

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**Art der Anwendung

Fentanyl sollte nur unter Voraussetzungen, die eine Beatmung ermöglichen, und durch Personal, das eine Beatmung durchführen kann, verabreicht werden (siehe Abschnitt 4.4).

Zur intravenösen Anwendung entweder als Bolusgabe oder als Infusion, sowie zur intramuskulären Anwendung.

Fentanyl B. Braun kann intravenös sowohl bei Erwachsenen als auch bei Kindern angewandt werden.

Fentanyl B. Braun ist individuell zu dosieren, entsprechend Alter, Körpergewicht, körperlichem Zustand, Begleiterkrankungen, Begleitmedikation sowie Art des Eingriffs und Anästhesieverfahren.

Erwachsene

Übliche Dosierungen sind wie folgt:

	Initialdosis	Nachinjektionen
Spontanatmung	50–200 Mikrogramm	50 Mikrogramm
Assistierte Beatmung	300–3500 Mikrogramm	100–200 Mikrogramm

Dosen von mehr als 200 Mikrogramm sind ausschließlich in der Anästhesie anzuwenden.

Als Prämedikation können 1–2 ml Fentanyl B. Braun 45 Minuten vor Narkoseeinleitung intramuskulär gegeben werden.

Bei erwachsenen Patienten ohne Prämedikation kann mit 2 ml Fentanyl B. Braun eine ausreichende Analgesie für Eingriffe mit niedriger Schmerzintensität über 10–20 Minuten erzielt werden.

Eine Bolusgabe von 10 ml Fentanyl B. Braun gewährleistet eine Analgesie über eine Stunde. Die erzielte Analgesie reicht aus für mäßig schmerzhaft Eingriffe aus.

Mit der Gabe von 50 Mikrogramm/kg Fentanyl wird eine intensive Analgesie über ca. 4–6 Stunden für sehr schmerzhaft Eingriffe erzielt.

Fentanyl B. Braun kann auch als Infusion gegeben werden. Beatmeten Patienten kann eine Initialdosis von Fentanyl B. Braun als Schnellinfusion von 1 Mikrogramm/kg und Minute über 10 Minuten verabreicht werden, gefolgt von einer Infusion von 0,1 Mikrogramm/kg und Minute. Alternativ kann die Initialdosis auch als Bolus verabreicht werden. Die Infusionsgeschwindigkeit ist dem Ansprechen des Patienten anzupassen; auch niedrigere Infusionsgeschwindigkeiten können ausreichend sein.

Falls keine postoperative Beatmung geplant ist, ist die Infusion 40 Minuten vor Operationsende zu beenden.

Niedrigere Infusionsgeschwindigkeiten sind bei Spontanatmung einzuhalten, z.B. 0,05–0,08 Mikrogramm/kg und Minute. Höhere Infusionsgeschwindigkeiten (bis zu 3 Mikrogramm/kg und Minute) wurden in der Herzchirurgie angewendet.

Fentanyl B. Braun ist chemisch inkompatibel mit den Narkoseeinleitungsmitteln Thiopental und Methohexital aufgrund der großen Unterschiede im pH.

Anwendung bei älteren und geschwächten Patienten:

Es ist ratsam, die Dosierung bei älteren und geschwächten Patienten zu verringern. Der Effekt der Initialdosis ist für die Berechnung weiterer Dosen zu berücksichtigen.

Kinder und Jugendliche

Kinder im Alter von 12 bis 17 Jahren:
Siehe Erwachsenenendosis

Kinder im Alter von 2 bis 11 Jahren

Siehe unten stehende Tabelle

Anwendung bei Kindern:

Eine Analgesie im Rahmen von Operationen, die Verstärkung einer Anästhesie mit Spontanatmung, die eine Analgesie bei einem spontan atmenden Kind einschließt, sollten als Teil einer Anästhesie oder Sedierung/Analgesie nur angewendet werden, wenn erfahrenes Personal und Voraussetzungen zur Verfügung stehen, um eine Intubation bei plötzlicher Brustwandrigidität und eine Beatmung bei Apnoe ermöglichen (siehe Abschnitt 4.4).

4.3 Gegenanzeigen

- Bekannte Unverträglichkeit gegenüber Fentanyl und anderen Morphinomimetika

- Atemdepression
- Obstruktive Atemwegserkrankungen
- Gleichzeitiger Behandlung mit Monoaminooxidasehemmern oder innerhalb von zwei Wochen nach Beendigung einer Behandlung mit Monoaminooxidasehemmern

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die AnwendungWarnhinweise

Es kann zu einer Toleranzentwicklung und Abhängigkeit kommen.

Nach intravenöser Fentanylgabe kann es zu einem vorübergehenden Blutdruckabfall kommen, insbesondere bei hypovolämischen Patienten. Zur Stabilisierung des arteriellen Blutdrucks sind geeignete Maßnahmen zu ergreifen.

Eine deutliche Atemdepression ist nach Fentanyldosen oberhalb 200 Mikrogramm zu erwarten. Die Atemdepression und andere pharmakologische Wirkungen von Fentanyl können durch spezifische Narkotika-Antagonisten (z.B. Naloxon) aufgehoben werden. Da die Atemdepression länger andauern kann als die Wirkung des Opioid-Antagonisten können weitere Dosen von Letzterem erforderlich werden.

Bei nicht-atropinisierten Patienten kann es zu einer Bradykardie und möglicherweise Asystolie kommen, die durch Atropin antagonisiert werden kann.

Es kann eine Muskelrigidität auftreten (Morphin-artige Wirkung). Die Rigidität kann auch die Thoraxmuskeln betreffen und lässt sich durch die folgenden Maßnahmen verhindern:

- langsame i.v. Injektion (bei niedrigeren Dosen in der Regel ausreichend),
- Prämedikation mit Benzodiazepinen,
- Anwendung von Muskelrelaxantien.

Vorsichtsmaßnahmen

Fentanyl sollte nur unter Voraussetzungen, die eine Beatmung ermöglichen, und durch Personal, das eine Beatmung durchführen kann, verabreicht werden.

Wie bei allen Opioid-Analgetika ist bei Verabreichung von Fentanyl an Patienten mit *Myasthenia gravis* Vorsicht geboten.

Bei älteren und geschwächten Patienten ist eine Dosisreduktion ratsam.

Bei Patienten mit Hypothyreose, Lungenkrankungen, verminderter Atemreserve, Alkoholismus und eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion ist die Dosis vorsichtig zu titrieren und es kann eine längerfristige Überwachung notwendig werden.

Patienten unter chronischer Opioid-Therapie oder mit einem anamnestisch bekannten Opioid-Abusus können höhere Dosen benötigen.

Die Verabreichung während der Entbindung kann beim Neugeborenen eine Atemdepression verursachen.

	Alter	Initialdosis	Nachinjektionen
Spontanatmung	2–11 Jahre	1–3 Mikrogramm/kg	1–1,25 Mikrogramm/kg
Assistierte Beatmung	2–11 Jahre	1–3 Mikrogramm/kg	1–1,25 Mikrogramm/kg

Wie bei allen stark wirksamen Opioiden ist eine ausgeprägte Analgesie mit einer deutlichen Atemdepression verbunden, die in der früheren postoperativen Phase fortbestehen oder wiederkehren kann. Nach hohen Fentanyl-Dosen oder Fentanyl-Infusionen ist darauf zu achten, dass vor der Verlegung aus dem Aufwachraum eine ausreichende Spontanatmung erreicht wurde und erhalten bleibt.

Eine Reanimationsausrüstung und Opioid-Antagonisten müssen bereit stehen.

Durch eine Hyperventilation im Rahmen einer Anästhesie kann das Ansprechen des Patienten auf CO₂ und damit die postoperative Atmung beeinflusst werden.

Bei Patienten mit Beeinträchtigung der intrazerebralen Compliance sind schnelle Bolusinjektionen von Opioiden zu vermeiden. Bei diesen Patienten war die vorübergehende Abnahme des arteriellen Mitteldrucks gelegentlich mit einer vorübergehenden Reduktion des zerebralen Perfusionsdrucks verbunden.

Pädiatrische Patienten

Verfahren, die eine Analgesie bei einem spontan atmenden Kind einschließen, sollten als Teil einer Anästhesie oder Sedierung/Analgesie nur angewendet werden, wenn erfahrenes Personal und Voraussetzungen zur Verfügung stehen, die eine Intubation bei plötzlicher Brustwandrigidität und eine Beatmung bei Apnoe ermöglichen.

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 Opioiden 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 kleineren 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 Kreislauf-funktionen (Kreislaufdepression, Hypotension, hämodynamische Instabilität, Koma) mit Pethidin beobachtet worden und mit Fencylcitrat 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 (≥ 1/10)

Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)

Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)

Selten (≥ 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 Opiatentzugs-Symptome 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, Lungen-
ödem

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 Bindegewebs- erkrankungen

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 opiat-spezifischen Wirkungen an der glatten Muskulatur können zu Tonuserhöhung der ableitenden Harnwege und zu Harnretention (besonders bei Prostatahypertrophie) führen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Symptome einer Überdosierung

Atemdepression, die alle Grade annehmen kann, von Bradypnoe (verlangsamte Atmung) bis Apnoe (Atemstillstand), Bradykardie 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 Ini-

tialdosis 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 μ -agonistischen Eigenschaften, das auch eine dem Morphin entsprechende Aktivität zu den δ - und κ -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 wiederhol-

ten 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 Opiode 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 tumorentstehenden 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

Juni 2015

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig, Betäubungsmittel

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt