Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Durogesic SMAT® 75 Mikrogramm/Stunde Transdermales Pflaster

Fentanyl

Zur Anwendung bei Kindern ab 2 Jahren und Erwachsenen

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

1. Was ist Durogesic SMAT und wofür wird es angewendet?

Der Name Ihres Arzneimittels ist Durogesic SMAT.

Die Pflaster helfen, starke und langanhaltende Schmerzen zu behandeln:
– bei Erwachsenen, die eine kontinuierliche Schmerzbehandlung benötigen
– bei Kindern über 2 Jahre, die bereits Opioide erhalten und eine kontinuierliche Schmerzbehandlung benötigen.

Durogesic SMAT enthält einen Wirkstoff namens Fentanyl. Dieser gehört zu einer Gruppe stark wirksamer Schmerzmittel - Opioide genannt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Durogesic SMAT beachten?

Durogesic SMAT darf nicht angewendet werden, wenn

– Sie allergisch gegen Fentanyl oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
– 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 Anwendung von Durogesic SMAT mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Durogesic SMAT kann lebensbedrohliche Nebenwirkungen bei Personen haben, die nicht bereits regelmäßig verordnete opioidhaltige Arzneimittel anwenden.
- Durogesic SMAT 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 die es ärztlich verordnet wurde. Es wurde von Fällen berichtet, bei denen das 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 Durogesic SMAT

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 Durogesic SMAT anwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Anwendung des Pflasters Atemprobleme während des Schlafens haben. Opioide wie Durogesic SMAT 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 Durogesic SMAT

– Durogesic SMAT 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 Durogesic SMAT 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 Durogesic SMAT-Anwendung bekommen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt - das Fieber kann die Menge des über die Haut aufgenommenen Wirkstoffs erhöhen.
– Durogesic SMAT 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.

Wenn Sie das Pflaster tragen, setzen 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.

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 Durogesic SMAT 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 Durogesic SMAT schrittweise zu verringern.

Abhängigkeit und Sucht

Die wiederholte Anwendung von Durogesic SMAT 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 Durogesic SMAT 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 Durogesic SMAT 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“).

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.

Entzugssymptome beim Absetzen von Durogesic SMAT

Hören Sie nicht plötzlich auf, dieses Arzneimittel anzuwenden. Es können Entzugssymptome wie Unruhe, Schlafstörungen, Reizbarkeit, Erregung, Angst, Herzklopfen (Palpitationen), erhöhter Blutdruck, Übelkeit oder Erbrechen, Durchfall, Appetitverlust, Zittern, Schüttelfrost oder Schwitzen auftreten. Wenn Sie das Arzneimittel absetzen möchten, sprechen Sie zuerst mit Ihrem Arzt. Ihr Arzt erklärt Ihnen, wie Sie dies tun können, in der Regel durch eine schrittweise Reduzierung der Dosis, sodass unangenehme Entzugserscheinungen auf ein Minimum reduziert werden.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Durogesic SMAT kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von Durogesic SMAT als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Anwendung von Durogesic SMAT 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 rezeptfreier und pflanzlicher Arzneimittel) einzunehmen. Sie sollten Ihrem Apotheker auch mitteilen, dass Sie Durogesic SMAT anwenden, wenn Sie andere Arzneimittel in einer Apotheke kaufen.

Ihr Arzt weiß, welche Arzneimittel sicher während der Anwendung von Durogesic SMAT 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 Durogesic SMAT 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 Durogesic SMAT 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).

Durogesic SMAT mit Antidepressiva

Das Risiko von Nebenwirkungen steigt, wenn Sie andere Arzneimittel wie bestimmte Antidepressiva einnehmen. Durogesic SMAT 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 (dies könnten Anzeichen eines Serotonin-Syndroms sein). Bei gleichzeitiger Anwendung wird Ihr Arzt Sie gegebenenfalls auf solche Nebenwirkungen engmaschiger überwachen wollen, insbesondere am Anfang der Behandlung oder bei einer Änderung der Dosis Ihres Arzneimittels.

Verwendung mit Arzneimitteln, die die Funktion des Zentralnervensystems (Gehirn und Rückenmark) dämpfen, einschließlich Alkohol und einigen Betäubungsmitteln

Die gleichzeitige Anwendung von Durogesic SMAT und Sedativa wie Benzodiazepinen oder verwandten Arzneimitteln erhöht das Risiko für Benommenheit, Atemprobleme (Atemdepression) oder Koma und kann lebensbedrohlich sein. Deswegen sollte eine gleichzeitige Anwendung nur dann in Betracht gezogen werden, wenn keine anderen Behandlungsoptionen möglich sind.

Wenn Ihr Arzt Ihnen Durogesic SMAT zusammen mit Beruhigungsmitteln verschreibt, sollte Ihr Arzt die Dosis und die Dauer der gleichzeitigen Anwendung begrenzen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt über alle Sedativa, die Sie einnehmen und befolgen Sie seine Empfehlungen zur Dosierung genau. Es könnte hilfreich sein, Freunde oder Angehörige zu informieren, damit auch sie auf die o.g. Anzeichen und Symptome bei Ihnen achten können. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn solche Symptome bei Ihnen auftreten.

Trinken Sie keinen Alkohol, während Sie Durogesic SMAT anwenden, außer Sie haben vorher mit Ihrem Arzt darüber gesprochen.

Operationen

Wenn Sie meinen, dass Sie eine Betäubung erhalten werden, teilen Sie Ihrem Arzt oder Zahnarzt mit, dass Sie Durogesic SMAT 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.

Durogesic SMAT darf nicht während der Schwangerschaft angewendet werden, außer Sie haben dies mit Ihrem Arzt besprochen.

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

Die längere Anwendung von Durogesic SMAT während der Schwangerschaft kann bei Ihrem Neugeborenen Entzugssymptome (wie schrilles Schreien, Nervosität, Krampfanfälle, schlechte Nahrungsaufnahme und Durchfall) hervorrufen, die lebensbedrohlich sein können, wenn sie nicht erkannt und behandelt werden. Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt, wenn Sie glauben, dass Ihr Baby Entzugssymptome haben könnte.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Durogesic SMAT 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.

3. Wie ist Durogesic SMAT 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 Durogesic SMAT 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 Durogesic SMAT 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 Durogesic SMAT*).

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

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

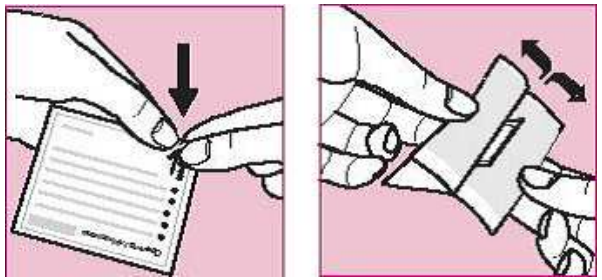
Schritt 1: Vorbereitung der Haut

– 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

– Reißen oder schneiden Sie den Beutel an der mit einem Pfeil gekennzeichneten Kerbe auf
– Reißen oder schneiden Sie vorsichtig den ganzen Rand des Beutels auf (wenn Sie eine Schere verwenden, schneiden Sie nah am verschweißten Rand des Beutels, um eine Beschädigung des Pflasters zu vermeiden)



– Greifen Sie beide Seiten des geöffneten Beutels und ziehen Sie ihn auseinander
– Nehmen Sie das Pflaster heraus und kleben es sofort auf
– Heben Sie den leeren Beutel auf, um das benutzte Pflaster später zu entsorgen
– Benutzen Sie jedes Pflaster nur einmal
– Nehmen Sie das Pflaster erst aus dem Beutel, wenn Sie bereit für die Anwendung sind
– 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
– Ziehen Sie vorsichtig eine Hälfte der durchsichtigen Plastikfolie von der Mitte des Pflasters ab. Achten Sie darauf, die Klebefläche des Pflasters nicht zu berühren
– Drücken Sie die Klebefläche des Pflasters auf die Haut
– Entfernen Sie die zweite Hälfte der Plastikfolie und 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

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 aneinanderklebt
– Stecken Sie es 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 Durogesic SMAT

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, Wärmflaschen, 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?

– Durogesic SMAT 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.

Wenn Sie eine größere Menge von Durogesic SMAT 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.

Eine Überdosierung kann sich durch folgende Anzeichen bemerkbar machen: Atembeschwerden oder flache Atmung, Müdigkeit, starke Schläfrigkeit, Unfähigkeit klar zu denken, normal zu gehen oder zu sprechen und Gefühl von Ohnmacht, Schwindel oder Verwirrtheit. 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 Durogesic SMAT abbrechen wollen

– Hören Sie nicht plötzlich auf, dieses Arzneimittel anzuwenden. Wenn Sie das Arzneimittel absetzen möchten, sprechen Sie zuerst mit Ihrem Arzt. Ihr Arzt erklärt Ihnen, wie Sie dies tun können, in der Regel durch eine schrittweise Reduzierung der

Dosis, sodass unangenehme Entzugserscheinungen auf ein Minimum reduziert werden. Siehe auch Abschnitt 2 „*Entzugssymptome beim Absetzen von Durogesic SMAT*“.

– Wenn Sie die Anwendung der Pflaster beenden, beginnen Sie nicht erneut, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen. Möglicherweise benötigen Sie eine andere Pflasterstärke, wenn Sie erneut 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 Durogesic SMAT 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)
- 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

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

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

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- 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 Durogesic SMAT 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 gewöhnen sich daran oder Sie werden möglicherweise schmerzempfindlicher) oder Sie können davon abhängig werden.

Wenn Sie von einem anderen Schmerzmittel auf Durogesic SMAT wechseln oder die Anwendung von Durogesic SMAT 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 Durogesic SMAT 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: 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 Durogesic SMAT aufzubewahren?

Wo sollen die Pflaster aufbewahrt werden

Bewahren Sie alle Pflaster (benutzt und unbenutzt) für Kinder unzugänglich auf.

Im Originalbeutel aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Durogesic SMAT aufbewahrt werden

Sie dürfen Durogesic SMAT nach dem auf der Faltschachtel und dem Beutel 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.

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 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 www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Durogesic SMAT enthält

Der Wirkstoff von Durogesic SMAT ist Fentanyl.

Jedes Pflaster enthält 12,6 mg Fentanyl mit einer Abgaberate von 75 Mikrogramm/Std.

Die sonstigen Bestandteile im Pflaster sind:

Trägerschicht:	Folie aus Polyester/Ethylvinylacetat-Copolymer
Schutzfolie:	Folie aus silikonisiertem Polyester
Wirkstoffschicht:	Polyacrylat-Adhäsivschicht

Tinte (auf der Rückseite):

Das Durogesic SMAT 75 Mikrogramm/Stunde Pflaster enthält außerdem blaue Drucktinte.

Wie Durogesic SMAT aussieht und Inhalt der Packung

Durogesic SMAT ist ein durchscheinendes, rechteckiges Pflaster mit abgerundeten Ecken. Jedes Pflaster ist 31,5 cm² groß und ist mit einem Rand und mit “Durogesic 75 µg fentanyl/h“ in blauer Drucktinte gekennzeichnet.

Die Pflaster sind in einzelnen, hitzeversiegelten Beuteln (aus Acrylnitrilfolie oder Cycloolefin-Copolymeren) verpackt. Durogesic SMAT ist in Faltschachteln mit 3, 4, 5, 8, 10, 16, 20 oder 30 Pflastern erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

JANSSEN-CILAG GmbH

41457 Neuss

Tel.: 02137 / 955-955

www.janssen.com/germany

Hersteller

JANSSEN PHARMACEUTICA NV

Turnhoutseweg 30

2340 Beerse

Belgien

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

Österreich, Belgien, Kroatien, Zypern, Tschechische Republik, Dänemark, Finnland, Frankreich, Griechenland, Ungarn, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Polen, Portugal, Slowenien, Schweden	Durogesic
Deutschland	Durogesic SMAT
Irland, Vereinigtes Königreich	Durogesic DTrans
Spanien	Durogesic Matrix

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2023.

PatientenInfo-Service /