6510573 LFT Matrifen 12 mcg DEU-13 120x990mm.pdf 1 28/08/15 13:17

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Takeda

matrifen®

12 Mikrogramm pro Stunde, Transdermales Pflaster
Wirkstoff: Fentanyl

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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 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 Matrifen und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Matrifen beachten?
3. Wie ist Matrifen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Matrifen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Matrifen und wofür wird es angewendet?

Matrifen transdermale Pflaster enthalten den Wirkstoff Fentanyl. Fentanyl gehört zu einer Gruppe von stark wirksamen Schmerzmitteln, den so genannten Opioiden, und wirkt durch Blockade der Schmerzsignale an das Gehirn. Fentanyl wird kontinuierlich aus dem Pflaster freigesetzt und dringt über die Haut in den Körper ein.

Matrifen wird angewendet bei

Erwachsenen:
Langzeittherapie von Schmerzen, die nur adäquat mit starken Schmerzmitteln kontrolliert werden können.

Kindern:
Behandlung von schweren chronischen Schmerzen bei Kindern ab 2 Jahren, die bereits eine Opioidtherapie erhalten haben.

Ein transdermales Pflaster reduziert den Schmerz für 72 Stunden (3 Tage).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Matrifen beachten?

Matrifenpflaster können bei Kindern zwischen 2 und 16 Jahren angewendet werden, die weder bereits mit Opioiden therapiert wurden. Falls die Pflaster Ihrem Kind verschrieben wurden, beziehen sich die folgenden die Anrede „Sie" auf „Ihr Kind".

Matrifen darf nicht angewendet werden:
- Wenn Sie allergisch gegen Fentanyl oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile des Pflasters sind.
- Wenn Sie unter kurzzeitigen Schmerzen (wie z. B. nach einem chirurgischen Eingriff) leiden.
- Wenn Sie starke Schwierigkeiten beim Atmen haben (schwere Atemdepression).
- Wenn Ihr zentrales Nervensystem (z. B. das Gehirn oder das Rückenmark) unter beeinträchtigt ist, z. B. durch eine Gehirnverletzung.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Warnhinweis:
Matrifen ist ein Arzneimittel, das für Kinder lebensbedrohlich sein kann. Das trifft auch auf bereits benutzte transdermale Pflaster zu. Bedenken Sie, dass das Aussehen dieses Arzneimittels für ein Kind verlockend sein könnte und in einigen Fällen tödliche Folgen haben könnte. Matrifen kann schwerwiegende Nebenwirkungen bei Personen haben, die nicht regelmäßig verordnete opioidhaltige Arzneimittel anwenden.

Haften des Pflasters auf einer anderen Person
Das Pflaster darf nur auf der Haut des Patienten angewendet werden, für den es der Arzt verschrieben hat. Es traten Fälle auf, bei denen das Pflaster aufgrund von engem körperlichen Kontakt oder durch Teilen des Bettes aus Versehen an ein Familienmitglied gelangte. Ein Pflaster, das an einer anderen Person (insbesondere einem Kind) klebt, kann zu einer Überdosis führen. Falls das Pflaster versehentlich an die Haut einer anderen Person gelangt, entfernen Sie sofort das Pflaster und suchen Sie medizinischen Rat.

Bevor Sie mit der Anwendung von Matrifen beginnen, sollten Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie an einer der unten angegebenen Erkrankungen leiden:
- Asthma, Schwierigkeiten beim Atmen (Atemdepression) oder einer Lungenerkrankung.
- Unregelmäßigen Herzschlag.
- Niedrigem Blutdruck.
- Beeinträchtigter Leberfunktion.
- Beeinträchtigter Nierenfunktion.
- Wenn Sie eine Kopfverletzung oder eine Gehirnerkrankung hatten (z. B. Krebserkrankung).
- Wenn Sie unter einer Erkrankung leiden, die Müdigkeit und Muskelschwäche bedingt (Myasthenia gravis).
- Matrifen kann Verstopfung verursachen. Bitten Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, wie einer Verstopfung vorgebeugt werden kann.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Behandlung Fieber bekommen, die erhöhte Körpertemperatur dazu führen kann, dass zu viel Arzneimittel durch die Haut gelangt. Aus demselben Grund sollten Sie es vermeiden, das Pflaster auf der Haut direkter Hitze, wie Heizkissen, elektrischen Heizdecken, Wärmflaschen, beheizten Wasserbetten, Sauna, Wärme- und Bräunungslampen, Solarium oder heißen Bädern oder geheizten Whirlpools auszusetzen. Sie können beim Tragen der Pflaster duschen und es ist erlaubt, sich draußen in der Sonne aufzuhalten. Sie müssen das Pflaster jedoch an heißen Sommertagen mit Kleidung schützen.

Sie dürfen die Matrifenpflaster weder teilen noch zerschneiden.

Wenn Sie Matrifen längere Zeit anwenden, können sich Gewöhnung, physische oder psychische Abhängigkeit entwickeln. Dies wird jedoch während einer Behandlung von Schmerzen aufgrund von Krebserkrankungen selten beobachtet.

Ältere Patienten, die Matrifenpflaster verwenden, sollten überwacht werden.

Kinder
Matrifen sollte nicht angewendet werden bei Kindern unter 2 Jahren oder bei Kindern, die zuvor noch nicht mit starken Schmerzmitteln wie Morphin behandelt wurden.

Anwendung von Matrifen zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Bestimmte andere Arzneimittel können Matrifen beeinflussen oder durch Matrifen beeinflusst werden. Einige dieser Arzneimittel sind:
- Schmerzstillende Mittel (z. B. Opioide wie Morphin und Codein) sowie Pentazocin, Nalbuphin und Buprenorphin.
- Beruhigungsmittel und Arzneimittel zur Behandlung von Angst (Tranquilizer), Schlafmittel und Betäubungs- und Narkosemittel (Allgemeinanästhetika); Arzneimittel gegen Psychosen (Phenothiazine).
- Bestimmte Arzneimittel gegen Allergien und Reiverkrankheit, die Benommenheit verursachen (beruhigende Antihistaminika).
- Muskelrelaxierende Arzneimittel.
- Einige Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (z. B. Carbamazepin, Phenobarbital oder Phenytoin).
- Rifampicin (für die Behandlung von Tuberkulose).
- Ritonavir und Nelfinavir (Arzneimittel gegen HIV).
- Itraconazol, Ketoconazol, Fluconazol und Voriconazol (Arzneimittel gegen Pilzinfektionen).
- MAO-Hemmer (z. B. Moclobemid gegen Depression oder Selegilin gegen Parkinson). Sie dürfen innerhalb von 14 Tagen nach Absetzen dieser Arzneimittel kein Matrifenpflaster anwenden.
- Einige Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (wie z. B. Citalopram, Duloxetin, Escitalopram, Fluoxetin, Fluvoxamin, Paroxetin, Sertralin, Venlafaxin).
- Makrolid-Antibiotika (z. B. Erythromycin, Troleandomycin und Clarithromycin).
- Neftazodon (gegen Depressionen).
- Arzneimittel gegen unregelmäßigen Herzschlag (z. B. Amiodaron, Diltiazem oder Verapamil).

Anwendung von Matrifen zusammen mit Alkohol
Sie sollten während der Anwendung von Matrifenpflaster keinen Alkohol trinken, da dies das Risiko von schweren Nebenwirkungen wie Atemproblemen, Blutdruckabfall, starke Benommenheit und Koma erhöhen kann.

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.

Die sichere Anwendung während der Schwangerschaft ist nicht nachgewiesen. Matrifenpflaster sollten nicht während der Wehen oder der Geburt angewendet werden, da Fentanyl eine Atemdepression (eine verminderte Fähigkeit zu atmen) beim Neugeborenen verursachen kann. Fentanyl geht in die Muttermilch über und kann eine Ruhigstellung (Sedierung) und eine Atemdepression (eine verminderte Fähigkeit zu atmen) beim Säugling hervorrufen. Daher dürfen Sie für mindestens 72 Stunden nach dem Absetzen des Pflasters nicht stillen.
Sie dürfen Matrifen nicht anwenden, wenn Sie schwanger sind oder stillen, es sei denn, Ihr Arzt hat zuvor entschieden, dass der Nutzen, Matrifenpflaster anzuwenden, größer ist als die Risiken, die mit der Anwendung verbunden sind.
Eine Langzeitbehandlung während der Schwangerschaft kann zu Entzugserscheinungen beim Neugeborenen führen. Wenn Sie während der Behandlung mit Matrifen schwanger werden, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeiten zum Bedienen von Maschinen

Transdermale Fentanyl-Pflaster können Sie schläfrig machen. Wenn Sie dies verspüren, unterlassen Sie bitte das Autofahren, die Benutzung von Werkzeugen und das Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Matrifen 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 sicher sind.

Die Dosis wird durch Ihren Arzt bestimmt, der sie für Sie individuell anpassen wird. Halten Sie sich immer an die Anweisungen Ihres Arztes.

Die empfohlene Dosis beträgt ein Pflaster alle 3 Tage. Es kann sein, dass die Stärke des Pflasters oder die Anzahl der Pflaster entsprechend Ihrer Reaktion angepasst werden müssen. Eine wirksame Behandlung wird innerhalb von 24 Stunden nach dem Aufkleben des ersten Pflasters erreicht. Brechen Sie die Behandlung nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

Anwendung und Austausch des Pflasters
Ein Pflaster enthält ausreichend Wirkstoff für 3 Tage (72 Stunden). Wechseln Sie das Pflaster alle 3 Tage, es sei denn Ihr Arzt hat eine andere Anwendung angeordnet.
- Entfernen Sie immer das benutzte Pflaster, bevor Sie ein neues aufkleben.
- Wechseln Sie das Pflaster immer zur selben Tageszeit alle 3 Tage (72 Stunden) aus.
- Falls Sie mehr als ein Pflaster auf einmal erhalten, wechseln Sie alle Pflaster zur gleichen Zeit aus.
- Notieren Sie sich Tag, Datum und Zeit, zu dem Sie das Pflaster aufgeklebt haben. Das kann Ihnen helfen sich zu erinnern, wann Sie das Pflaster wechseln müssen.
- Die folgende Tabelle zeigt, an welchem Tag das Pflaster in der Woche ausgewechselt werden soll:

Kleben Sie das Pflaster am		Tauschen Sie das Pflaster zur gleichen Zeit aus am
Montag	⇨	Donnerstag
Dienstag	⇨	Freitag
Mittwoch	⇨	Samstag
Donnerstag	⇨	Sonntag
Freitag	⇨	Montag
Samstag	⇨	Dienstag
Sonntag	⇨	Mittwoch

Wo das Pflaster angewendet wird

Erwachsene
- Kleben Sie das Pflaster an eine flache Stelle auf Ihrem Oberkörper oder Oberarm.

Kinder
- Kleben Sie das Pflaster immer im oberen Rückenbereich auf, um ein Entfernen durch das Kind zu erschweren.
- Überprüfen Sie gelegentlich, ob das Pflaster noch auf der Haut festklebt.
- Es ist wichtig, dass Ihr Kind das Pflaster nicht entfernt und in den Mund nimmt, da dies lebensbedrohlich oder sogar tödlich für Ihr Kind sein kann.
- Es kann einige Zeit dauern, bis das Pflaster seine komplette Wirkung entfaltet. Daher kann Ihr Kind eventuell zusätzliche Schmerzmittel benötigen, bis das Pflaster vollständig wirkt. Ihr Arzt wird Sie informieren, ob das notwendig ist.
- Kinder sollten 48 Stunden lang genau beobachtet werden nachdem:
  - Das Pflaster zum ersten Mal angewendet wurde.
  - Ein Pflaster mit einer stärkeren Dosis aufgeklebt wurde.

Wenden Sie oder Ihr Kind das Pflaster nicht:
- Zweimal hintereinander an der gleichen Stelle an.
- Auf empfindlichen Arealen, die viel bewegt werden, Schnittwunden, Flecken oder andere Hautschäden haben.
- Auf Haut, die stark behaart ist. Sind dort Haare, rasieren Sie bitte nicht (Rasieren kann die Haut reizen). Entfernen Sie die Haare stattdessen mit einer Schere so dicht an der Hautoberfläche wie möglich.

Wie das transdermale Pflaster angewendet wird

Schritt 1: Vorbereiten der Haut
- Stellen Sie sicher, dass Ihre Haut vollständig trocken, sauber und kühl ist, bevor Sie das Pflaster anbringen.
- Wenn Sie die Haut reinigen müssen, verwenden Sie bitte nur klares Wasser.
- Verwenden Sie keine Seife oder andere Reiniger, Cremes, Lotionen, Öle oder Puder, bevor Sie das Pflaster aufkleben.
- Kleben Sie das Pflaster nicht direkt nach einem heißen Bad oder Dusche auf.

Schritt 2: Öffnen der Verpackung
- Jedes Pflaster ist einzeln verpackt.
- Reißen oder schneiden Sie die Verpackung an der gefalzten Linie auf. Diese ist durch einen Pfeil gekennzeichnet.
- Reißen oder schneiden Sie vorsichtig an der gefalzten Linie die Verpackung vollständig auf. Wenn Sie eine Schere verwenden, schneiden Sie nahe an der versiegelten Kante entlang, um das innenliegende Pflaster nicht zu beschädigen.

- Fassen Sie beide Seiten und ziehen Sie die Folie auseinander.
- Entnehmen Sie das Pflaster und kleben Sie es sofort auf.
- Behalten Sie die leere Schutzfolie, um das alte Pflaster darin später zu entsorgen.
- Nutzen Sie jedes Pflaster nur einmal.
- Entnehmen Sie das Pflaster aus der Verpackung erst unmittelbar vor der Anwendung.
- Prüfen Sie das Pflaster auf Unversehrtheit.
- Nutzen Sie das Pflaster nicht, wenn es zerteilt, zerschnitten oder beschädigt ist.
- Teilen oder zerschneiden Sie niemals das Pflaster.

Schritt 3: Abziehen und Aufdrücken
- Verschieren Sie sich, dass das Pflaster von loser Kleidung bedeckt wird und sich nicht unter engen oder elastischen Bündchen befindet.
- Entfernen Sie vorsichtig eine Hälfte der glänzenden Schutzfolie von der Mitte des Pflasters aus. Versuchen Sie dabei, die klebende Seite des Pflasters nicht zu berühren.
- Drücken Sie die klebende Stelle des Pflasters auf die Haut.
- Entfernen Sie die andere Seite der Schutzfolie und pressen Sie das Pflaster mit der Handfläche fest auf die Haut.
- Drücken Sie das Pflaster für mindestens 30 Sekunden an. Stellen Sie sicher, dass das gesamte Pflaster besonders an den Kanten gut klebt.

Schritt 4: Entsorgung des Pflasters
- Sobald Sie das benutzte Pflaster entfernen, falten Sie es in der Mitte so zusammen, dass die Klebefläche aufeinander kleben.
- Geben Sie das benutzte Pflaster in die Originalverpackung zurück und entsorgen Sie die Originalverpackung in einem Haushalt.
- Auch benutzte Pflaster enthalten Wirkstoff, der für Kinder schädlich und tödlich sein kann. Bewahren Sie daher auch die benutzten Pflaster für Kinder unzugänglich auf.

Schritt 5: Waschen
- Waschen Sie bitte anschließend Ihre Hände mit klarem Wasser.

Wie schnell tritt die Wirkung des Pflasters ein?
- Es kann bis zu einem Tag dauern, bis das erste Pflaster seine komplette Wirkung entfaltet.
- Ihr Arzt kann Ihnen zusätzliche Schmerzmittel für den ersten Tag oder die Zeit bis zum vollständigen Wirkeintritt verschreiben.
- Danach sollte das Pflaster den Schmerz kontinuierlich stillen, so dass zusätzliche Schmerzmittel nicht mehr nötig sind. Dennoch kann Ihr Arzt Ihnen weitere Schmerzmittel von Zeit zu Zeit verschreiben.

Wenn Sie eine größere Menge von Matrifen angewendet haben, als Sie sollten
Wenn Sie mehr Pflaster aufgeklebt haben als verschrieben, entfernen Sie die Pflaster und informieren Sie sofort Ihren Arzt oder Ihr Krankenhaus und fragen Sie nach dem Risiko.
Das häufigste Anzeichen einer Überdosierung ist eine verminderte Fähigkeit zu atmen. Die Symptome sind, dass die Person unnatürlich langsam oder schwach atmet. Wenn dies auftritt, entfernen Sie das Pflaster und informieren Sie umgehend einen Arzt. Halten Sie die betroffene Person durch Sprechen oder gelegentliches Rütteln wach, während Sie auf den Arzt warten.

Weitere Anzeichen und Symptome einer Überdosierung sind Benommenheit, niedrige Körpertemperatur, langsame Herzfrequenz, erniedrigter Muskeltonus, starke Sedierung (Müdigkeit), Verlust der Muskelkoordination, Pupillenverengung und Krämpfe.

Zeichen einer Überdosierung sind Probleme beim Atmen oder flache Atmung, Müdigkeit, extreme Schläfrigkeit, Unfähigkeit zum klaren Denken, normal zu gehen und zu sprechen sowie Ohnmachtsgefühl, Schwindel oder Verwirrtheit.

Falls ein Pflaster versehentlich auf eine andere Person übertragen wird (siehe auch Abschnitt 2)
- Das Pflaster darf nur von der Person verwendet werden, der das Pflaster verschrieben wurde.
- Versichern Sie sich, dass das Pflaster nicht versehentlich entfernt wird oder auf Ihren Partner oder Ihr Kind übertragen wird, besonders wenn Sie ein Bett teilen oder in engem körperlichen Kontakt stehen.
- Falls das Pflaster aus Versehen an einer anderen Person klebt, entfernen Sie es sofort und holen Sie unverzüglich medizinische Hilfe.

Wie lange sollten Sie das Pflaster anwenden?
Matrifenpflaster werden bei lang anhaltenden Schmerzen angewendet. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Sie das Pflaster voraussichtlich anwenden werden.

Wenn Ihre Schmerzen zunehmen
- Falls Ihre Schmerzen während der Anwendung des Pflasters zunehmen, kann Ihr Arzt Ihnen ein höher dosiertes Pflaster oder zusätzliche Schmerzmittel (oder beides) verschreiben.
- Falls eine Erhöhung der Dosis nicht ausreichend ist, kann Ihr Arzt empfehlen, die Behandlung mit den Pflastern zu beenden.

Wenn Sie die Anwendung oder den Wechsel Ihres Pflasters vergessen haben
Falls von Ihrem Arzt nicht anders angegeben, sollten Sie Ihr Pflaster alle 3 Tage zur gleichen Zeit wechseln.
Wenn Sie vergessen haben, Ihr Pflaster zu wechseln, wechseln Sie es, sobald Sie sich daran erinnern.
Wenn Sie Ihr Pflaster viel zu spät gewechselt haben, informieren Sie Ihren Arzt, es könnte sein, dass Sie zusätzlich schmerzstillende Arzneimittel benötigen. Wenden Sie jedoch kein zusätzliches Pflaster an.

Wenn Sie Matrifen absetzen
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Anwendung des Pflasters beenden.
- Wenn Sie die Pflaster über eine längere Zeit benutzt haben, kann sich Ihr Körper an das Arzneimittel gewöhnt haben. Eine plötzliche Unterbrechung kann Unwohlsein hervorrufen.
- Falls Sie die Anwendung beendet haben, beginnen Sie eine erneute Anwendung erst wieder nach Rücksprache mit Ihrem Arzt. Möglicherweise benötigen Sie bei einer Wiederaufnahme der Anwendung eine andere Wirkstärke.

Aktivitäten im Alltag bei Anwendung der Pflaster
- Die Pflaster sind wasserfest.
- Sie können während der Anwendung duschen und baden, aber reinigen Sie nicht das Pflaster selbst.
- Sie können auch schwimmen, während Sie das Pflaster tragen, aber:
  - Nutzen Sie keine warmen Whirlpools.
  - Tragen Sie keine engen oder elastischen Bündchen über dem Pflaster.
- Setzen Sie das Pflaster keiner direkten Wärmequelle, wie Wärmepflaster, Wärmflaschen, Wärmedecken, beheizte Wasserbetten, Wärme- oder Bräunungslampen (Solarien) aus. Vermeiden Sie intensives Sonnenbaden, verlängerte Warmwasserbäder oder Saunabesuche. Dies könnte die Aufnahme des Wirkstoffs über die Haut beeinflussen.

Falls Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Wenn eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen auftritt, entfernen Sie das Pflaster und informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder suchen Sie ein Krankenhaus auf. Sie müssen eventuell dringend ärztlich versorgt werden:
- Sie sind ungewöhnlich schläfrig, atmen ungewohnt langsam und schwach.
  Diese Atemprobleme können in sehr seltenen Fällen lebensbedrohend oder sogar tödlich sein, insbesondere bei Patienten, die vorher noch keine starken Opioid-Schmerzmittel (wie Matrifen oder Morphin) angewendet haben. Falls Sie, Ihr Partner oder Ihre Pflegekraft bemerken, dass die Atmung von Ihnen oder Ihrem Kind viel langsamer oder schwächer ist, bleiben Sie in Bewegung und unterhalten Sie sich so viel wie möglich.
- Plötzliche Schwellung des Gesichts oder des Rachens, schwere Reizung, Rötung oder Blasenbildung auf der Haut. Dies können Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion sein, die jedoch nur bei einer geringen Anzahl von Patienten vorkommt.
- Zuckungen, Krämpfe oder Krampfanfälle (betrifft weniger als 1 Behandelten von 100).
- Bewusstseinsverlust oder Bewusstseinsverlust (betrifft weniger als 1 Behandelten von 100).

Andere Nebenwirkungen

Sehr häufig: kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen
- Schläfrigkeit.
- Benommenheitsgefühl.
- Kopfschmerz.
- Unwohlsein, Übelkeit (Erbrechen), Verstopfung.

Häufig: kann bis zu 1 Behandelten von 10 betreffen
- Überempfindlichkeit (Hypersensitivität).
- Appetitlosigkeit, Schlafstörungen.
- Verwirrtheit, Depression, Angstgefühl, Halluzinationen (Wahnhemmungsstörungen).
- Schüttelfrost.
- Empfindungsstörungen wie Kribbelgefühl oder Brennen (Parästhesie).
- Schwindel.
- Unregelmäßiger Herzschlag, schneller Herzschlag.
- Bluthochdruck.
- Durchfall, Mundtrockenheit, Magenbeschwerden.
- Schwitzen.
- Jucken, Hautrötung, Ausschlag.
- Muskelkrämpfe.
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen.
- Müdigkeit.
- Schwellung der Hände, Knöchel oder Füße.
- Schwächegefühl.
- Unbehagen, Kältegefühl.

Gelegentlich: kann bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen
- Gedächtnisverlust.
- Unruhe, Desorientiertheit, Hochgefühl oder ungewöhnliche Sorglosigkeit.
- Verminderte Druck- und Berührungsempfindung der Haut.
- Verlangsamter Herzschlag.
- Bläuliche Verfärbung der Haut.
- Niedriger Blutdruck.
- Darmverschluss.
- Ekzeme und/oder weitere Hautreaktionen an der Anwendungsstelle.
- Muskelzuckungen.
- Sexuelle Störungen.
- Fieber, grippeähnliche Symptome, Körpertemperaturveränderungen, Entzugserscheinungen (Übelkeit, Unwohlsein, Schwitzen, Angstzustände oder Schüttelfrost).

Selten: kann bis zu 1 Behandelten von 1.000 betreffen
- Pupillenverengung.
- Teilweise Darmverschluss im oberen oder unteren Bereich des Bauches.

Weitere Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

Sehr häufig: kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen
- Kopfschmerzen.
- Krankheitsgefühl oder Übelkeit, Erbrechen.
- Verstopfung, Durchfall.
- Juckreiz.

Häufig: kann bis zu 1 Behandelten von 10 betreffen
- Allergische Reaktionen.
- Appetitlosigkeit, Bauchschmerzen.
- Schlaflosigkeit, Benommenheit, Müdigkeit, Schwäche.
- Angstgefühl, Depression, Halluzinationen (Sehen, Fühlen und Hören von Dingen, die nicht vorhanden sind), Verwirrtheit.
- Zittern, verminderte Druck- und Berührungsempfindung, meist in der Haut.
- Mundtrockenheit.
- Ausschlag, übermäßiges Schwitzen, gerötete Haut.
- Muskelkrämpfe.
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen.
- Anschwellen von Händen, Knöcheln und Füßen, Hautreaktionen an der Anwendungsstelle des Aufbringens des Pflasters.

Gelegentlich: kann bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen
- Verwirrtheit.
- Kribbeln-, Stechen- oder Taubheitsgefühl.
- Verengte Pupillen.
- Schwindel.
- Bläuliche Verfärbung der Haut, Ekzeme und/oder andere Hautstörungen einschließlich Dermatitis an der Anwendungsstelle des Pflasters.
- Entzugserscheinungen (wie z. B. Krankheitsgefühl, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Angst oder Schüttelfrost), grippeähnliche Symptome.

Andere Nebenwirkungen
Verminderte Schmerzlinderung (Gewöhnung), physische oder psychische Abhängigkeit können sich bei Langzeitanwendung entwickeln.

Opioid-Entzugserscheinungen wie Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Angstzustände und Schüttelfrost können bei einigen Patienten nach einer Umstellung von zuvor verschriebenen opioidhaltigen Schmerzmitteln zu transdermalem Matrifenpflaster auftreten.

Hautausschlag, Juckreiz oder Schwitzen (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10). Möglicherweise benötigen Sie einen Ausschlag, eine Rötung oder einen leichten Juckreiz auf der Haut an der Anwendungsstelle des Pflasters. Diese sind normalerweise leicht ausgeprägt und verschwinden, nachdem das Pflaster entfernt wurde. Informieren Sie Ihren Arzt, falls dies nicht der Fall ist oder falls das Pflaster die Haut stark reizt.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. 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
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 Matrifen aufzubewahren?

Matrifen transdermale Pflaster sollen vor und nach Gebrauch für Kinder unzugänglich aufbewahrt werden. Große Mengen des Wirkstoffs bleiben auch nach der Anwendung im transdermalen Pflaster.

Sie dürfen Matrifen nach dem auf dem Umkarton/Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Hinweis zur Entsorgung
Verwendete Pflaster sollten mit den Klebeflächen aneinandergeklebt werden und dann sicher entsorgt werden. Insbesondere für Kinder kann ein unbeabsichtigter Kontakt mit bereits benutzten oder unbenutzten Pflastern tödliche Folgen haben. Nicht verwendete Pflaster sollten in der Apotheke abgegeben werden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Matrifen enthält:
Der Wirkstoff ist: Fentanyl.

1 transdermales Pflaster enthält 1,38 mg Fentanyl in einem Pflaster von 4,2 cm² und setzt 12 Mikrogramm Fentanyl pro Stunde frei.

Die sonstigen Bestandteile sind:

4-Oxahexan-2,6-diol
Hyprolose
Dimeticone
Silikonklebebeschichtung:
Silicium
Freisetzungsmembran:
Poly(ethylen-co-vinylacetat)
Trägerschicht:
Poly(ethylenterephthalat)
abziehbare Schutzfolie:
Fluoropolymerbeschichteter Polyesterfilm
Druckfarbe

Wie Matrifen aussieht und Inhalt der Packung
Matrifen ist ein dünnschiges und rechteckiges transdermales Pflaster. Jedes Pflaster ist verpackt in einem hitze-versiegelbaren Beutel aus Papier, Aluminium und Polyacrylnitril.
Das transdermale Pflaster ist mit einem braunen Aufdruck mit dem Handelsnamen, dem Wirkstoff und der Stärke gekennzeichnet:

Matrifen 12 Mikrogramm pro Stunde Transdermales Pflaster

Packungsgrößen: 4, 5, 9, 10, 19 und 20 transdermale Pflaster in einem Umkarton

Pharmazeutischer Unternehmer

Takeda GmbH
ByK-Gulden-Straße 2
78467 Konstanz
Tel.: 0800 8253325
Fax: 0800 8253329
E-Mail: medinfo@takeda.de

Hersteller
Takeda Pharma A/S
Dybendal Alle 10
2630 Taastrup
Dänemark

oder:

Takeda GmbH
Robert-Bosch-Straße 8
78224 Singen

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

Deutschland:	Matrifen 12 Mikrogramm pro Stunde Transdermales Pflaster
Österreich:	Matrifen 12 transdermales Pflaster
Schweden:	Fentanyl Takeda 12 microgram/timme depotplåster

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2015.

DEU-13 6510573