

**Gebrauchsinformation: Informationen für den Anwender****FentAristo 200 Mikrogramm Buccalfilm****FentAristo 400 Mikrogramm Buccalfilm****FentAristo 600 Mikrogramm Buccalfilm****FentAristo 800 Mikrogramm Buccalfilm****FentAristo 1200 Mikrogramm Buccalfilm**

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. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

**1. Was ist FentAristo und wofür wird es angewendet?**

FentAristo enthält den Wirkstoff Fentanyl, ein starkes schmerzstillendes Mittel, das zur Gruppe der Opiode gehört. FentAristo wird für die Behandlung von Durchbruchschmerzen bei erwachsenen Krebspatienten angewendet. Bei Durchbruchschmerzen handelt es sich um plötzlich zusätzlich einsetzende Schmerzspitzen. Diese können auftreten, obwohl Sie zur Behandlung Ihrer Dauerschmerzen Ihr übliches schmerzstillendes Mittel (Opioid-Arzneimittel) angewendet haben.

Sie dürfen FentAristo nur dann anwenden, wenn Sie zur Behandlung Ihrer Krebsdauerschmerzen bereits seit mindestens einer Woche regelmäßig eine Schmerztherapie mit Opioiden erhalten haben und daran gewöhnt sind. Zu den Opioiden zählen z. B. Morphin, Oxycodon oder über die Haut aufgenommenes Fentanyl.

## 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von FentAristo beachten?

### FentAristo darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Fentanyl oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie momentan Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) (Arzneimittel gegen schwere Depressionen) anwenden oder in den vergangenen zwei Wochen angewendet haben,
- wenn Sie ein Arzneimittel einnehmen, das Natriumoxybat enthält,
- wenn Sie an schweren Atemproblemen oder an einer schweren obstruktiven Lungenerkrankung leiden (wie z. B. schweres Asthma),
- wenn Sie zur Behandlung Ihrer Dauerschmerzen nicht regelmäßig ein verordnetes Opioid (z. B. Codein, Fentanyl, Hydromorphon, Morphin, Oxycodon, Pethidin) jeden Tag nach einem festen Dosierplan über mindestens eine Woche eingenommen haben. Wenn Sie solche Arzneimittel nicht erhalten haben, **dürfen Sie FentAristo nicht anwenden**, da dies ansonsten das Risiko für eine gefährlich verlangsamte und/oder flache Atmung oder sogar einen Atemstillstand erhöhen kann,
- wenn Sie unter kurzzeitigem Schmerz (aber keinem Durchbruchschmerz) leiden.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bewahren Sie dieses Arzneimittel an einem sicheren und geschützten Ort auf, zu dem andere Personen keinen Zugang haben (siehe Abschnitt 5 für weitere Informationen).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie FentAristo anwenden, wenn einer oder mehrere der folgenden Punkte auf Sie zutreffen, da Ihr Arzt dies bei der Bestimmung Ihrer Dosis berücksichtigen muss:

- wenn die Dosis Ihres stark schmerzstillenden Mittels (Opioid-Arzneimittel) zur regelmäßigen Behandlung Ihrer Krebsdauerschmerzen noch nicht stabil eingestellt ist,
- wenn Sie an einer Erkrankung leiden, die Ihre Atmung beeinträchtigt,
- wenn Sie eine Kopfverletzung haben, oder wenn Ihr Arzt bei Ihnen erhöhten Schädelinnendruck festgestellt hat,
- wenn Sie Probleme mit dem Herzen haben, insbesondere bei einem langsamen Herzschlag, oder wenn Sie sonstige Herzprobleme haben,
- wenn Sie einen niedrigen Blutdruck haben, besonders als Folge einer geringen Menge an Flüssigkeit im Blutkreislauf,
- wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben, da diese Organe die Art und Weise beeinflussen, wie Ihr Körper das Arzneimittel abbaut,
- wenn Sie an einer Entzündung der Mundschleimhaut leiden,
- wenn Sie Antidepressiva oder Antipsychotika einnehmen, lesen Sie bitte den Abschnitt „Anwendung von FentAristo zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

Weitere Informationen finden Sie unter Punkt 3.

### Langzeitanwendung und Gewöhnung

Dieses Arzneimittel enthält Fentanyl, ein Schmerzmittel aus der Gruppe der Opiode. 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 FentAristo können Sie auch schmerzempfindlicher werden. Dies wird als Hyperalgesie bezeichnet. Eine Erhöhung der FentAristo Dosis 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 FentAristo schrittweise zu verringern.

### Abhängigkeit und Sucht

**Dieses Arzneimittel enthält das Opioid Fentanyl. Es kann abhängig und/oder süchtig machen.**

Die wiederholte Anwendung von FentAristo 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 FentAristo 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 FentAristo 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 (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Angstzustände, Schüttelfrost, Zittern und Schwitzen) 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.

### Schlafbezogene Atemstörungen

FentAristo kann schlafbezogene Atemstörungen wie Schlafapnoe (Atemaussetzer während des Schlafs) und schlafbezogene Hypoxämie (niedriger Sauerstoffgehalt des Blutes) verursachen. Zu den Symptomen können Atemaussetzer während des Schlafes, nächtliches Erwachen wegen Kurzatmigkeit, Durchschlafstörungen oder übermäßige Schläfrigkeit während des Tages gehören. Wenn Sie selbst oder eine andere Person diese Symptome beobachten, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Ihr Arzt wird eine Verringerung der Dosis in Betracht ziehen

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie während der Anwendung von FentAristo

- an Schmerzen oder erhöhter Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie) leiden, die nicht auf eine von Ihrem Arzt verordnete höhere Dosis Ihres Arzneimittels ansprechen,
- eine Kombination der folgenden Symptome bemerken: Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Ermüdung, Schwäche, Schwindelgefühl und niedriger Blutdruck. Zusammen könnten diese Symptome auf eine Nebenniereninsuffizienz hinweisen, eine potenziell lebensbedrohliche Störung, bei der die Nebennieren nicht mehr ausreichend Hormone produzieren,
- bereits bei einer früheren Anwendung von Opioiden eine Nebenniereninsuffizienz oder einen Mangel an Geschlechtshormonen (Androgenmangel) entwickelt haben.

### **Kinder und Jugendliche**

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht an Kinder und Jugendliche von 0 bis 18 Jahren verabreichen.

FentAristo enthält Fentanyl in einer Menge, die für ein Kind tödlich sein kann. Deshalb muss FentAristo stets für Kinder unzugänglich aufbewahrt werden.

### Auswirkung bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung des Arzneimittels FentAristo kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Eine missbräuchliche Anwendung von FentAristo als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

### **Anwendung von FentAristo zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

FentAristo darf nicht angewendet werden, wenn Sie momentan Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) (Arzneimittel gegen schwere Depressionen) anwenden oder in den vergangenen zwei Wochen angewendet haben.

Bevor Sie mit der Anwendung von FentAristo beginnen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Arzneimittel anwenden:

Arzneimittel, die Sie normalerweise müde oder schläfrig machen könnten, wie z. B.

- Schlaftabletten,
- Arzneimittel zur Behandlung von Angst, Nervosität, Depression,
- Arzneimittel zur Behandlung von Muskelverhärtung,
- Arzneimittel zur Behandlung von Allergien (Antihistaminika).

Arzneimittel, die den Abbau von FentAristo in Ihrem Körper vermindern (sogenannte CYP3A4-Inhibitoren), und dadurch die Konzentration von Fentanyl in Ihrem Blut erhöhen können. Das wiederum kann zu einer erhöhten oder verlängerten Wirkung von FentAristo führen und möglicherweise lebensbedrohliche Atemprobleme hervorrufen. Solche Arzneimittel sind z. B.:

- Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Infektionen (z. B. Erythromycin, Clarithromycin, Telithromycin),
- Arzneimittel zur Behandlung einer Pilzkrankung (z. B. Ketoconazol, Itraconazol oder Fluconazol),
- Arzneimittel zur Behandlung von Viruserkrankungen, wie z. B. HIV-Infektionen, (z. B. Ritonavir, Indinavir, Nelfinavir oder Saquinavir),
- Arzneimittel zur Behandlung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen (z. B. Diltiazem und Verapamil),
- Arzneimittel gegen starke Übelkeit (z. B. Aprepitant oder Dronabinol),
- Arzneimittel gegen Depressionen (z. B. Fluoxetin),
- Arzneimittel, die die Magensaftproduktion hemmen (z. B. Cimetidin).

Das Risiko für Nebenwirkungen steigt, wenn Sie Arzneimittel wie bestimmte Antidepressiva oder Antipsychotika einnehmen. FentAristo kann Wechselwirkungen mit diesen Arzneimitteln eingehen, und es kann zu Veränderungen der psychischen Verfassung (z. B. Erregtheit, Halluzinationen, Koma) und anderen Wirkungen wie eine Körpertemperatur über 38 °C, eine Beschleunigung des Herzschlags, einen instabilen Blutdruck sowie gesteigerte Reflexe, Muskelsteife, Koordinationsmangel und/oder gastrointestinale Symptome (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall) kommen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ob FentAristo für Sie geeignet ist.

Arzneimittel, die den Abbau von FentAristo verstärken (sogenannte CYP3A4-Induktoren) und so die Wirksamkeit von FentAristo abschwächen könnten, wie z. B.:

- Schlaf- und Beruhigungsmittel (z. B. Phenobarbital),
- Arzneimittel gegen Epilepsie (z. B. Carbamazepin, Phenytoin, Oxcarbazepin),
- Arzneimittel zur Hemmung der Vermehrung bestimmter Viren (z. B. Efavirenz, Nevirapin),
- entzündungshemmende oder die Immunabwehr hemmende Arzneimittel (z. B. Glucocorticoide),
- Arzneimittel gegen Diabetes (z. B. Pioglitazon),
- Antibiotika zur Behandlung der Tuberkulose (z. B. Rifabutin, Rifampicin),
- Arzneimittel, die die Psyche anregen (z. B. Modafinil),
- Arzneimittel gegen Depressionen (z. B. Johanniskraut).

Falls Sie die Einnahme eines dieser genannten Arzneimittel beenden oder dessen Dosis verringern möchten, während Sie FentAristo anwenden, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt. Er wird Sie sorgfältig auf Anzeichen einer Überdosierung durch Opioide beobachten und die FentAristo Dosis entsprechend anpassen.

Gleichzeitige Anwendung von FentAristo und sedierenden Arzneimitteln wie Benzodiazepinen oder verwandten Wirkstoffen erhöht das Risiko für Schläfrigkeit, Atemschwierigkeiten, Koma und kann lebensgefährlich sein. Deshalb sollte die gleichzeitige Anwendung vermieden werden, wenn es andere Behandlungsmöglichkeiten gibt.

Wenn jedoch FentAristo gleichzeitig mit sedierenden Arzneimitteln verschrieben wird, sollten Dosis und Behandlungsdauer ärztlich begrenzt werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle sedierende Arzneimittel, die Sie einnehmen und halten Sie sich genau an die ärztlichen Anweisungen. Es könnte hilfreich sein, Freunde oder Verwandte über die oben genannten Symptome zu informieren. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen solche Symptome auftreten.

Wenn Sie gleichzeitig bestimmte starke Schmerzmittel, so genannte partielle Opioid-Agonisten/Antagonisten, wie z. B. Pentazocin, Butorphanol, Buprenorphin oder Nalbuphin, einnehmen, kann es während der Einnahme dieser Arzneimittel zu Opiatentzugerscheinungen (Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Angst, Schüttelfrost, Zittern und Schwitzen) kommen.

### **Anwendung von FentAristo zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Sie sollten keinen Alkohol trinken, weil dieser Ihre Atmung zusätzlich hemmen und verlangsamen kann. Trinken Sie keinen Grapefruitsaft, da dieser die Art und Weise, wie Ihr Körper dieses Arzneimittel abbaut, verlangsamen kann. Das kann zu einer erhöhten oder verlängerten Wirkung von FentAristo und damit zu möglicherweise lebensbedrohlichen Atemproblemen 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.

FentAristo sollte während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, Sie haben dies zuvor mit Ihrem Arzt so besprochen. FentAristo sollte während der Geburt nicht angewendet werden, da Fentanyl beim Neugeborenen eine Beeinträchtigung der Atemfunktion hervorrufen kann.

Fentanyl kann in die Muttermilch übergehen und Nebenwirkungen beim gestillten Kind verursachen. Sie dürfen FentAristo nicht verwenden, wenn Sie stillen. Beginnen Sie frühestens fünf Tage nach der letzten FentAristo Dosis mit dem Stillen.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Sie sollten Ihren Arzt fragen, ob Sie einige Stunden nach der Anwendung von FentAristo wieder sicher ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen können.

Opioid-Schmerzmittel wie FentAristo können die geistigen bzw. körperlichen Fähigkeiten einschränken, die bei gefährlichen Tätigkeiten erforderlich sind. Sie dürfen kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen, wenn Sie sich nach der Anwendung von FentAristo schläfrig oder schwindlig fühlen, verschwommen oder doppelt sehen oder wenn es Ihnen schwer fällt, sich zu konzentrieren.

FentAristo enthält Natrium, Natriumbenzoat, Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat, Propylenglycol und Pfefferminzöl.

Dieses Arzneimittel enthält:

FentAristo, Stärke (Mikrogramm)	200	400	600	800	1200
Propylenglycol (mg)	0,17	0,35	0,52	0,70	1,04
Natriumbenzoat (mg)	0,11	0,23	0,34	0,46	0,69

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) je Buccalfilm, somit gilt es als ‚Natrium-frei‘.

Natriumbenzoat kann lokale Reizungen hervorrufen.

Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat können allergische Reaktionen, auch mit zeitlicher Verzögerung, hervorrufen.

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Pfefferminzöl Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

### 3. Wie ist FentAristo anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Vor Beginn der Behandlung und regelmäßig während der Behandlung wird Ihr Arzt außerdem mit Ihnen besprechen, was Sie von der Anwendung von FentAristo 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).

#### Dosierung

Wenn Sie FentAristo zum ersten Mal anwenden, wird Ihr Arzt mit Ihnen gemeinsam die Dosis ermitteln (Dosisfindung), die Ihre Durchbruchschmerzen lindert. Dies ist notwendig, da die für Sie richtige Dosis weder aus Ihrer täglichen Opioid-Dosis zur Behandlung Ihrer Krebsdauerschmerzen noch aus der Dosis eines anderen Arzneimittels gegen Ihre Durchbruchschmerzen ermittelt werden kann.

Bei der Dosisfindung wird Ihre Dosis schrittweise erhöht. Wenn Sie bei einer Dosis angekommen sind, die Ihnen innerhalb von 30 Minuten eine angemessene Schmerzlinderung verschafft, und die eventuell auftretenden Nebenwirkungen für Sie akzeptabel sind, haben Sie die für Sie richtige Dosis ermittelt. Es ist sehr wichtig, dass Sie FentAristo genau nach Anweisungen Ihres Arztes anwenden.

In der Regel wird bei der Dosisfindung folgendermaßen verfahren:

#### Dosisfindung

Die Behandlung wird mit 200 Mikrogramm, der Anfangsdosis von FentAristo, begonnen.

Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn innerhalb von 30 Minuten nach Anwendung der FentAristo Dosis keine Linderung Ihrer Durchbruchschmerzen eintritt.

Wenn Sie diese Dosis vertragen haben, wird Ihr Arzt Sie anweisen, für die folgende Durchbruchschmerzattacke die nächsthöhere FentAristo Dosis anzuwenden. Ihr Arzt kann die Dosis schrittweise von 200 Mikrogramm über 400 und 600 bis hin zu 800 Mikrogramm erhöhen.

Durch die gleichzeitige Anwendung mehrerer FentAristo 200 Mikrogramm Buccalfilme können diese höheren Dosen ebenfalls erreicht werden.

- 1 FentAristo 200 Mikrogramm Buccalfilm entspricht einer Dosis von 200 Mikrogramm
- 2 FentAristo 200 Mikrogramm Buccalfilm entsprechen einer Dosis von 400 Mikrogramm

- 3 FentAristo 200 Mikrogramm Buccalfilm entsprechen einer Dosis von 600 Mikrogramm
- 4 FentAristo 200 Mikrogramm Buccalfilm entsprechen einer Dosis von 800 Mikrogramm

Sollte die gleichzeitige Anwendung von 4 Buccalfilmen á 200 Mikrogramm (800 Mikrogramm) zur Schmerzlinderung nicht ausreichen, kann Ihnen Ihr Arzt auch FentAristo 1200 Mikrogramm Buccalfilm, die höchste verfügbare Stärke von FentAristo, verschreiben.

Wenn Sie die für Sie richtige Dosis ermittelt haben, erhalten Sie von Ihrem Arzt eine Verordnung für diese Stärke, und Sie sollten nachfolgende Durchbruchschmerzattacken mit dieser ermittelten Dosis behandeln.

Sie dürfen nur eine FentAristo Dosis pro Durchbruchschmerzattacke anwenden. Sie sollten mindestens 4 Stunden warten, bis Sie die nächste FentAristo Dosis anwenden.

Sollten Ihre Schmerzen innerhalb von 30 Minuten nach Anwendung einer FentAristo Dosis nicht ausreichend gelindert sein, dürfen Sie ein weiteres Schmerzmittel einnehmen, das Ihr Arzt Ihnen zu diesem Zweck verordnet hat.

#### Häufigkeit der Anwendung

Sie sollten FentAristo nicht öfter als 4-mal am Tag anwenden.

#### Dosisanpassung

Sie müssen unverzüglich Ihren Arzt informieren, wenn bei Ihnen mehr als vier Durchbruchschmerzattacken pro Tag auftreten. Möglicherweise wird Ihr Arzt die Dosis Ihrer Basismedikation zur Behandlung Ihrer Krebsdauerschmerzen erhöhen. Ist die Therapie der Dauerschmerzen wieder richtig eingestellt, kann eine Anpassung Ihrer FentAristo Dosis erforderlich werden. Um eine möglichst effektive Schmerzlinderung zu erfahren, informieren Sie Ihren Arzt über Ihre Schmerzen und wie FentAristo bei Ihnen wirkt, damit die Dosis falls erforderlich angepasst werden kann.

Verändern Sie die Dosis von FentAristo oder Ihre übliche Opioid-Therapie nicht eigenmächtig. Jede Änderung in der Dosierung muss von Ihrem Arzt verordnet und überwacht werden.

#### Art der Anwendung

FentAristo ist zur Anwendung in der Mundhöhle bestimmt. Nachdem Sie einen FentAristo Buccalfilm innen an Ihrer Wange platziert haben, wird der Wirkstoff Fentanyl direkt über die Mundschleimhaut in die Blutbahn aufgenommen.

- Öffnen Sie den Beutel mit FentAristo erst unmittelbar vor der Anwendung entsprechend der auf dem Beutel gegebenen Hinweise;
- Benetzen Sie die Innenseite Ihrer Wange mit Hilfe Ihrer Zunge oder spülen Sie den Mund mit Wasser aus, um so die für die Platzierung von FentAristo Buccalfilm vorgesehene Stelle anzufeuchten;
- Nehmen Sie den FentAristo Buccalfilm mit trockenen Händen so zwischen Daumen und Zeigefinger, dass die rosafarbene Seite zum Daumen hinzeigt (Abbildung 1);
- Platzieren Sie den FentAristo Buccalfilm so in Ihrem Mund, dass die rosafarbene Seite flach an der Innenseite Ihrer Wange anliegt (Abbildung 2);

- Drücken Sie den FentAristo Buccalfilm dann dort mindestens 5 Sekunden lang an, bis er fest haftet. Jetzt ist die weiße Seite sichtbar (Abbildung 3);
- Falls Sie mehrere FentAristo Buccalfilme gleichzeitig anwenden, achten Sie darauf, dass jeder Buccalfilm direkt auf der Mundschleimhaut haftet. Um eine Überlappung zu vermeiden, ist es auch möglich, die Filme innen an der linken und der rechten Wange zu platzieren.

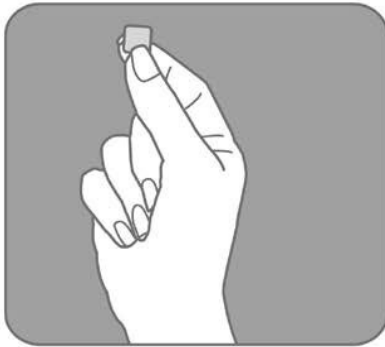


Abbildung 1

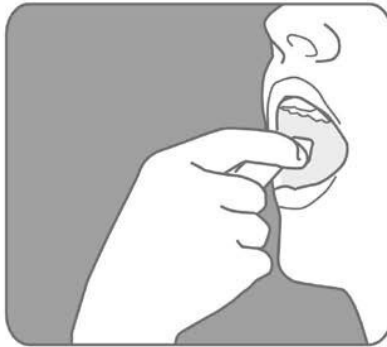


Abbildung 2



Abbildung 3

Nun sollte der FentAristo Buccalfilm von selbst dort haften bleiben. Nach 5 Minuten dürfen Sie etwas trinken. Normalerweise löst sich der Buccalfilm innerhalb von 15 bis 30 Minuten nach der Anwendung vollständig auf. In einzelnen Fällen kann dieser Vorgang auch länger als 30 Minuten dauern. Dies beeinflusst jedoch nicht die Aufnahme des Wirkstoffs.

Versuchen Sie, den Buccalfilm nicht z. B. mit Ihrer Zunge oder den Fingern zu manipulieren. Solange er sich nicht vollständig aufgelöst hat, sollten Sie nichts essen.

Kauen oder schlucken Sie den FentAristo Buccalfilm nicht, weil es dann zu einer geringeren Linderung Ihrer Durchbruchschmerzen kommen könnte.

### **Wenn Sie eine größere Menge FentAristo angewendet haben, als Sie sollten oder wenn Sie meinen, dass jemand FentAristo versehentlich angewendet hat**

Wenn Sie sich nach der Anwendung von FentAristo sehr schläfrig fühlen, entfernen Sie den FentAristo bzw. Teile davon so schnell wie möglich aus dem Mund und rufen Sie jemanden zu Hilfe.

Sie selbst oder Ihre Betreuungsperson sollte einen Arzt, ein Krankenhaus oder eine Notaufnahme zur Risikoeinschätzung und zur Beratung kontaktieren, wenn Sie eine größere Menge FentAristo angewendet haben, als Sie sollten.

#### Symptome einer Überdosierung sind:

- starke Schläfrigkeit
- Schwindel
- Übelkeit bzw. Erbrechen
- keine Atmung, bzw. sehr langsame und/oder flache Atmung
- oder erniedrigte Körpertemperatur, langsamer Herzschlag, Koordinationsstörungen von Armen und Beinen

Wenn jemand versehentlich FentAristo angewendet hat, treten möglicherweise die gleichen Symptome wie oben für Überdosierung beschrieben auf.

Zu Beginn der Behandlung können diese Symptome auftreten, wenn Ihre Dosis FentAristo zu hoch ist oder wenn Sie eine zu große Menge FentAristo angewendet haben. Gemeinsam mit der Sie betreuenden Person sollten Sie mit Ihrem Arzt besprechen, welche Maßnahmen in einem solchen Fall umgehend zu ergreifen sind.

#### Hinweis für Betreuer:

Wenn Sie bemerken, dass der mit FentAristo behandelte Patient oder jemand, der FentAristo versehentlich genommen hat, dem dies nicht verordnet wurde, langsam und/oder flach atmet, oder wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese Person aufzuwecken, ergreifen Sie umgehend die folgenden Maßnahmen:

- Falls der FentAristo noch innen an der Wange der Person haftet, entfernen Sie diesen so schnell wie möglich ganz oder wenigstens teilweise aus dem Mund der Person.
- Rufen Sie den Notarzt.
- Solange Sie auf den Notarzt warten:
  - Schläft diese Person, wecken Sie sie auf, indem Sie ihren Namen rufen bzw. sie an Arm oder Schulter rütteln.
  - Falls die Person langsam zu atmen scheint, fordern Sie diese alle 5-10 Sekunden auf zu atmen.
  - Falls die Person nicht mehr atmet, geben Sie Mund-zu-Mund-Beatmung bis Hilfe eintrifft.

Eine Überdosierung kann auch zu einer Erkrankung des Gehirns führen, die als toxische Leukenzephalopathie bezeichnet wird.

#### **Wenn Sie die Anwendung von FentAristo abbrechen**

Sie sollten die Anwendung von FentAristo beenden, wenn Sie nicht mehr unter Durchbruchschmerzen leiden. Sie sollten allerdings Ihr übliches stark schmerzstillendes Mittel (Opioid-Arzneimittel) zur Behandlung Ihrer Krebsdauerschmerzen entsprechend der Anweisung Ihres Arztes weiter anwenden.

Möglicherweise treten beim Absetzen von FentAristo bei Ihnen Entzugssymptome auf, die den möglichen Nebenwirkungen von FentAristo ähnlich sind. Wenn bei Ihnen Entzugssymptome auftreten oder Sie Bedenken bezüglich Ihrer Schmerzlinderung haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Ihr Arzt wird prüfen, ob Sie Arzneimittel zur Linderung oder Beseitigung der Entzugssymptome benötigen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann FentAristo Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die schwerwiegendsten Nebenwirkungen sind eine flache Atmung, niedriger Blutdruck und Schock. Falls Sie sehr schläfrig werden oder eine langsame und/oder flache Atmung haben, müssen Sie oder die Sie versorgende Person **sofort** Ihren Arzt verständigen und den **Notarzt** rufen. Befindet sich der Buccalfilm noch innen an Ihrer Wange, entfernen Sie diesen so schnell wie möglich ganz oder teilweise.

Zu den häufigsten beobachteten Nebenwirkungen zählen Übelkeit, Schläfrigkeit und Schwindel.

Da Patienten, die FentAristo anwenden, für ihren Dauerschmerz auch eine regelmäßige Behandlung mit Opioiden (z. B. Morphin, Oxycodon oder über die Haut aufgenommenes Fentanyl) erhalten, können Nebenwirkungen der Opioiden auch durch diese Arzneimittel hervorgerufen werden. Deshalb ist es nicht möglich, die Nebenwirkungen von FentAristo eindeutig von denen anderer Opioiden zu unterscheiden.

Die folgenden Nebenwirkungen stehen möglicherweise mit der Behandlung im Zusammenhang:

**Häufig:** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Starke Müdigkeit/Schläfrigkeit, Schwindel, Kopfschmerzen, Sedierung (Antriebslosigkeit)
- Sehstörungen (z. B. verschwommen oder Doppelbilder sehen)
- Übelkeit, Verstopfung, Erbrechen, trockener Mund
- Juckreiz
- Abgeschlagenheit
- Verwirrtheitszustand

**Gelegentlich:** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Erhöhter Blutdruck
- Störung des Geschmackssinns, Teilnahmslosigkeit, Gedächtnisschwund, Wahrnehmungsstörung
- Atemdepression (flache oder langsame Atmung), verstopfte Nase
- Durchfall, Entzündungen der Mundschleimhaut, Zahnfleischbluten, Verdauungsstörungen, Geschwülbildung im Mund, Schmerzen in der Mundhöhle, Schmerzen beim Schlucken
- unkontrollierter Harnverlust
- verstärktes Schwitzen, Neigung zu Blutergüssen
- Muskelzuckungen, Muskelschwäche, Muskelschmerz, Gelenkschmerzen, Schmerzen in den Gliedmaßen, Schmerzen im Kiefer
- Appetitlosigkeit
- zufällige Verletzungen (zum Beispiel durch Stürze)
- Hitzewallungen
- Kraftlosigkeit, Schüttelfrost, Fieber, Durst
- Angstgefühle oder Nervosität, Sinnestäuschungen, Wahnvorstellungen, abnorme Träume, Schlaflosigkeit, Unruhe

**Sehr selten:** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Missempfindungen der Haut (einschließlich Überempfindlichkeit/ Missempfindungen im Mundbereich), Gangstörungen/ Koordinationsstörungen, Konvulsionen (Muskelkrämpfe)
- schwere Atemnot
- Bauchschmerzen, Blähungen, Blähbauch

- Harnverhaltung (Unfähigkeit, die Harnblase spontan zu entleeren)
- Hautausschlag
- Gefäßerweiterung
- Unwohlsein
- Anschwellen an Armen und Beinen
- abnorme Gedanken, Depersonalisation (Verlust oder Veränderung des ursprünglichen Persönlichkeitsgefühls), Depressionen, Stimmungsschwankungen, Euphorie

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

- 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)
- Entzugssyndrom (kann sich durch Auftreten der folgenden Nebenwirkungen manifestieren: Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Angst, Schüttelfrost, Zittern und Schwitzen)
- Arzneimittelgewöhnung, Arzneimittelabhängigkeit (Sucht), Arzneimittelmissbrauch (siehe Abschnitt 2).

Wie bei anderen Opioiden besteht auch bei FentAristo ein Risiko für Missbrauch und Arzneimittelabhängigkeit. Dieses Risiko ist höher, wenn Sie bereits einmal von anderen Arzneimitteln, Drogen oder Alkohol abhängig waren oder diese missbraucht haben.

Die längerfristige Behandlung mit Fentanyl in der Schwangerschaft kann beim Neugeborenen Entzugserscheinungen hervorrufen, die lebensbedrohlich sein können (siehe Abschnitt 2).

### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <https://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 FentAristo aufzubewahren?

FentAristo muss stets für Kinder unzugänglich aufbewahrt werden. Die in FentAristo enthaltene Menge Fentanyl kann für ein Kind oder für eine Person, die nicht regelmäßig mit Opioiden behandelt wird, tödlich sein.

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.

Sie dürfen FentAristo nach dem auf dem Umkarton und auf jedem Beutel nach "verw. bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 30° C lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Falls der Beutel vor dem Öffnen bereits beschädigt sein sollte, verwenden Sie den Inhalt nicht. Sollte ein Buccalfilm bei der Entnahme aus dem Beutel beschädigt werden, so verwenden Sie diesen nicht.

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/arsneimittel-entsorgung](http://www.bfarm.de/arsneimittel-entsorgung)

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was FentAristo enthält

Der Wirkstoff ist Fentanyl.

FentAristo 200 Mikrogramm Buccalfilm

Ein Buccalfilm enthält: 200 Mikrogramm Fentanyl (als Fentanylcitrat).

FentAristo 400 Mikrogramm Buccalfilm

Ein Buccalfilm enthält: 400 Mikrogramm Fentanyl (als Fentanylcitrat).

FentAristo 600 Mikrogramm Buccalfilm

Ein Buccalfilm enthält: 600 Mikrogramm Fentanyl (als Fentanylcitrat).

FentAristo 800 Mikrogramm Buccalfilm

Ein Buccalfilm enthält: 800 Mikrogramm Fentanyl (als Fentanylcitrat).

FentAristo 1200 Mikrogramm Buccalfilm

Ein Buccalfilm enthält: 1200 Mikrogramm Fentanyl (als Fentanylcitrat). Die sonstigen Bestandteile sind:

#### Wirkstoffhaltige Schicht:

Propylenglycol (E 1520), Natriumbenzoat (E 211), Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E 218), Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E 216), Eisen(III)-oxid (E 172), Citronensäure, all-rac-alpha-Tocopherolacetat (Ph. Eur.), Natriumdihydrogenphosphat, Natriumhydroxid, Natriumphosphat, Polycarbophil, Hyprolose, Hydroxyethylcellulose, Carmellose-Natrium (Ph. Eur.)

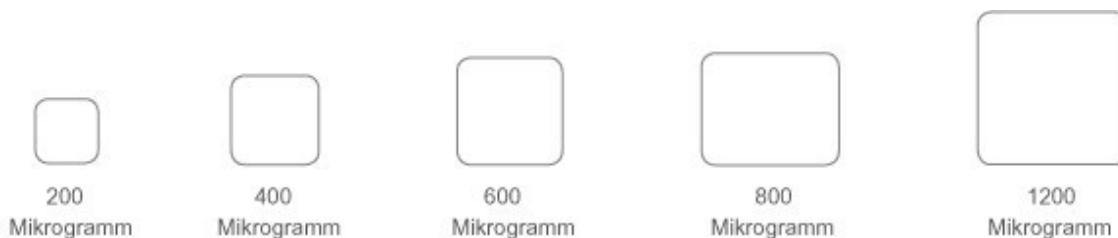
#### Deckschicht:

Natriumbenzoat (E 211), Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E 218), Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E 216), Citronensäure, all-rac-alpha-Tocopherolacetat (Ph. Eur.), Hyprolose, Hydroxyethylcellulose, Titandioxid (E 171), Saccharin-Natrium, Pfefferminzöl

## Wie FentAristo aussieht und Inhalt der Packung

FentAristo ist ein lösliches, rechteckiges, flaches und flexibles Filmplättchen (Buccalfilm) mit einer rosafarbenen und einer weißen Seite, das die Abgabe von Fentanyl direkt in die Blutbahn ermöglicht. Der Wirkstoff Fentanyl befindet sich in der rosafarbenen Schicht. Die weiße Deckschicht minimiert die Menge Fentanyl, die in den Speichel abgegeben und verschluckt wird.

Die folgende Abbildung zeigt die Größe der verfügbaren Stärken von FentAristo:



*Jeder Buccalfilm ist einzeln in einem kindersicheren Beutel verpackt.*

FentAristo ist in den folgenden Packungsgrößen erhältlich:

FentAristo 200 Mikrogramm Buccalfilm: Packungen mit 4, 10 oder 28 Beuteln mit je einem Buccalfilm

FentAristo 400 Mikrogramm Buccalfilm: Packungen mit 4, 10 oder 28 Beuteln mit je einem Buccalfilm

FentAristo 600 Mikrogramm Buccalfilm: Packungen mit 4, 10 oder 28 Beuteln mit je einem Buccalfilm

FentAristo 800 Mikrogramm Buccalfilm: Packungen mit 4, 10 oder 28 Beuteln mit je einem Buccalfilm

FentAristo 1200 Mikrogramm Buccalfilm: Packungen mit 4, 10 oder 28 Beuteln mit je einem Buccalfilm

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## Pharmazeutischer Unternehmer

Viatrix Healthcare GmbH

Lütticher Straße 5

53842 Troisdorf

Deutschland

## Hersteller

LTS Lohmann Therapie Systeme AG

Lohmannstraße 2

D-56626 Andernach

Deutschland

## Mitvertreiber

Aristo Pharma GmbH

Wallenroder Straße 8-10

13435 Berlin

Deutschland

Tel.: + 49 30 71094-4200

Fax: + 49 30 71094-4250

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

Frankreich, Spanien, Portugal, Slowakei: Breakyl

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2025.**