

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Lafene 12 Mikrogramm/h transdermales Pflaster

Wirkstoff: 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 oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. WAS IST LAFENE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Fentanyl ist ein Vertreter aus einer Gruppe stark wirksamer Schmerzmittel, den so genannten Opioiden.

Das Schmerzmittel, Fentanyl, wird langsam aus dem Pflaster freigesetzt und dringt durch die Haut in den Körper ein.

Erwachsene

Lafene wird angewendet zur Behandlung von schweren und lang anhaltenden Schmerzen, die nur mit starken Schmerzmitteln (Opioiden) ausreichend behandelt werden können.

Kinder

Langzeit-Behandlung von schweren chronischen Schmerzen bei Kindern mit einer Opioid-Therapie ab einem Alter von 2 Jahren.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON LAFENE BEACHTEN?

Lafene darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Fentanyl oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie nur kurzzeitige Schmerzen haben (z. B. nach einem operativen Eingriff)
- wenn Ihr zentrales Nervensystem schwer beeinträchtigt ist, zum Beispiel durch eine Gehirnverletzung
- bei stark eingeschränkter Atemfunktion (schwerer Atemdepression)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Lafene anwenden.

WARNHINWEIS:

Lafene ist ein Arzneimittel, das für Kinder lebensbedrohlich sein kann.

Das trifft auch auf benutzte transdermale Pflaster zu.

Bedenken Sie, dass das Aussehen des Arzneimittels für ein Kind verlockend sein könnte, was in manchen Fällen schwerwiegende Folgen haben kann.

Lafene kann lebensbedrohliche Nebenwirkungen bei Personen haben, die verschriebene opioidhaltige Arzneimittel nicht regelmäßig anwenden.

Übertragung des Pflasters auf andere Personen

Fentanyl Pflaster sind ausschließlich auf der Haut derjenigen Person anzuwenden, für die es vom Arzt verschrieben wurde. Es wurden Fälle von versehentlichem Kleben eines Pflasters auf einem Familienmitglied bei engem körperlichem Kontakt oder beim Teilen eines Bettes berichtet. Ein Pflaster, welches auf anderen Personen (insbesondere Kindern) klebt, kann zu einer Überdosis führen. Wenn ein Pflaster auf der Haut einer anderen Person klebt, entfernen Sie das Pflaster sofort und suchen Sie medizinische Hilfe auf.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Lafene

Wie einige andere starke Schmerzmittel kann die Anwendung von Lafene Sie ungewöhnlich **schläfrig** machen und dazu führen, dass Sie langsamer oder schwächer atmen. In sehr seltenen Fällen können diese **Atembeschwerden** bei Menschen, die vorher noch keine starken Morphin-ähnlichen Schmerzmittel (wie Lafene) verwendet haben, lebensbedrohlich sein oder sogar tödlich verlaufen.

Wenn Sie, Ihr Partner oder Ihre Pflegekraft bemerken sollten, dass Sie oder Ihr Kind viel langsamer oder schwächer atmen, dann:

Entfernen Sie das Pflaster.

- Rufen Sie einen Arzt oder suchen Sie unverzüglich das nächste Krankenhaus auf
- Bewegen Sie sich und sprechen Sie so viel wie möglich
- Wenn Sie Fieber bekommen sollten während Sie Lafene tragen informieren Sie Ihren Arzt, da dies Einfluß darauf haben kann, wie das Arzneimittel durch Ihre Haut aufgenommen wird.
- Setzen Sie das Pflaster keinen direkten Wärmeeinflüssen wie z. B. Heizkissen, Heizdecken, Wärmflaschen, beheizten Wasserbetten, Heiz- oder Bräunungslampen, intensiver Sonnenbestrahlung, ausgedehnten heißen Bädern, Saunen oder heißen Whirlpool-Bädern aus. Dies kann Einfluss darauf haben, wie das Arzneimittel durch Ihre Haut aufgenommen wird.

Bevor Sie mit der Anwendung von Lafene beginnen, müssen Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie an einer der unten angegebenen Erkrankungen leiden, denn in diesen Fällen ist das Risiko von Nebenwirkungen höher und/oder Ihr Arzt muss Ihnen möglicherweise eine niedrigere Fentanyl-Dosis verordnen.

- Asthma, Atemdepression oder eine Lungenerkrankung
- niedriger Blutdruck oder geringes Blutvolumen
- beeinträchtigte Leberfunktion
- beeinträchtigte Nierenfunktion
- wenn Sie eine Kopfverletzung, einen Gehirntumor, Anzeichen von erhöhtem Hirndruck (z. B. Kopfschmerzen, Sehstörungen) oder Bewusstseinsstörungen hatten oder an Bewusstlosigkeit litten oder wenn Sie im Koma lagen
- langsamer unregelmäßiger Herzschlag (Bradyarrhythmie)
- Myasthenia gravis (eine Erkrankung, die zu Ermüdung und Schwäche der Muskeln führt)

Wenn Sie Lafene längere Zeit anwenden, können sich Gewöhnung oder physische oder psychische Abhängigkeit entwickeln. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie bereits einmal alkoholabhängig waren oder verschreibungspflichtige Arzneimittel oder illegale Drogen missbraucht haben.

Wenn Sie schon älter sind, wird Ihr Arzt Sie besonders sorgfältig überwachen, weil es notwendig sein kann, Ihnen eine niedrigere Dosis zu verordnen.

Die Pflaster dürfen nicht zerschnitten werden, da keine Informationen über Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit derartig zerteilter Pflaster vorliegen.

Die Anwendung von Fentanyl-Pflastern kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von Fentanyl-Pflastern als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Kinder

Lafene Pflaster dürfen nicht bei Kindern unter 2 Jahren angewendet werden, da nur begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung bei Kindern dieses Alters vorliegen. Eine Ausnahme ist möglich, falls der Arzt ausdrücklich Lafene verordnet hat.

Anwendung von Lafene zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

- Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker besonders dann, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen: andere Schmerzmittel, wie z.B. andere opioid-artige Schmerzmittel (Buprenorphin, Nalbuphin oder Pentazocin)
- Arzneimittel zur Unterstützung bei Schlafstörungen
- Arzneimittel zur Beruhigung (Tranquilizer) und Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Störungen
- Anästhetika; sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Zahnarzt, dass Sie Lafene anwenden, wenn bei Ihnen eine Betäubung/Narkose durchgeführt werden soll.
- Arzneimittel zur Muskelentspannung
- manche Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (wie z.B. Citalopram, Duloxetin, Escitalopram, Fluoxetin, Fluvoxamin, Paroxetin, Sertralin, Venlafaxin)
- manche Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (MAO-Hemmer, z.B. Moclobemid gegen Depressionen oder Selegilin zur Behandlung der Parkinson-Krankheit). Wenden Sie Lafene nicht an, wenn Sie diese Arzneimittel innerhalb der letzten 14 Tage eingenommen haben.
- Nefazodon, einem Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen
- Cimetidin, einem Arzneimittel zur Behandlung von Magen-Darm-Erkrankungen
- Arzneimittel zur Behandlung von Allergien oder Reisekrankheit (Antihistaminika/Antiemetika). Dies gilt vor allem für jene Arzneimittel, die Sie schläfrig machen.
- manche Antibiotika zur Behandlung von Infektionen, wie z.B. Erythromycin, Clarithromycin oder Troleandomycin
- manche Antibiotika zur Behandlung von Pilzinfektionen, wie z.B. Itraconazol, Ketoconazol, Fluconazol oder Voriconazol
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen, wie z.B. Ritonavir oder Nelfinavir
- Arzneimittel zur Behandlung bei unregelmäßigem Herzschlag, wie z.B. Amiodaron, Diltiazem oder Verapamil
- Rifampicin (zur Behandlung von Tuberkulose)
- manche Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (wie z.B. Carbamazepin, Phenobarbital oder Phenytoin)

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie bestimmte Medikamenten gegen Depressionen, bekannt als selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (SSRI) oder Serotonin-Norepinephrin-Wiederaufnahme-Hemmer (SNRI) oder Monoaminoxidase (MAO)-Hemmer einnehmen.

Ihr Arzt muss über jede Einnahme dieser Medikamente Bescheid wissen, da bei gleichzeitiger Einnahme mit Lafene ein erhöhtes Risiko eines Serotonin-Syndroms, eines möglicherweise lebensbedrohlichen Zustandes, auftreten kann.

Ihr Arzt weiß, welche Arzneimittel Sie gleichzeitig mit Lafene Pflaster sicher anwenden können. Eine engmaschige ärztliche Überwachung kann erforderlich sein, wenn Sie einige der oben aufgelisteten Arzneimittel anwenden, da diese die Wirkungen und Nebenwirkungen von Lafene verstärken oder verlängern können und somit Auswirkungen auf die gewählte Stärke von Lafene haben können.

Anwendung von Lafene zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Konsumieren Sie keinen Alkohol während der Behandlung mit Lafene. Alkohol kann das Risiko für das Auftreten von Atemproblemen erhöhen. Die Anwendung von Lafene bei gleichzeitigem Konsum alkoholischer Getränke verstärkt das Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen und kann zu Atembeschwerden, Blutdruckabfall, starker Sedierung und Koma führen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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.

Zur Anwendung von Lafene bei Schwangeren liegen keine ausreichenden Daten vor.

Lafene sollte nicht während der Geburt angewendet werden, da dieses Arzneimittel beim Neugeborenen Auswirkungen auf die Atmung haben kann. Wenden Sie Lafene nicht während der Schwangerschaft an, es sei denn, es ist unbedingt erforderlich. Fentanyl wird durch die Muttermilch ausgeschieden und kann möglicherweise beim gestillten Säugling Nebenwirkungen wie Sedierung und Atemdepression hervorrufen. Daher sollten Sie während der Behandlung mit Lafene und bis mindestens 72 Stunden nach Entfernen des Pflasters nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Lafene kann die geistigen und/oder körperlichen Fähigkeiten beeinflussen, die zur Ausführung potenziell gefährlicher Tätigkeiten wie das Führen eines Fahrzeugs oder das Bedienen von Maschinen erforderlich sind. Besonders zu Beginn der Behandlung, bei jeder Dosisänderung sowie in Verbindung mit Alkohol oder Beruhigungsmitteln (Tranquilizern) ist mit derartigen Beeinträchtigungen zu rechnen. Wenn Sie Lafene über einen längeren Zeitraum in unveränderter Dosierung angewendet haben, liegt es im Ermessen Ihres Arztes, ob er Ihnen das Führen von Fahrzeugen und das Bedienen gefährlicher Maschinen erlaubt. Während der Anwendung von Lafene dürfen Sie kein Fahrzeug führen und keine gefährlichen Maschinen bedienen, wenn es Ihnen Ihr Arzt nicht ausdrücklich erlaubt hat.

3. WIE IST LAFENE ANZUWENDEN?

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

Ihr Arzt entscheidet, welche Stärke von Lafene am besten für Sie geeignet ist. Ihr Arzt trifft diese Entscheidung aufgrund der Stärke Ihrer Schmerzen, Ihres Allgemeinzustandes und der Schmerzbehandlung, die Sie bislang erhalten haben.

Es kann sein, dass die Stärke des Pflasters oder die Anzahl der Pflaster entsprechend Ihrem Ansprechen angepasst werden muss. Die Wirkung wird innerhalb von 24 Stunden nach dem Aufkleben des ersten Pflasters erreicht und lässt nach dem Entfernen des Pflasters allmählich nach. Beenden Sie die Behandlung nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Die Wirkung des ersten Pflasters setzt langsam ein; es kann einen ganzen Tag dauern, bis die volle Wirkung erreicht ist. Ihr Arzt wird Ihnen deshalb möglicherweise ein zusätzliches Schmerzmittel geben, um die Zeit bis zum vollen Wirkungseintritt Ihres transdermalen Fentanyl-Pflasters zu überbrücken. Danach sollte Lafene die Schmerzen dauernd lindern und Sie sollten diese zusätzlichen

Schmerzmittel nicht mehr benötigen. Es kann jedoch sein, dass Sie manchmal doch noch zusätzliche Schmerzmittel brauchen.

Wie Lafene angewendet wird

- Finden Sie eine flache Stelle auf Ihrem Oberkörper oder Oberarm, wo die Haut nicht behaart ist, ohne Schnittwunden, ohne Flecken oder andere Hautschäden. Die Körperstelle darf nicht im Zusammenhang mit einer Strahlentherapie bestrahlt worden sein.
- Ist die Haut behaart, entfernen Sie die Haare mit einer Schere. Nicht rasieren, da Rasieren die Haut reizen kann. Muss die Haut gereinigt werden, verwenden Sie Wasser. Verwenden Sie keine Seife, Öl, Lotionen, Alkohol oder andere Reinigungsmittel, die die Haut reizen können. Die Haut muss vollkommen trocken sein, bevor das Pflaster aufgeklebt wird.
- Das Pflaster muss sofort nach dem Entnehmen aus der Verpackung aufgeklebt werden. Nach dem Entfernen der abziehbaren Schutzfolie wird das Pflaster mit der Handfläche für ca. 30 Sekunden fest auf die dafür vorgesehene Stelle gepresst, so dass sichergestellt wird, dass das Pflaster gut auf der Haut klebt. Bitte achten Sie besonders darauf, dass das Pflaster an den Rändern gut klebt.
- Die Pflaster dürfen nicht in kleinere Stücke zerschnitten werden, weil Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit solcher zerteilter Pflaster nicht nachgewiesen sind.
- Ein Fentanyl transdermales Pflaster wird üblicherweise 72 Stunden (3 Tage) lang getragen. Auf der Faltschachtel können Sie das Datum und die Zeit notieren, zu dem/zu der Sie das Pflaster aufgeklebt haben. Das kann Ihnen helfen sich zu erinnern, wann Sie Ihr Pflaster wechseln müssen.
- Die Körperstelle an der das Pflaster angewandt wird, darf keinen äußeren Hitzequellen ausgesetzt werden (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- Da das transdermale Pflaster durch eine wasserdichte Trägerfolie geschützt ist, kann es auch beim Duschen getragen werden.
- Bei Kindern hat sich das Aufbringen der Pflaster im oberen Rückenbereich am besten bewährt, da die Kinder die Pflaster dort am wenigsten entfernen können.

Sie dürfen die Pflaster weder teilen noch zerschneiden. Ein Pflaster, das halbiert, zerschnitten oder anderweitig beschädigt ist, darf nicht verwendet werden.

Wie das transdermale Pflaster gewechselt wird

- Entfernen Sie das Pflaster nach der Zeit, die Ihnen von Ihrem Arzt genannt wurde. In den meisten Fällen sind dies 72 Stunden (3 Tage), bei manchen Patienten 48 Stunden (2 Tage). Das Pflaster löst sich gewöhnlich nicht von selbst. Wenn sich nach Abziehen des transdermalen Pflasters Rückstände auf der Haut befinden, können diese mit reichlich Wasser und Seife entfernt werden.
- Entfernen Sie immer zuerst das alte Pflaster bevor Sie ein neues auftragen.
- Wechseln Sie Ihr Pflaster immer zur gleichen Tageszeit alle 3 Tage (72 Stunden) oder alle 2 Tage (48 Stunden).
- Notieren Sie sich den Tag, das Datum und die Uhrzeit, um sich daran zu erinnern, wann Sie das Pflaster wechseln müssen.
- Falten Sie gebrauchte Pflaster in der Mitte zusammen, so dass die klebenden Ränder aneinanderhaften. Legen Sie benutzte Pflaster in die Faltschachtel zurück und werfen Sie sie weg oder bringen Sie sie, wenn immer möglich, in die Apotheke zurück.
- Kleben Sie ein neues Pflaster, wie oben beschrieben, aber auf einer anderen Hautstelle auf. Dieselbe Hautstelle sollte frühestens nach 7 Tagen erneut verwendet werden.

Wenn sich das Pflaster gleich wieder ablöst oder das Pflaster beschädigt ist, muss es verworfen werden und ein neues Pflaster an einer anderen Hautstelle angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Lafene angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Pflaster aufgeklebt haben als verordnet, entfernen Sie die Pflaster und informieren Sie Ihren Arzt oder Ihr Krankenhaus und fragen Sie nach dem Risiko.

Das schwerwiegendste Anzeichen einer Überdosierung ist die verminderte Fähigkeit zu atmen. Die Symptome sind, dass die Person ungewöhnlich langsam oder schwach atmet. Wenn das auftritt, entfernen Sie das Pflaster und informieren Sie umgehend einen Arzt. Halten Sie die Person durch Sprechen oder gelegentliches Rütteln wach, während Sie auf den Arzt warten.

Wenn Sie die Anwendung von Lafene vergessen haben

Sie dürfen unter keinen Umständen die doppelte Dosis anwenden, um die vergessene Anwendung nachzuholen.

Falls von Ihrem Arzt nicht anders verordnet, sollten Sie Ihr Pflaster alle drei Tage (alle 72 Stunden) zur gleichen Tageszeit wechseln. Wenn Sie es vergessen haben, dann wechseln Sie Ihr Pflaster, sobald Sie sich daran erinnern. Wenn es Ihnen erst sehr spät auffällt, dass Sie den Pflasterwechsel versäumt haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, da Sie möglicherweise zusätzliche Schmerzmittel benötigen.

Wenn Sie die Anwendung von Lafene abbrechen

Falls Sie die Behandlung unterbrechen oder beenden möchten, sollten Sie immer mit Ihrem Arzt über die Gründe der Beendigung und über Ihre weitere Behandlung sprechen.

Bei längerer Anwendung von Lafene kann sich eine körperliche Abhängigkeit entwickeln. Wenn Sie aufhören die Pflaster anzuwenden, können Sie sich unwohl fühlen.

Da Entzugserscheinungen (Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Angstzustände und Zittern) eher auftreten, wenn die Behandlung plötzlich abgebrochen wird, sollten Sie die Behandlung mit Lafene niemals selbstständig beenden, sondern immer zuerst Ihren Arzt konsultieren.

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 Lafene Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen auftritt, brechen Sie die Behandlung ab und informieren Sie sofort an Ihren Arzt oder suchen Sie das nächste Krankenhaus auf.

- schwere Atemdepression (schwere Atemnot, rasselnde Atmung) oder
- vollständige Blockade des Verdauungskanal (krampfartige Schmerzen, Erbrechen, Blähungen).

Andere Nebenwirkungen

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 von 10 Behandelten):

Schläfrigkeit
 Übelkeit
 Erbrechen
 Verstopfung
 Schwindel
 Kopfschmerzen

Häufig (betrifft weniger als 1 von 10 Behandelten):

Allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit)
 Gefühl von ungewöhnlichem Herzklopfen (Palpitationen), rascher Herzschlag
 Hoher Blutdruck
 verminderter Appetit
 Trockener Mund
 Schlafstörungen
 Depression
 Angst
 Verwirrtheit
 Halluzinationen (Wahnvorstellungen)

Ameisenlaufen
 Zittern
 Drehschwindel
 Muskelkrämpfe
 Magenschmerzen
 Atemprobleme
 Verdauungsstörung
 Schwierigkeiten beim Wasserlassen
 Durchfall
 Kältegefühl
 Übermäßiges Schwitzen
 Allgemeines Unwohlsein
 Müdigkeit, Schwächegefühl
 Schwellungen an Händen, Knöcheln oder Füßen (Wasseransammlungen im Gewebe)
 Hautjucken, Ausschlag oder Hautrötung (Hautausschlag, Hautrötung und Juckreiz verschwinden üblicherweise innerhalb eines Tages nach Entfernen des Pflasters.)

Gelegentlich (betrifft weniger als 1 von 100 Behandelten):

Grippeartige Symptome
 Langsamer Herzschlag
 Niedriger Blutdruck
 Langsamere oder schwächere Atmung
 Empfindungsstörungen, vor allem in der Haut
 Krämpfe oder Krampfanfälle
 Blaufärbung der Haut
 Erregtheit, Orientierungslosigkeit, Aufgeregtheit, ungewöhnliches Gefühl der Sorgenfreiheit
 Gedächtnisverlust
 Ekzem und/oder andere Hautstörungen einschließlich Dermatitis an der Anbringungsstelle des Pflasters
 Störung der Sexualfunktion, erektile Dysfunktion
 Darmverschluss
 Muskelzucken
 Gefühl von Veränderungen der Körpertemperatur
 Arzneimittelentzugssymptome (wie Erbrechen, Übelkeit, Durchfall, Angst oder Frösteln)
 Sprachstörungen

Selten (betrifft weniger als 1 von 1.000 Behandelten):

Verengte Pupillen
 Unregelmäßiger Herzschlag
 Erweiterung der Blutgefäße
 Atemstillstand, oberflächliche oder zu langsame Atmung
 Teilweiser Verschluss des Dick- oder Dünndarms
 Dermatitis am Verabreichungsort
 Ekzeme am Verabreichungsort

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10.000 Behandelten):

Schmerzhaftes Gasbildung im Magen oder Darm
 ungewöhnlich niedrige Harnproduktion
 Schmerzen in der Harnblase

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

Generalisierte akute allergische Reaktionen, die lebensbedrohlich sein können (anaphylaktischer Schock)
 Allergische Reaktionen unterschiedlicher Ursache (anaphylaktische oder anaphylaktoide Reaktionen)
 Ungewöhnlich langsame Atmung

Wie bei allen starken Schmerzmitteln kann eine wiederholte Verwendung der Pflaster zu einer Toleranz auf das Arzneimittel führen oder Sie körperlich und/oder geistig davon abhängig machen. Entzugserscheinungen wie z.B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Angstzustände und Zittern sind möglich, wenn Sie von einem anderen Schmerzmittel auf Lafene umstellen oder wenn Sie die Behandlung plötzlich abbrechen.

Sehr selten wurde berichtet, dass es durch längerfristige Anwendung von Lafene während der Schwangerschaft zu Entzugserscheinungen bei Neugeborenen gekommen ist.

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das folgende nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST LAFENE AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie benutzte und unbenutzte Lafene Pflaster für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern.

Im Originalbeutel aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Handhabung des Pflasters

Große Mengen des Wirkstoffs bleiben auch nach der Anwendung im transdermalen Pflaster.

Gebrauchte Pflaster sind so zu falten, dass die Klebeflächen des Pflasters aneinander kleben und in die Apotheke gebracht werden. Versehentlicher Kontakt mit benutzten oder nicht benutzten Pflastern kann insbesondere bei Kindern tödliche Folgen haben. Nicht benutzte Pflaster sind in die (Krankenhaus) Apotheke zurückzubringen.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Lafene enthält

- Der Wirkstoff ist Fentanyl.

1 Lafene 12 Mikrogramm/h transdermales Pflaster enthält 1,375 mg Fentanyl in einem Pflaster von 5 cm², mit einer Freisetzungsrate von 12 Mikrogramm Fentanyl pro Stunde.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Schutzfolie

Poly(ethylenterephthalat)folie mit Fluorkohlenstoff-Freisetzungsbeschichtung

Trägerfolie

Pigmentierter Poly(ethylenterephthalat)/Ethylenvinylacetat-Copolymerfilm

Wirkstoffhaltige Klebeschicht

Silikonklebstoff (Dimeticon, Silikatharz)

Dimeticon

Kontrollmembran

Ethylenvinylacetat-Copolymerfilm

Hautklebeschicht

Silikonklebstoff (Dimeticon, Silikatharz)

Dimeticon

Trennfolie

Poly(ethylenterephthalat)folie mit Fluorkohlenstoff-Freisetzungsbeschichtung

Drucktinte

Rote Tinte

Wie Lafene aussieht und Inhalt der Packung

Lafene 12 Mikrogramm/h transdermales Pflaster ist ein rechteckiges, hellbraunes Pflaster zwischen zwei durchsichtigen Schutzhüllen, die vor der Anbringung entfernt werden müssen. Die Pflaster tragen den folgenden Aufdruck in roter Tinte: Fentanyl 12 µg/h

Lafene ist in Packungsgrößen mit 3, 4, 5, 8, 9, 10, 16, 19 oder 20 transdermalen Pflastern erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H., Wien

Hersteller

LAVIPHARM SA

Agias Marinas str.

19002 Peania, Attika

Griechenland

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

Deutschland	Fentanyl Pfizer 12 Mikrogramm/Stunde transdermales Pflaster
Österreich	Lafene 12 Mikrogramm/h transdermales Pflaster
Spanien	Durfenta 12 µg/h Parche transdémico
Irland	Fentadur 12 micrograms/hour transdermal patch
Dänemark	Lafene
Portugal	Fentanilo Lavipharm
Tschechische Republik	FENTADUR 12 MIKROGRAMŮ/H transdermální náplast
Rumänien	Fentanyl Lavipharm 12 micrograme/h plasture transdermic
Polen	Durfenta
Vereinigtes Königreich	Opiodur 12 µg/h transdermal patch

Z.Nr.: 1-31160

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2014.

Lafene ist in Österreich in Packungsgrößen mit 5 transdermalen Pflastern erhältlich.

Unter Lizenz von Lavipharm.