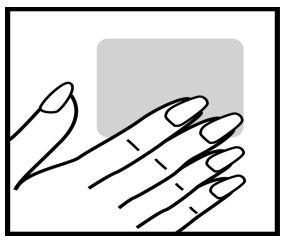
- Entfernen Sie nun den anderen Teil der Schutzfolie (Abbildung 7).

Abbildung 7:



- Drücken Sie das ganze Pflaster mit der flachen Hand auf die Haut.
- Drücken Sie für mindestens 30 Sekunden. Vergewissern Sie sich, dass das Pflaster gut klebt, besonders an den Rändern (Abbildung 8).

  Abbildung 8:



Schritt 4: Entsorgen des Pflasters

- Sofort wenn Sie ein Pflaster entfernen, falten Sie es fest in der Mitte zusammen, so dass es mit der Klebefläche aneinander klebt.
- Stecken Sie benutzte Pflaster in den Originalbeutel und entsorgen Sie den Beutel wie von Ihrem Apotheker angegeben.

- Bewahren Sie benutzte Pflaster für Kinder unzugänglich auf – da auch benutzte Pflaster noch etwas Wirkstoff enthalten, kann das für Kinder gefährlich und sogar tödlich sein.

Schritt 5: Hände waschen

- Waschen Sie sich nach jedem Umgang mit dem Pflaster die Hände ausschließlich mit klarem Wasser.

Weitere Informationen über die Anwendung von Fentanyl Mylan
Alltagsaktivitäten während Sie die Pflaster anwenden

- Die Pflaster sind wasserdicht.
- Sie können duschen oder baden während Sie ein Pflaster tragen, sollten aber nicht direkt über das Pflaster reiben.
- Wenn Ihr Arzt damit einverstanden ist, können Sie sich körperlich betätigen oder Sport treiben während Sie das Pflaster tragen.
- Sie können auch schwimmen gehen während Sie das Pflaster tragen, aber:
    - Nutzen Sie keine heißen (Whirlpool-)Bäder.
    - Tragen Sie das Pflaster nicht unter einem straffen oder elastischen Teil.
- Wenn Sie das Pflaster tragen, setzen Sie das Pflaster keinen direkten Wärmequellen aus, wie Heizkissen, Heizdecken, Wärmeflaschen, geheizte Wasserbetten, Wärme- oder Bräunungsstrahler. Nehmen Sie keine Sonnenbäder, ausgedehnte heiße Bäder oder Saunagänge. Wenn Sie es dennoch tun, kann sich die aus dem Pflaster freigesetzte Menge an Arzneimittel erhöhen.

Wie schnell wirken die Pflaster?

- Es kann einige Zeit dauern, bis Ihr erstes Pflaster vollständig wirkt.
- Ihr Arzt kann Ihnen beispielsweise für den ersten Tag zusätzliche Schmerzmittel verordnen.
- Danach sollte das Pflaster helfen, die Schmerzen dauerhaft zu bekämpfen, so dass Sie keine weiteren Schmerzmittel mehr benötigen. Jedoch kann Ihr Arzt Ihnen von Zeit zu Zeit weiterhin zusätzliche Schmerzmittel verordnen.

Wie lange werden die Pflaster angewendet?

- Fentanyl Mylan Pflaster sind für die Anwendung bei langanhaltenden Schmerzen bestimmt. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Sie die Pflaster voraussichtlich anwenden.

Wenn sich Ihre Schmerzen verschlimmern

- Wenn Ihre Schmerzen nach dem Aufkleben des letzten Pflasters plötzlich stärker werden, müssen Sie das Pflaster überprüfen. Wenn es nicht mehr gut klebt oder abgefallen ist, sollten Sie das Pflaster ersetzen (siehe auch Abschnitt „Wenn sich ein Pflaster ablöst“).
- Wenn Ihre Schmerzen mit der Zeit stärker werden, während Sie diese Pflaster anwenden, kann Ihr Arzt eine höhere Pflasterstärke ausprobieren oder Ihnen zusätzliche Schmerzmittel verordnen (oder beides).
- Wenn eine Erhöhung der Wirkstärke des Pflasters nicht hilft, kann Ihr Arzt entscheiden, die Anwendung der Pflaster abzubrechen.

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

Wenn Sie eine größere Menge von Fentanyl Mylan angewendet haben, als Sie sollten (mehr Pflaster oder die falsche Pflasterstärke)
Wenn Sie mehr Pflaster oder eine falsche Pflasterstärke aufgeklebt haben, entfernen Sie die Pflaster und informieren Sie sofort einen Arzt.

Zeichen einer Überdosierung schließen Atemschwierigkeiten oder flache Atmung, Müdigkeit, starke Schläfrigkeit, Denkschwierigkeiten, anomales Gehen oder Sprechen und Gefühl von Ohnmacht, Schwindel oder Verwirrtheit ein. Eine Überdosierung kann auch zu einer Erkrankung des Gehirns führen, die als toxische Leukenzephalopathie bezeichnet wird.

Wenn Sie den Wechsel Ihres Pflasters vergessen haben

- Wenn Sie es vergessen haben, wechseln Sie Ihr Pflaster sofort, wenn Sie sich daran erinnern und notieren Sie den Tag und die Uhrzeit. Wechseln Sie das Pflaster wie gewohnt wieder nach **3 Tagen (72 Stunden).**
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie erst sehr spät bemerken, dass Sie das Wechseln des Pflasters vergessen haben, da Sie möglicherweise in diesem Fall zusätzliche Schmerzmittel benötigen; kleben Sie **kein** zusätzliches Pflaster auf.

Wenn sich ein Pflaster ablöst

- Wenn sich ein Pflaster vor dem geplanten Wechsel ablöst, dann kleben Sie sofort ein neues auf und notieren sich Tag und Uhrzeit. Nutzen Sie einen neuen Hautbereich auf:
    - Ihrem Oberkörper oder Arm
    - Dem oberen Rücken Ihres Kindes
- Informieren Sie Ihren Arzt darüber und tragen Sie das Pflaster weitere **3 Tage (72 Stunden)** oder wie von Ihrem Arzt vorgeschrieben, bevor Sie das neue Pflaster wie gewohnt wechseln.
- Wenn sich Pflaster erneut ablösen, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Wenn Sie die Anwendung von Fentanyl Mylan abbrechen wollen

- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Anwendung der Pflaster abbrechen.
- Wenn Sie die Pflaster eine Zeit lang angewendet haben, kann sich Ihr Körper daran gewöhnt haben. Wenn Sie plötzlich aufhören, die Pflaster anzuwenden, können Sie sich daher unwohl fühlen.
- Wenn Sie aufgehört haben, die Pflaster anzuwenden, beginnen Sie nicht wieder mit der Anwendung, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen. Es kann sein, dass Sie eine andere Pflasterstärke benötigen, wenn Sie wieder 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 Partner oder eine Pflegeperson irgendetwas von dem Folgenden an der Person, die das Pflaster trägt, bemerken, entfernen Sie das Pflaster und verständigen Sie sofort einen Arzt oder gehen Sie direkt in das nächstgelegene Krankenhaus. **Sie könnten dringend medizinische Behandlung benötigen.**

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

Folgende Nebenwirkungen wurden ebenfalls berichtet

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung
- Schläfrigkeit
- Schwindelgefühl
- Kopfschmerzen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Allergische Reaktion
- Appetitlosigkeit
- Schlaflosigkeit
- Depression
- Angstzustände oder Verwirrtheitszustand
- Sehen, Fühlen, Hören oder Riechen von Dingen, die nicht da sind (Halluzinationen)
- Muskelzittern oder -krämpfe
- Ungewöhnliches Gefühl auf der Haut, wie Kribbeln oder Krabbeln (Parästhesie)
- Gefühl, sich zu drehen (Drehschwindel)
- Schneller oder unregelmäßiger Herzschlag (Palpitationen, Tachykardie)
- Bluthochdruck
- Atemnot (Dyspnoe)

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

- Durchfall
- Mundtrockenheit
- Bauchschmerzen oder Verdauungsstörung
- Verstärktes Schwitzen
- Juckreiz, Hautausschlag oder Hautrötung
- Unfähigkeit zu urinieren oder die Blase komplett zu leeren
- Sich sehr müde, schwach oder allgemein unwohl fühlen
- Kältegefühl
- Geschwollene Hände, Knöchel oder Füße (periphere Ödeme)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Unruhezustände, Desorientiertheit
- Sich sehr glücklich fühlen (Euphorie)
- Herabgesetztes Gefühl oder herabgesetzte Empfindlichkeit, insbesondere der Haut (Hypästhesie)
- Gedächtnisschwund
- Verschwommenes Sehen
- Verlangsamter Herzschlag (Bradykardie) oder niedriger Blutdruck
- Blaufärbung der Haut aufgrund von Sauerstoffmangel im Blut (Zyanose)
- Verlust der Darmtätigkeit (Ileus)
- Juckender Hautausschlag (Ekzem), allergische Reaktion oder andere Hauterkrankungen an der Stelle, wo das Pflaster klebt
- Grippeähnliche Erkrankung
- Gefühl von Körpertemperaturschwankungen
- Fieber
- Muskelzucken
- Schwierigkeiten, eine Erektion zu bekommen oder aufrecht zu erhalten (Impotenz) oder Probleme beim Sex
- Schwierigkeiten beim Schlucken

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)

- Verengung der Pupille (Miosis)
- Zeitweises Aussetzen der Atmung (Apnoe)

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

- 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 Mylan abhängig werden (siehe Abschnitt 2).

Sie können im Bereich des Pflasters Ausschläge, Rötungen oder einen leichten Juckreiz der Haut bemerken. Dies ist normalerweise leicht ausgeprägt und verschwindet wieder, nachdem Sie das Pflaster entfernt haben. Wenn dies nicht geschieht oder das Pflaster zu schweren Hautreizungen führt, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Die wiederholte Anwendung der Pflaster kann das Arzneimittel weniger wirksam machen (Sie werden „tolerant“) oder Sie können davon abhängig werden.

Wenn Sie von einem anderen Schmerzmittel auf Fentanyl Mylan wechseln oder die Anwendung von Fentanyl Mylan plötzlich abbrechen, können Sie Entzugserscheinungen wie Übelkeit, Krankheitsgefühl, Durchfall, Angstzustände oder Zittern bemerken. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eines dieser Symptome bemerken.

Es wurde berichtet, dass es durch längerfristige Anwendung von Fentanyl Mylan während der Schwangerschaft zu Entzugserscheinungen beim Neugeborenen gekommen ist.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: https://www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Fentanyl Mylan aufzubewahren?

Wo sollen die Pflaster aufbewahrt werden
Bewahren Sie alle Pflaster (benutzt und unbenutzt) 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 Mylan aufbewahrt werden
Sie dürfen Fentanyl Mylan nach dem auf der Faltschachtel und dem Beutel nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Wenn die Pflaster abgelaufen sind, bringen Sie sie zur Apotheke zurück.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Wie sind benutzte oder unbenutzte Pflaster zu entsorgen
Wenn ein benutztes oder unbenutztes Pflaster versehentlich auf einer anderen Person haftet, insbesondere auf einem Kind, kann dies tödlich sein.

Benutzte Pflaster sollen fest in der Mitte gefaltet werden, so dass die Klebeflächen aneinanderkleben. Dann sollen sie zurück in den Originalbeutel gesteckt und für andere Personen, insbesondere Kinder, unzugänglich

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

aufbewahrt werden, bis sie sicher entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter https://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Fentanyl Mylan enthält
Der Wirkstoff ist Fentanyl.

Jedes transdermale Pflaster mit 21,0 cm^2 Absorptionsfläche enthält 8,4 mg Fentanyl und setzt 50 Mikrogramm Fentanyl pro Stunde frei.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Klebeschicht: Poly[(2-ethylhexyl)acrylat-co-(2-hydroxyethyl)acrylat-co-vinylacetat]
Trägerfolie: Poly(ethylenterephthalat)/Poly(ethylen-co-vinylacetat), weiße Drucktinte
Schutzfolie: Polyester, siliconisiert

Wie Fentanyl Mylan aussieht und Inhalt der Packung
Fentanyl Mylan ist ein lichtdurchlässiges, rechteckiges Pflaster mit weißem Aufdruck auf einer abziehbaren Folie. Folgende Angaben sind auf jedes Pflaster gedruckt: Fentanyl 50 µg/h.

Das Pflaster ist mit einer transparenten Schutzfolie abgedeckt. Diese muss vor dem Aufkleben des Pflasters entfernt werden, damit die klebende Rückseite auf die Haut geklebt werden kann.

Jedes Pflaster ist einzeln in einem hitzeversiegelten Beutel verpackt. Die Beutel werden in Faltschachteln geliefert.

Fentanyl Mylan ist in Packungen mit 5, 10 und 20 transdermalen Pflastern erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Viatris Germany GmbH
Lütticher Straße
53842 Troisdorf

Mitvertrieb
Viatris Healthcare GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf

Hersteller
Mylan Hungary Kft
Mylan utca 1
Komárom, 2900
Ungarn

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

Dänemark: Fentanyl Viatris
Deutschland: Fentanyl Mylan 50 Mikrogramm/Stunde transdermales Pflaster
Frankreich: Fentanyl Viatris 50 µg/h, dispositif transdermique
Niederlande: Fentanyl matrixpleister Viatris 50 microgram/uur, pleister voor transdermaal gebruik
Portugal: Fentanilo Mylan
Spanien: Fentanilo Matrix Viatris 50 microgramos/h parches transdérmicos EFG
Tschechien: Fentanyl Viatris
Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2026.

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.