

## FACHINFORMATION

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Fentanyl B. Braun 0,5 mg Injektionslösung

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält

50 Mikrogramm Fentanyl, als Fentanylcitrat, 78,5 Mikrogramm.

Damit enthält die 10-ml-Ampulle Fentanyl B. Braun 0,5 mg:

500 Mikrogramm Fentanyl, als Fentanylcitrat, 785 Mikrogramm.

#### **Sonstige Bestandteile:**

Natrium 3,54 mg/ml

Die vollständige Liste der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

### 3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

Klare, farblose wässrige Lösung

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Anwendungsgebiete

Fentanyl B. Braun ist ein kurzwirksames Opioid zur Verwendung

- zur Neuroleptanalgesie und Neuroleptanästhesie,
- als analgetische Komponente bei Anästhesien mit endotrachealer Intubation und Beatmung
- zur Schmerzbehandlung in der Intensivmedizin bei Patienten mit Beatmung

#### 4.2 Dosierung Art und Dauer der Anwendung

##### *Empfohlene Dosierung und Dauer der Behandlung*

Die Dosierung von Fentanyl B. Braun muss aufgrund von Alter, Körpergewicht, physischem Zustand, Krankheitsbild, Begleitmedikation sowie Art des Eingriffs und der Anästhesie individuell bestimmt werden.

Zur Orientierung werden die folgenden Dosierungen genannt. Für andere spezielle Dosierungsempfehlungen beziehen Sie sich bitte auf die Literatur.

- *Neuroleptanalgesie und Neuroleptanästhesie:*

Zur Neuroleptanalgesie erhalten Erwachsene in der Regel initial 50 – 100 Mikrogramm Fentanyl (0,7 – 1,4 Mikrogramm/kg) in Kombination mit einem Neuroleptikum (vorzugsweise Droperidol) langsam intravenös injiziert. Soweit notwendig kann eine zweite Einzelgabe von 50 – 100 Mikrogramm Fentanyl (0,7 – 1,4 Mikrogramm/kg) nach 30 – 45 Minuten gegeben werden.

Zur Neuroleptanästhesie unter künstlicher Beatmung erhalten Erwachsene in der Regel initial 200 – 600 Mikrogramm Fentanyl (2,8 – 8,4 Mikrogramm/kg) in Kombination mit einem Neuroleptikum (vorzugsweise Droperidol) langsam intravenös injiziert. Die Dosierung hängt von der Dauer und der Schwere der Operation und der anästhetischen Ko-Medikation ab. Zur Aufrechterhaltung der Anästhesie können alle 30 – 45 Minuten zusätzliche Dosen von 50 – 100 Mikrogramm Fentanyl (0,7 – 1,4 Mikrogramm/kg) nachinjiziert werden. Zeitlicher Abstand und Dosis sind dem Operationsverlauf anzupassen.

- *Analgetische Komponente bei Allgemeinanästhesie:*

Wird Fentanyl als analgetische Komponente bei Allgemeinanästhesien mit endotrachealer Intubation und Beatmung eingesetzt, können bei Erwachsenen initiale Dosierungen von 70 Mikrogramm bis 600 Mikrogramm Fentanyl (1 – 8,4 Mikrogramm/kg) intravenös injiziert werden. Zur Aufrechterhaltung der Analgesie während der Allgemeinanästhesie können zusätzliche Dosen von 25 – 100 Mikrogramm Fentanyl (0,35 – 1,4 Mikrogramm/kg) nachinjiziert werden. Zeitlicher Abstand und Dosis der Nachinjektionen sind dem Operationsverlauf anzupassen.

### Kinder

In der Regel liegt bei Kindern von 2 – 12 Jahren die analgetische Einzeldosis, z. B. bei Zusatz zur Inhalationsanästhesie, bei 1 – 3 Mikrogramm/kg Körpergewicht. Bei alleiniger Kombination von Fentanyl und Lachgas kann die Initialdosis von Fentanyl bei 5 – 10 Mikrogramm/kg Körpergewicht liegen. Zur Aufrechterhaltung der Analgesie während der Allgemeinanästhesie können in Abhängigkeit vom Operationsverlauf zusätzliche Dosen von 1,25 Mikrogramm/kg Körpergewicht nachinjiziert werden.

- *Zur Schmerzbehandlung in der Intensivmedizin:*

Bei der Anwendung in der intensivmedizinischen Schmerztherapie von beatmeten Patienten muss die Dosierung von Fentanyl B. Braun in Abhängigkeit des Schmerzverlaufes und der verabreichten Komedikation individuell eingestellt werden. Die initialen Dosierungen liegen dabei in der Regel in einem Bereich von 50 – 100 Mikrogramm i.v. (0,7 – 1,4 Mikrogramm/kg), können im Bedarfsfalle aber auch höher titriert werden. Daran anschließend erfolgen im Regelfall wiederholte Injektionen, in einer Dosierung von insgesamt 25 – 125 Mikrogramm Fentanyl pro Stunde (0,35 – 1,8 Mikrogramm/kg/h).

- *Dosierung bei älteren und geschwächten Patienten:*

Die initiale Dosis sollte bei älteren sowie bei geschwächten Patienten reduziert werden. Die Höhe dieser Initialdosis sollte in die Berechnung der weiteren Einzeldosen eingehen.
- *Dosierung bei Patienten mit chronischer Opioidaufnahme:*

Bei Patienten mit chronischer Opioidmedikation oder einem anamnestisch bekannten Opiatmissbrauch kann eine Erhöhung der Dosis erforderlich sein.
- *Dosierung bei Patienten mit Begleiterkrankungen:*

Bei Patienten mit einer der folgenden Erkrankungen sollte die beabsichtigte Gesamtdosis sehr vorsichtig titriert werden:

  - nicht kompensierte Hypothyreose (Schilddrüsenunterfunktion)
  - Lungenerkrankungen, vor allem solche mit verminderter Vitalkapazität
  - Alkoholkrankheit
  - eingeschränkte Leberfunktion
  - eingeschränkte Nierenfunktion

Bei allen diesen Erkrankungen, mit Ausnahme des Alkohol-Abusus, kann es notwendig sein, die Dosis zu reduzieren. Bei Alkohol-Abusus kann die benötigte Dosis entweder zu reduzieren oder zu erhöhen sein.

Bei diesen Patienten ist auch eine länger andauernde postoperative Überwachung angezeigt.

### ***Art und Dauer der Anwendung***

Fentanyl B. Braun wird langsam intravenös, gegebenenfalls mit einem Neuroleptikum (vorzugsweise Droperidol), appliziert. Bei der Verwendung in der Anästhesie richtet sich die Dauer der Anwendung nach dem Operationsverlauf. Bei der intensivmedizinischen Schmerztherapie hat der behandelnde Arzt in Abhängigkeit von der Schmerzintensität und vom Schmerzverlauf über die Dauer der Anwendung zu entscheiden.

### **4.3 Gegenanzeigen**

Fentanyl B. Braun darf nicht angewendet werden bei:

- Patienten mit Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile
- Patienten mit Überempfindlichkeit gegen andere Opioide,
- Patienten mit Atemdepression ohne künstliche Beatmung,
- Patienten mit gleichzeitiger Behandlung mit MAO-Hemmern oder innerhalb von zwei Wochen nach Beendigung der Anwendung von MAO-Hemmern,
- Patienten mit erhöhtem intracranialen Druck und Schädel-Hirntrauma,
- Patienten mit Hypovolämie und Hypotension,
- Patienten mit Myasthenia gravis.

## 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Fentanyl darf nur von anästhesiologisch bzw. intensivmedizinisch ausgebildeten Ärzten, in Krankenhäusern oder anderen Einrichtungen mit der Möglichkeit zur Intubation und künstlichen Beatmung, verwendet werden.

Die Vitalfunktionen sind routinemäßig zu überwachen. Dies gilt auch postoperativ. Fentanyl hat eine streng dosisabhängige atemdepressive Wirkung, die speziell bei älteren Patienten verlängert sein kann. Bei Neugeborenen ist schon nach niedrigen Dosen mit einer Atemdepression zu rechnen. Generell ist das Risiko einer verzögerten Atemdepression zu beachten. Das entsprechende Notfallinstrumentarium ist bereitzuhalten.

In Einzelfällen kann es bei Epileptikern während einer schnellen, hochdosierten Fentanylgabe (19 – 36 Mikrogramm/kg) von 2 – 5 Minuten Dauer auch in gesunden Hirnarealen zu einer elektrokortikographisch erfassbaren elektrischen Anfallsaktivität kommen. Eine Beeinflussung der intraoperativen elektrokortikographischen Herdlokalisation bei niedrigeren Fentanyl dosierungen ist bisher nicht bekannt geworden.

Nach Fentanylgabe kann es kurzfristig zu einer Erhöhung des Gallengangdruckes und in Einzelfällen zu einem Spasmus des Sphincter Oddi kommen: Dies ist bei intraoperativen diagnostischen Maßnahmen in der Gallenwegschirurgie und bei der Schmerzbehandlung in der Intensivmedizin zu beachten.

Fentanyl kann, wie alle Opioide, einen hemmenden Einfluss auf die Darmmotorik ausüben. Dies ist bei der Schmerzbehandlung in der Intensivmedizin von Patienten mit entzündlichen oder obstruktiven Darmerkrankungen zu beachten.

Bei Neugeborenen besteht eine hinreichende Wahrscheinlichkeit der Entwicklung eines Entzugs-Syndroms nach einer mehr als 5 Tage dauernden Behandlung mit Fentanyl bzw. einer Gesamtdosis von > 1,6 mg/kg.

**Die Anwendung von Fentanyl kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.**

**Aufgrund der Nebenwirkungen des Fentanyls auf Nervensystem, Herz, Kreislauf und Atmung (siehe Abschnitt 4.8) kann die Anwendung von Fentanyl als Dopingmittel zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.**

Fentanyl B. Braun enthält 0.154 mmol (= 3.54 mg) Natrium pro Milliliter. Bei Anwendung größerer Dosen (z.B. über 6,5 ml, entsprechend über 1 mmol Natrium) ist dies bei Patienten mit Einschränkung der Natriumzufuhr zu berücksichtigen.

## 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Fentanyl und andere Opioide oder zentraldämpfende Arzneimittel und Alkohol verstärken sich gegenseitig in ihren Wirkungen.

Unter höheren Dosen von Fentanyl kann die gleichzeitige Gabe von Lachgas und auch schon kleinerer Dosen von Diazepam zu einer Beeinträchtigung der Herz-Kreislauf-Funktion führen.

Bei gleichzeitiger Anwendung mit Fentanyl können schon geringe Dosen von Benzodiazepinen (z. B. Diazepam oder Midazolam) zu einer Beeinträchtigung von Atmung, Herz- und Kreislauffunktion führen, z.B. zu Blutdruckabfall.

Die gleichzeitige Anwendung von Droperidol kann zu Blutdruckabfall führen, es ist aber auch Blutdruckanstieg beobachtet worden. Der Pulmonalarteriendruck kann vermindert sein. Außerdem können Zittern, Ruhelosigkeit und postoperative Episoden mit Halluzinationen auftreten.

Bei Vormedikation von Patienten mit MAO-Hemmern innerhalb der letzten 14 Tage vor der Opioid-Applikation sind lebensbedrohende Wechselwirkungen auf Zentralnervensystem (Agitiertheit, Muskelrigidität, hohes Fieber, Krämpfe), Atmungs- und Kreislauffunktionen (Kreislaufdepression, Hypotension, hämodynamische Instabilität, Koma) mit Pethidin beobachtet worden und mit Fentanylcitrat nicht auszuschließen.

Die vorherige Anwendung von Cimetidin kann zu erhöhten Fentanylplasmaspiegeln führen.

Die gleichzeitige Verabreichung von Clonidin kann die Wirkungen von Fentanyl verstärken und speziell die fentanylinduzierte Atemdepression verlängern.

Vecuronium kann eine hämodynamische Depression verursachen, wenn es mit Fentanyl kombiniert wird. Bei Kombination mit Baclofen ist die Wirkung von Fentanyl verstärkt und verlängert.

Antiepileptika wie Carbamazepin, Phenytoin, Primidon und Natrium-Valproat können zu einem erhöhten Fentanylbedarf führen.

Der antivirale Wirkstoff Ritonavir verzögert die Elimination von Fentanyl deutlich und kann daher zu einer Verlängerung der fentanylinduzierten Atemdepression führen.

## 4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Über die Anwendung von Fentanyl während der Schwangerschaft liegen keine ausreichenden Daten vor. Tierexperimentelle Untersuchungen zeigten reproduktionstoxische Eigenschaften (siehe Abschnitt 5.3). Das mögliche Risiko für Menschen ist nicht bekannt. Fentanyl darf während der Schwangerschaft nur bei zwingender Indikation angewendet werden. Wiederholte Anwendung während der Schwangerschaft kann zu Entzugserscheinungen beim Neugeborenen führen.

Von der Anwendung von Fentanyl während der Geburt (einschließlich Kaiserschnitt) wird abgeraten, da Fentanyl die Plazenta passiert und beim Fötus zu einer Atemdepression führen kann. Falls Fentanyl dennoch angewendet werden muss, muss ein Gegenmittel jederzeit verfügbar sein.

In der Geburtshilfe darf Fentanyl erst nach dem Abklemmen der Umbilicalgefäße appliziert werden.

Fentanyl geht in die Muttermilch über. Daher sollte nach der Anwendung von Fentanyl für 24 Stunden nicht gestillt werden.

## 4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Nach Anwendung von Fentanyl soll der Patient angewiesen werden, für eine bestimmte Zeit nicht aktiv am Straßenverkehr teilzunehmen, eine Maschine zu bedienen oder ohne sicheren Halt zu arbeiten. Der Patient darf sich nur in Begleitung nach Hause begeben und keinen Alkohol zu sich nehmen.

## 4.8 Nebenwirkungen

Die meisten Nebenwirkungen, die während und nach der Anwendung von Fentanyl beobachtet wurden, sind eng mit der Wirkungsweise des Fentanyls verknüpft. Daher sind, mit Ausnahme der Überempfindlichkeitsreaktionen, sowohl die Häufigkeit als auch der Schweregrad der Nebenwirkungen dosisabhängig. Die nachstehend angegebenen Häufigkeiten beziehen sich auf den normalen klinischen Dosierungsbereich. Im Einzelnen wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet:

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig ( $\geq 1/10$ )

Häufig ( $\geq 1/100$  bis  $< 1/10$ )

Gelegentlich ( $\geq 1/1.000$  bis  $< 1/100$ )

Selten ( $\geq 1/10.000$  bis  $< 1/1.000$ )

Sehr selten ( $< 1/10.000$ )

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

### ***Erkrankungen des Immunsystems***

Häufig: Überempfindlichkeitsreaktionen in Form von Schwitzen, Pruritus, Urtikaria

### ***Endokrine Erkrankungen***

Sehr häufig: Freisetzung von antidiuretischem Hormon

### ***Erkrankungen des Nervensystems***

Sehr häufig: Benommenheit, Sedierung, Schwindel, erhöhter Hirndruck

Häufig: Verwirrtheit, zentrale Dämpfung

Selten: Konvulsionen

Bei längerer, insbesondere wiederholter Anwendung von Fentanyl kann eine Toleranzentwicklung eintreten. Die Entwicklung einer Abhängigkeit ist nicht auszuschließen.

Nach Beendigung länger dauernder Infusionen von Fentanyl sind bei Kindern Bewegungsstörungen, außerordentliche Reizempfindlichkeit und Opiatentzugssymptome aufgetreten.

## ***Augenerkrankungen***

Sehr häufig: Miosis

Häufig: Sehstörungen

## ***Herzerkrankungen***

Sehr häufig: Bradykardie

Häufig: Herzrhythmusstörungen

Selten: Schwere Bradykardie, bis hin zum Herzstillstand  
Bradykardien können durch die Gabe von Atropin aufgehoben werden.

## ***Gefäßerkrankungen***

Sehr häufig: Blutdruckabfall, periphere Vasodilatation

Häufig: Orthostatische Regulationsstörungen

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

Häufig: Vorübergehender Atemstillstand, postoperative Atemdepression

Selten: Hyperkapnie, Laryngospasmus, schwere Atemdepression bis hin zum Atemstillstand (bei hohen Dosen).

Die Atemdepression kann länger anhalten als die analgetische Wirkung, sie kann außerdem postoperativ erneut auftreten. Ein postoperatives Monitoring ist daher zwingend notwendig.

Sehr selten: Bronchospasmus, Lungenödem

Das Einlegen eines Narkosetubus kann durch Glottisverschluß aufgrund Glottisrigidität erschwert sein.

## ***Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts***

Sehr häufig: Übelkeit, Erbrechen

Häufig: Verstopfung aufgrund der opiat-spezifischen Wirkungen an der glatten Muskulatur

## ***Skelettmuskulatur- und Bindegewebserkrankungen***

Sehr häufig:

Nach i.v. Gabe hoher Dosen kann erhöhte Skelettmuskelspannung (Muskelrigidität), insbesondere Thoraxsteife mit atemungshemmender Wirkung auftreten. Bei Muskelrigidität können Muskelrelaxantien gegeben werden.

Selten oder sehr selten: Muskelzuckungen (Myocloni)

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

Häufig:

Die opiatspezifischen Wirkungen an der glatten Muskulatur können zu Tonuserhöhung der ableitenden Harnwege und zu Harnretention (besonders bei Prostatahypertrophie) führen.

## 4.9 Überdosierung

### *Symptome einer Überdosierung*

Atemdepression, die alle Grade annehmen kann, von Bradypnoe (verlangsamte Atmung) bis Apnoe (Atemstillstand), Bradycardie bis hin zur Asystolie, Blutdruckabfall, Kreislaufversagen, Koma, krampfähnlichen Anfällen, Muskelrigidität des Brustbereiches, des Körperstamms und der Extremitäten, Lungenödem.

### *Notfallmaßnahmen, Gegenmittel*

Bei Ateminsuffizienz oder Apnoe muss die Sauerstoffzufuhr gewährleistet werden, eine assistierte/kontrollierte Beatmung kann erforderlich werden. Ein Opiatantagonist wie Naloxon kann zur Kontrolle der Atemdepression eingesetzt werden. Die übliche Initialdosis von Naloxon beträgt 0,4 – 2 mg. Wenn damit keine Wirkung zu erzielen ist, kann diese Dosis alle 2 – 3 Minuten verabreicht werden, bis zur Beendigung der Atemdepression oder bis zum Erwachen des Patienten. Da die Atemdepression länger anhalten kann als die Wirkung des Antagonisten, kann dessen wiederholte Gabe erforderlich werden.

Durch Muskelrigidität bedingte Beatmungsprobleme lassen sich durch Injektion von peripher wirkenden Muskelrelaxantien vermindern bzw. beseitigen.

Der Patient sollte im Verlauf unter intensiver Beobachtung bleiben; auf normale Körpertemperatur und eine ausgeglichene Flüssigkeitsbilanz ist zu achten. Bei schwerer oder persistierender Hypotonie besteht die Möglichkeit einer Hypovolämie, die durch parenterale Flüssigkeitszufuhr ausgeglichen werden kann.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmako-therapeutische Gruppe: Opioid-Analgetikum, ATC-Code N01A H01

Fentanyl ist ein analgetisch und sedativ wirkendes Opioid mit  $\mu$ -agonistischen Eigenschaften, das auch eine dem Morphin entsprechende Aktivität zu den  $\delta$ - und  $\kappa$ -Rezeptoren besitzt.

Fentanyl zeichnet sich durch eine relativ geringe Herz-Kreislauf-Belastung aus, hat aber eine starke atemdepressive Wirkung. Stress induzierte hormonale Veränderungen werden durch Fentanyl nicht zuverlässig unterdrückt.

Ein Blutdruckanstieg als Folge intraoperativer Schmerzreize kann trotz einer hohen Fentanyl dosierung auftreten. 100 Mikrogramm Fentanyl sind äquianalgetisch zu etwa 10 mg Morphin. Obwohl die Wirkung schnell einsetzt, wird der maximale analgetische und atemdepressorische Effekt erst nach mehreren Minuten erreicht.



Üblicherweise beträgt die Dauer der analgetischen Wirkung nach intravenöser Injektion von 100 Mikrogramm etwa 30 min.

Abhängig von Dosis und Injektionsgeschwindigkeit kann Fentanyl muskulösen Rigor, Euphorie, Miosis und Bradykardie auslösen. Serumanalysen und intradermale Tests auf Histamin haben beim Menschen – ebenso wie *in-vivo*-Tests beim Hund - gezeigt, daß eine klinisch relevante Histaminausschüttung unter Fentanyl ein seltenes Ereignis ist.

Alle Effekte von Fentanyl sind durch einen Opiatantagonisten wie Naloxon reversibel.

## 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach intravenöser Injektion fallen die Plasmakonzentrationen von Fentanyl rasch ab. Die Verteilung von Fentanyl verläuft in 3 Phasen, mit Halbwertszeiten von ca. 1 Minute, 15 Minuten und 6 Stunden. Das Verteilungsvolumen des zentralen Kompartiments beträgt etwa 15 Liter, das Gesamtverteilungsvolumen etwa 400 Liter. Speziell bei älteren Patienten oder nach wiederholten Gaben kann die Halbwertszeit verlängert sein. Zweite Spitzen-Plasmaspiegel können auftreten.

Fentanyl wird zu 80 - 85 % an Plasmaproteine gebunden.

Fentanyl wird schnell und hauptsächlich in der Leber metabolisiert, zum größten Teil über eine oxidative N-Desalkylierung. Die Clearance beträgt ca. 0,5 Liter/Stunde/kg. Etwa 75 % der verabreichten Dosis werden innerhalb von 24 Stunden ausgeschieden. Nur etwa 10 % wird als unveränderte Substanz ausgeschieden.

Der plazentare Transfer (Verhältnis fetal : maternal) variiert von 0,44 bis 0,89.

## 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

In Toxizitätsstudien mit wiederholter Gabe über 4 Wochen wurden ähnliche Wirkungen beschrieben, wie sie bereits für andere Opioide bekannt sind.

Versuche an weiblichen Ratten ergaben sowohl eine verminderte Fertilität als auch Embryoletalität. Es ergaben sich jedoch keine Hinweise auf eine teratogene Wirkung.

Fentanyl geht in die Muttermilch über.

Die Mutagenitätsprüfung von Fentanyl an Bakterien und am Nager *in vivo* verlief negativ. *In-vitro* an Säugerzellen zeigte Fentanyl, wie andere Opiat-Analgetika auch, mutagene Wirkungen. Ein mutagenes Risiko für die therapeutische Anwendung erscheint zweifelhaft, da Effekte erst in sehr hohen Konzentrationen auftraten.

Langzeituntersuchungen am Tier zum tumor erzeugenden Potential wurden nicht durchgeführt.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumchlorid,  
Wasser für Injektionszwecke

### 6.2 Inkompatibilitäten

Fentanyl B. Braun ist inkompatibel mit Thiopental, Methohexital, Pentobarbital und Nafcillin und darf mit diesen Substanzen nicht vermischt werden.

Es darf nicht mit anderen als den in Abschnitt 6.6 genannten Lösungen verdünnt werden.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

#### *Haltbarkeit des original verpackten Behältnisses*

2 Jahre

#### *Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses*

Nach Anbruch der Ampullen ist Fentanyl B. Braun sofort zu verwenden.

#### *Haltbarkeit nach Herstellung einer gebrauchsfertigen Zubereitung*

Die chemische und physikalische Stabilität der mit 0,9 % Natriumchlorid oder 5 % Glucose verdünnten Lösung wurde über 24 Stunden bei 25 °C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt sofort verbraucht werden. Wenn es nicht sofort verbraucht wird, liegen die Einhaltung der korrekten Lagerungsbedingungen und der Lagerungszeit in der Verantwortung des Anwenders. Dabei sollte die Lagerung 24 Stunden bei 2 – 8 °C nicht überschreiten, es sei denn, die Verdünnung wurde unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen vorgenommen.

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Ampullen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Das Produkt ist erhältlich in klaren, farblosen Glasampullen (Glasart I Ph. Eur.). Packungen mit 10 Ampullen zu je 10 ml Injektionslösung

## 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Vor Anwendung Ampullen auf partikuläre Verunreinigungen, Beschädigung und Verfärbung des Inhalts prüfen (Sichtprüfung). Ampullen, die solche Mängel aufweisen, sind zu verwerfen.

Das Produkt kann verdünnt oder unverdünnt angewendet werden. Die getesteten Verdünnungsstufen mit 0,9 % Natriumchlorid und 5 % Glucose-Lösung sind 1 + 1 und 1 + 25. Somit sollte die maximale Verdünnung einen Teil Fentanyl mit 25 Teilen Natriumchlorid oder 5 % Glucose-Lösung nicht überschreiten. Fentanyl B. Braun darf nicht mit anderen Lösungen zur Injektion oder Infusion gemischt werden.

Eine Ampulle ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt. Nach der Anwendung sind übrig gebliebene Reste zu verwerfen.

Alle nicht verbrauchten Reste der Mischungen sind nach Ende der Anwendung zu verwerfen.

## 7. Inhaber der Zulassung

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Straße 1  
34212 Melsungen, Deutschland

Postadresse:  
34209 Melsungen, Deutschland

Telefon: +49 5661-71-0  
Telefax: +49 5661-71-4567

## 8. Zulassungsnummer

34291.00.00

## 9. Datum der Erteilung der Zulassung / Verlängerung der Zulassung

Datum der Erteilung Zulassung: 11. März 1998 /

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 11.März 2008

## 10. Stand der Information

Oktober 2009

- 11. Verkaufsabgrenzung schreibungsstatus / Apothekenpflicht**  
Verschreibungspflichtig, Betäubungsmittel