

### **Fentinal 25 /-50 /-75 /-100 Mikrogramm/Stunde transdermales Pflaster**

**Wirkstoff:** Fentanyl.

**Zus.:** 1 transderm. Pflaster (13,1 cm<sup>2</sup>/26,3 cm<sup>2</sup>/39,4 cm<sup>2</sup>/52,5 cm<sup>2</sup> Absorpt.fläche) enth. 4,2 mg/8,4 mg/12,6 mg/16,8 mg Fentanyl (entspr. 25/50/75/100 µg/h Wirkstofffreisetz. über e. Zeitraum v. 3 Tagen). **Sonst. Bestandt.:** Poly(2-ethylhexylacrylat, vinylacetat) (50:50); Poly[(2-ethylhexyl)acrylat-co-methylacrylat-co-acrylsäure-co(2,3-epoxy-propyl)methacrylat] (61,5:33,5:5,0:2); Dodecan-1-ol; Polyester/Ethylenvinyl-acetatfolie; Polyesterfilm, silikonis.; Drucktinte.

**Anw.:** Erw.: Behandl. starker chron. Schmerzen, d. e. kontinuierl. Langzeitanwend. v. Opioiden erfordern. Kdr.: Langzeitbehandl. starker chron. Schmerzen b. Kdr. ab 2 J., d. bereits e. Opioidther. erhalten.

**Gegenanz.:** Überempf. gg. d. Wirkst. od. e. d. sonst. Bestandt.; akute od. postoperat. Schmerzzustände (Dosistitrat. b. kurzzeit. Anwend. nicht mögl.; kann zu schweren od. lebensbedrohl. Hypoventilat. führen); schwere Atemdepress.

**Schwangersch./Stillz.:** Nur nach sorgfält. Nutzen-Risiko-Abwäg.

**NW:** Überempf., anaphylakt. Schock/Reakt., anaphylaktoide Reakt., Androgenmangel, Appetitlosigk., Schlaflosigk., Depress., Angstzustände, Verwirrtheitszustand, Halluzinat., Agitiert., Desorient., Euphorie, Delirium, Somnol., Schwindel, Kopfschm., Tremor, Par-/Hypästhesie, Krampfanfälle (einschl. klon. u. Grand mal-Anfälle), Amnesie, vermind. Bewusstseinsgrad, Bewusstlosigk., verschwomm. Sehen, Miosis, Vertigo, Palpitat., Tachy-/Bradyk., Zyanose, Hyper-/Hypotonie, Dys-/Bradypnoe, Atemdepress., Atemnot, Apnoe, Hypoventilat., Übelk., Erbrechen., Obstipat., Diarrhö, Mundtrockenh., abdom. Schmerzen, Oberbauchschm., Dyspepsie, (Sub-)Ileus, Hyperhidrose, Pruritus, Hautausschlag, Erythem, Ekzem, (allerg.) Dermatitis, Hauterkrank., Kontaktdermatitis, Muskelkrämpfe/-zucken, Harnverhalt, erektil./sex. Dysfunkt., Erschöpf., periph. Öd., Asthenie, Unpässlichk., Kältegefühl; NW a. d. Applikat.stelle: Reakt., Überempf., Dermatitis, Ekzem; grippeäbnl. Erkrank., Gefühl v. Körpertemperaturschwank., Entzugerschein., Pyrexie; Toleranz, physische u. psych. Abhängigk.; Entzugerschein. (Umstell. v. and. Opioid. od. abrupt. Ther.abbruch): Übelk., Erbrechen., Diarrhö, Angstzustand. u. Zittern; Entzugerschein. b. Neugebor. (b. Anwend. währ. d. Schwangersch.); Serotonin-Syndr.

Cave, mögl. pos. Dopingkontrollergebn.; b. Anw. als Dopingmittel Gesundheitsgefährd. nicht auszuschl.!

Beeintr. d. Reakt.sverm. mögl.! Angaben gekürzt - weitere Einzelheiten entnehmen Sie bitte d. Fach- bzw. Gebrauchsinformation. Verschreibungspflichtig, Betäubungsmittel.

**Stand:** Februar 2022

### **Fentanyl AL 25/-50/-75/-100 Mikrogramm/Stunde transdermales Pflaster**

**Wirkstoff:** Fentanyl.

**Zus.:** 1 transdermales Pflaster enth. 2,75/5,5/8,25/11 mg Fentanyl in einem Pflaster von 10/20/30/40 cm<sup>2</sup> mit einer Freisetzungsrate von 25/50/75/100 Mikrogramm Fentanyl pro Stunde. **Sonst. Bestandt.:** Poly(ethylenterephthalat)-Film mit Fluorocarbonüberzug, Pigmentierter Poly(ethylenterephthalat)/Poly(ethylen-co-vinylacetat)-Film, Siliconklebstoff (Dimeticon, Siliconharz), Dimeticon, beige Drucktinte, *zus. f. -25 Mikrogramm/Std.:* Rote Drucktinte; *-50 Mikrogramm/Std.:* Grüne Drucktinte; *-75 Mikrogramm/Std.:* Blaue Drucktinte; *-100 Mikrogramm/Std.:* Graue Drucktinte.

**Anw.:** Erw.: Starke chron. Schmerzen, d. e. kontinuierl. Langzeitanw. v. Opioiden erfordern.; Kdr: Langzeitbehandl. starker chron. Schmerzen b. Kdrn ab 2 J., die bereits e. Opioidtherapie erhalten.

**Gegenanz.:** Überempf. gg. d. Wirkst. od. e. d. sonst. Bestandt., akute od. postoper. Schmerzzust., da eine Dosistitrat. b. kurzzeit. Anw. nicht mögl. ist u. weil dies zu e. schweren od. lebensbedrohl. Hypoventilat. führen kann; schwere Atemdepress.

**Schwangersch./Stillz.:** Nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung.

**NW:** Überempfindlichk., anaphylakt. Schock, anaphylakt./anaphylaktoide Reakt., Androgenmangel, Appetitlosigk., Schlaflosigk., Depress., Angst-, Verwirrtheitsszustände, Halluzinat., Agitiert., Desorient., Euphorie, Delirium, Somnolenz, Schwindel, Kopfschm., Tremor, Paräst., Hypästhesie, Krampfanfälle (inkl. klonischer u. Grand mal-Anfälle), Amnesie, vermind. Bewusstseinsgrad, Bewusstlosigk. verschwommenes Sehen, Miosis, Vertigo, Palpitat., Tachy-, Bradykardie, Zyanose, Hyper-, Hypotonie, Dyspnoe, Atemdepress., Atemnot, Apnoe, Hypoventilat., Bradypnoe, Übelk., Erbr., Obstipat., Diarrhö, Mundtrockenh., abdom. Schmerzen, Oberbauchschm., Dyspepsie, Ileus, Subileus, Hyperhidrose, Pruritus, Hautausschlag, Erythem, Ekzem, allerg. Dermatitis, Hauterkr., Dermatitis, Kontaktdermatitis, Muskelkrämpfe, Muskelzuck., Harnverhalt, erektile/sexuelle Dysfkt., Erschöpf., periph. Öd., Asthenie, Unpässlichk., Kältegefühl, Reakt./ Überempfindlichk. an d. Applikationsstelle, grippeähnl. Erkr., Gefühl v. Körpertemperaturschwank, Entzugerschein., Pyrexie, Applikationsstelle (Dermatitis od. Ekzeme), Toler., phys. u. psych. Abhängigk., Opioid-Entzugerschein. (wie Übelk., Erbr., Diarrhö, Angstzust., Zittern), Entzugerschein. b. Neugebor. (b. Anwend. währ. d. Schwangersch.); Serotonin-Syndr. (gleichz. Anw. m. serotonergen Wirkstoff.).

**Warnhinw.:** Entsorgungshinw. beachten u. bis zur sicheren Entsorg. f. and. Pers., insbes. Kdr, unzugängl. aufbewahren.

Cave, mögl. pos. Dopingkontrollergebn.; b. Anw. als Dopingmittel schwerwieg. Gesundheitsgefährd. nicht auszuschl.!

Beeintr. d. Reaktionsvermög. mögl.! Angaben gekürzt – weitere Einzelheiten entnehmen Sie bitte d. Fach- bzw. Gebrauchsinformation. Verschreibungspflichtig, Betäubungsmittel.

ALIUD PHARMA GmbH, Postfach 1380, 89146 Laichingen

**Stand:** Februar 2022

### **Fentanyl AL 12 Mikrogramm/Stunde transdermales Pflaster**

**Wirkstoff:** Fentanyl.

**Zus.:** 1 transderm. Pfl. enth. 1,375 mg Fentanyl i. e. Pfl. v. 5 cm<sup>2</sup> m. e. Freisetz.rate v. 12,5 Mikrogramm Fentanyl pro Std. **Sonst. Bestandt.:** Poly(ethylenterephthalat)-Film m. Fluorocarbonüberzug, pigment. Poly(ethylenterephthalat)/Poly(ethylen-co-vinylacetat)-Film, Siliconklebstoff (Dimeticon, Siliconharz), Dimeticon, Poly(ethylen-co-vinylacetat)-Film, Orange u. beige Drucktinte.

**Anw.:** Erw.: Behandl. starker chron. Schmerzen, d. e. kontinuierl. Langzeitanwend. v. Opioiden erfordern; Kdr.: Langezeitbehandl. starker chron. Schmerzen b. Kdrn. ab 2 J., d. bereits e. Opioidther. erhalten.

**Gegenanz.:** Überempf. gg. d. Wirkst. od. e. d. sonst. Bestandt.; akute od. postop. Schmerzzustände, da e. Dosistitrat. b. kurzzeit. Anw. nicht mögl. ist u. weil dies z. e. schweren od. lebensbedrohl. Hypoventilat. führen kann; schwere Atemdepress.

**Schwangersch./Stillz.:** Nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung.

**NW:** Überempf., anaphylakt. Schock, anaphylakt./anaphylaktoide Reakt., Androgenmangel, Appetitlosigk., Schlaflosigk., Depress., Angst-, Verwirrtheitsszustände, Halluzinat., Agitierth., Desorient., Euphorie, Delirium, Somnolenz, Schwindel, Kopfschm., Tremor, Parästh., Hypästhesie, Krampfanf. (inkl. klonischer u. Grand mal-Anfälle), Amnesie, vermind. Bewusstseinsgrad, Bewusstlosigk. verschwommenes Sehen, Miosis, Vertigo, Palpitat., Tachy-, Bradykardie, Zyanose, Hyper-, Hypotonie, Dyspnoe, Atemdepress., Atemnot, Apnoe, Hypoventilat., Bradypnoe, Übelk., Erbr., Obstipat., Diarrhö, Mundtrockenh., abdom. Schmerzen, Oberbauchschm., Dyspepsie, Ileus, Subileus, Hyperhidrose, Pruritus, Hautausschlag, Erythem, Ekzeme, allerg. Dermatitis, Hauterkr., Dermatitis, Kontaktdermatitis, Muskelkrämpfe, Muskelzuck., Harnverhalt, erektile/sexuelle Dysfunkt., Erschöpf., periph. Öd., Asthenie, Unpässlichk., Kältegefühl, Reakt./ Überempfindlichk. an d. Applikationsstelle, grippeäehn. Erkr., Gefühl v. Körpertemperaturschwank, Entzugerschein., Pyrexie, Applikationsstelle (Dermatitis od. Ekzeme), Toler., phys. u. psych. Abhängigk.,

Opioid-Entzugerschein. (wie Übelk., Erbr., Diarrhö, Angstzust., Zittern), Entzugerschein. b. Neugebor. (b. Anwend. währ. d. Schwangersch.); Serotonin-Syindr. (gleichz. Anw. m. serotonergen Wirkstoff.).

**Warnhinw.:** Auch nach Anw. verbleiben noch größ. Mengen Fentanyl i. d. transderm. Pfl., daher unbed. Entsorg.hinw. beachten!

Cave, mögl. pos. Dopingkontrollergebn.; b. Anw. als Dopingmittel schwerwieg.

Gesundheitsgefährd. nicht auszuschl.!

Beeintr. d. Reakt.sverm. mögl.! Angaben gekürzt - weitere Einzelheiten entnehmen Sie bitte d. Fach- bzw. Gebrauchsinformation. Verschreibungspflichtig, Betäubungsmittel.

ALIUD PHARMA GmbH, Postfach 1380, 89146 Laichingen

**Stand:** Februar 2022

### **Fentanyl AL TTS 25 µg/h / -50 µg/h / -75 µg/h / -100 µg/h Matrixpflaster, transdermales Pflaster**

**Wirkstoff:** Fentanyl.

**Zus.:** 1 transdermales Pflaster m. 15/30/45/60cm<sup>2</sup> Absorptionsfläche enth.: 4,8mg/9,6mg/14,4mg/19,2mg Fentanyl (entspr. 25µg/h/50µg/h/75µg/h/100µg/h Wirkstofffreisetz. ü. e. Zeitraum v. 3 Tg.). **Sonst. Bestandt.:** 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; Poly(ethylen-co-vinylacetat) (Scotchpak 9732); Polyesterfilm, silikonisiert; Drucktinte.

**Anw.:** -*Erw.:* Behandl. starker chron. Schmerzen, die eine kontinuierl. Langzeitanw. v. Opioiden erfordern. -*Kdr.:* Langzeitbehandl. starker chron. Schmerzen b. Kdrn ab 2 J., die bereits e. Opioidtherap. erhalten.

**Gegenanz.:** Überempf. gg. d. Wirkst. od. e. d. sonst. Bestandt. Akute od. postoperat. Schmerzzustände, da bei einer kurzzeit. Anw. keine Dosistitrat. mögl. ist u. dies zu einer schweren od. lebensbedrohl. Hypoventilat. führen kann; schwere Atemdepress.

**Schwangersch./Stillz.:** Nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung.

**NW:** Überempfindlichk., anaphylakt. Schock, anaphylakt. Reakt., anaphylaktoide Reakt., Androgenmangel, Appetitlosigk., Schlaflosigk., Depress., Angstzust., Verwirrheitszust., Halluzinat., Agitiertheit, Desorientiertheit, Euphorie, Delirium, Somnolenz, Schwindel, Kopfschm., Tremor, Parästhesie, Hypästhesie, Krampfanfälle (einschl. klonischer u. Grand-mal-Anfälle), Amnesie, vermind. Bewusstseinsgrad, Bewusstlosigk., verschwommenes Sehen, Miosis, Vertigo, Palpitat., Tachykardie, Bradykardie, Zyanose, Hypertonie, Hypotonie, Dyspnoe, Atemdepress., Atemnot, Apnoe, Hypoventilat., Bradypnoe, Übelk.,

Erbr., Obstipat., Diarrhö, Mundtrockenh., abdominale Schmerzen, Oberbauchschm., Dyspepsie, Ileus, Subileus, Hyperhidrose, Pruritus, Hautausschlag, Erythem, Ekzem, allerg., Dermatitis, Hauterkr., Dermatitis, Kontaktdermatitis, Muskelkrämpfe, Muskelzucken, Harnverhalt, erektile Dysfkt., sexuelle Dysfkt., Erschöpf., periph. Ödeme, Asthenie, Unpässlichk., Kältegefühl, Reakt. an d. Applikationsstelle, grippeäehn. Erkr., Gefühl v. Körpertemperaturschwank., Überempfindlichk. an d. Applikationsstelle, Entzugerschein., Pyrexie, Dermatitis an d. Applikationsstelle, Ekzem an der Applikationsstelle, Toleranz, physis. u. psych. Abhängigk. (bei wiederh. Anw.); Entzugerschein., z.B. Übelk., Erbr., Diarrhö, Angstzust. u. Zittern (bei Umstell. v. and. Opioiden od. b. abruptem Abbruch d. Ther.); Entzugssympt. b. Neugebor. (bei längerfrist. Anw. i. d. Schwangersch.); Serotonin-Syndr. (nach gleichz. Anw. mit stark serotonergen AM).

**Warnhinw.:** Entsorgungshinw. beachten u. bis zur sicheren Entsorg. f. and. Pers., insbes. Kdr, unzugängl. aufbewahren.

Cave, mögl. pos. Dopingkontrollergebn.; b. Anw. als Dopingmittel schwerwieg. Gesundheitsgefährd. nicht auszuschl.!

Beeinträchtigt. des Reaktionsvermögens mögl.! Angaben gekürzt – weitere Einzelheiten entnehmen Sie bitte d. Fach- bzw. Gebrauchsinformation. Verschreibungspflichtig, Betäubungsmittel.

ALIUD PHARMA GmbH, Postfach 1380, 89146 Laichingen

Stand: Februar 2022

## **Fentanyl AL Matrix 12 µg/h / -25 µg/h / -50 µg/h / -75 µg/h / -100 µg/h transdermales Pflaster**

**Wirkstoff:** Fentanyl.

**Zus.:** 1 transderm. Pflaster m. 3,75/7,5/15/22,5/30cm<sup>2</sup> Absorptionsfläche enth.: 2,063/4,125/8,25/12,375/16,5mg Fentanyl mit einer Abgaberate von 12,5/25/50/75/100µg Fentanyl pro Std. **Sonst. Bestandteile:** Poly[(2-ethylhexyl)acrylat-co-(2-hydroxyethyl)acrylat-co-methylacrylat] (35.5:1:12), Polypropylenfolie, blaue Drucktinte; Abziehfolie: Poly(ethylenterephthalat)folie (silikonisiert).

**Anw.:** Erw: Behandl. starker chron. Schmerzen, d. e. kontinuierl. Langzeitanw. v. Opioiden erfordern. Kdrn: Langzeitbehandl. starker chron. Schmerzen b. Kdrn ab 2 J., d. bereits e. Opioidtherap. erhalten.

**Gegenanz.:** Überempfindlichk. geg. den Wirkstoff od. einen der sonst. Bestandt., akute od. postoperat. Schmerzzust., da eine Dosistitrat. b. kurzzeit. Anw. nicht mögl. ist u. weil dies zu einer schweren od. lebensbedrohl. Hypoventilat. führen kann; schwere Atemdepress.

**Schwangersch./Stillz.:** Nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung.

**NW:** Überempfindlichk., anaphylakt. Schock/Reakt., anaphylaktoide Reakt., Androgenmangel, Appetitlosigk., Schlaflosigk., Depress., Angst-, Verwirrtheitszust., Halluzinat., Agitierth., Desorient., Euphorie, Delirium, Somnolenz, Schwindel, Kopfschm., Tremor, Parästhesie, Hypästhesie, Krampfanf. (einschließl. klonischer u. Grand mal-Anf.), Amnesie, vermind. Bewusstseinsgrad, Bewusstlosigk., verschwommenes Sehen, Miosis, Vertigo, Palpitat., Tachy-, Bradykardie, Zyanose, Hypertonie, Hypotonie, Dyspn., Atemdepress., Atemnot, Apnoe, Hypoventilat., Bradypnoe, Übelk., Erbr., Obstipat., Diarrhö, Mundtrockenh., abdomin. Schmerzen, Oberbauchschm., Dyspepsie, Ileus, Subileus, Hyperhidrose, Pruritus, Hautausschlag, Erythem, Ekzem, allerg. Dermatitis, Hauterkr., Dermatitis, Kontaktdermatitis, Muskelkrämpfe/-zucken, Harnverhalt, erektile/sexuelle Dysfkt., Erschöpf., periph. Ödeme, Asthenie, Unpässlichk., Kältegefühl, Reakt. an d. Applikationsstelle, grippeähnl. Erkr., Gefühl v. Körpertemperaturschwank., Überempfindlichk. an d. Applikationsstelle, Entzugerschein., Pyrexie, Dermatitis/Ekzem an d. Applikationsstelle. Bei Kdrn u. Jugendl. entsprach d. Sicherheitsprofil v. transdermalen Fentanyl-Pflastern dem der Erw. Bei bestimmungsgem. Gebrauch scheint d. Anw. v. transdermalen Fentanyl-Pflastern b. Kdrn ab einem Alter v. 2 J. nicht m. spezif. Risiken verbunden zu sein. Bei wiederholter Anw. v. Fentanyl können sich Toleranz, phys. u. psych. Abhängigk. entwickeln. Bei Umstell. v. and. Opioiden auf Fentanyl od. b. abruptem Abbruch d. Therap., Entzugerschein., wie z.B. Übelk., Erbr., Diarrhö, Angstzust. u. Zittern, mögl.; sehr selt. wurde berichtet, dass es durch längerfrist. Anw. v. Fentanyl während d. Schwangersch. zu Entzugerschein. b. Neugeb. gekommen ist. Nach gleichz. Anw. v. Fentanyl m. stark serotonergen AM wurden Fälle v. Serotonin-Syndr. berichtet.

**Warnhinw.:** Entsorgungshinw. beachten u. bis zur sicheren Entsorg. f. and. Pers., insbes. Kdr, unzugängl. aufbewahren.

Cave, mögl. pos. Dopingkontrollergebn.; b. Anw. als Dopingmittel schwerwieg. Gesundheitsgefährd. nicht auszuschl.!

Beeintr. d. Reakt.sverm. mögl.! Angaben gekürzt – weitere Einzelheiten entnehmen Sie bitte d. Fach- bzw. Gebrauchsinformation. Verschreibungspflichtig, Betäubungsmittel

ALIUD PHARMA GmbH, Postfach 1380, 89146 Laichingen

**Stand:** Februar 2022