

Applicant: FRESENIUS KABI MANUFACTURING SA (Pty) Ltd.

Product Proprietary Name: FENTANYL FRESENIUS

Dosage form and strength: Each 10 mL contains the equivalent of 500 µg fentanyl base as fentanyl citrate.

Each 2 mL contains the equivalent of 100 µg fentanyl base as fentanyl citrate.

Approval date: 23 October 2025



## **Pasiëntinligtingsblad**

### **FENTANYL 500 µg/10 mL FRESENIUS en FENTANYL 100 µg/2 mL FRESENIUS**

#### **SKEDULERINGSSTATUS**

**S6**

**FENTANYL 500 µg/10 mL FRESENIUS**

**FENTANYL 100 µg/2 mL FRESENIUS**

**Oplossing vir inspuiting**

**Fentaniel**

**Suikervry.**

**Lees die hele inligtingsblad aandagtig deur voordat FENTANYL FRESENIUS aan jou gegee word**

- Hou hierdie inligtingsblad. Dit mag nodig wees dat jy dit weer wil lees.
- Indien jy verdere vrae het, raadpleeg asseblief jou dokter, apteker, verpleegster of ander gesondheidsorgverskaffer.

#### **Wat is in hierdie inligtingsblad**

1. Wat FENTANYL FRESENIUS is en waarvoor word dit gebruik
2. Wat jy moet weet voordat FENTANYL FRESENIUS aan jou gegee word
3. Hoe om FENTANYL FRESENIUS te ontvang
4. Moontlike nuwe-effekte
5. Hoe om FENTANYL FRESENIUS te bewaar
6. Inhoud van die pakkie en ander inligting.

Applicant: FRESENIUS KABI MANUFACTURING SA (Pty) Ltd.

Product Proprietary Name: FENTANYL FRESENIUS

Dosage form and strength: Each 10 mL contains the equivalent of 500 µg fentanyl base as fentanyl citrate.

Each 2 mL contains the equivalent of 100 µg fentanyl base as fentanyl citrate.

Approval date: 23 October 2025



## **1. Wat FENTANYL FRESENIUS is en waarvoor word dit gebruik**

Die aktiewe bestanddeel in FENTANYL FRESENIUS is fentaniel en dit behoort tot 'n groep medisyne genaamd opioïed analgetika.

FENTANYL FRESENIUS is 'n sterk pynstiller wat gebruik word in narkose of om erge pyn tydens/na chirurgiese prosedures/operasies te verlig.

## **2. Wat jy moet weet voordat FENTANYL FRESENIUS aan jou gegee word**

**FENTANYL FRESENIUS moet nie aan jou gegee word nie:**

- indien jy hipersensitief (allergies) is vir fentaniel of vir ander opioïede
- indien jy probleme het wat jou asemhaling aantast, insluitend chroniese brongitis of emfiseem
- indien jy onlangs 'n operasie van die galblaas of galbuise gehad het
- indien jy onder die invloed van alkohol is
- indien jy kopbeserings of verhoogde druk in die skedel het
- indien jy 'n asma-aanval het
- indien jy hartversaking saam met 'n longsiekte het
- indien jy medisyne vir die behandeling van depressie neem, genaamd monoamienoksidase-inhibeerders, of binne 14 dae nadat jy sodanige behandeling gestaak het
- aan babas onder een jaar oud, voor 'n operasie
- indien jy aan aanvalle ly
- indien jy in 'n koma is.

## **Waarskuwings en voorsorgmaatreëls**

**Lig jou dokter of gesondheidsorgverskaffer in voordat jy ingespuut word:**

Applicant: FRESENIUS KABI MANUFACTURING SA (Pty) Ltd.

Product Proprietary Name: FENTANYL FRESENIUS

Dosage form and strength: Each 10 mL contains the equivalent of 500 µg fentanyl base as fentanyl citrate.

Each 2 mL contains the equivalent of 100 µg fentanyl base as fentanyl citrate.

Approval date: 23 October 2025



### **Neem spesiale sorg met FENTANYL FRESENIUS:**

- indien jy longprobleme het of aan asma ly
- indien jy lewer- of nierprobleme het
- indien jy hartprobleme het
- indien jy lae of hoë bloeddruk het
- indien jy baie bloed verloor het
- indien jou liggaam in skok verkeer, bv. wanneer jou organe nie genoeg bloed of suurstof kry nie
- indien jy bejaard of swak is
- indien jy 'n ongekontroleerde onderaktiewe skildklier het
- indien jy 'n alkoholis is
- indien jou byniere te min van 'n sekere hormoon vervaardig
- indien jy 'n vergrote prostaat het
- indien jy miastenie gravis het, 'n toestand wat abnormale spierswakheid veroorsaak
- indien jy of iemand in jou familie al ooit alkohol, voorskryfmedisyne of onwettige dwelms misbruik het, of daarvan afhanklik was ("verslawing")
- indien jy voorheen aan onttrekkingsimptome soos agitatie, angs, bewerigheid of sweet gely het wanneer jy opgehou het om alkohol of dwelms te gebruik
- indien jy 'n roker is
- indien jy al ooit probleme met jou gemoedstoestand gehad het (depressie, angs of 'n persoonlikheidsversteuring) of deur 'n psigiater vir ander geestesongesteldhede behandel is
- herhaaldelike gebruik van opioïed pynstillers kan veroorsaak dat die medisyne minder doeltreffend word (jy raak gewoond daaraan). Dit kan ook lei tot verslawing en misbruik wat 'n lewensgevaarlike oordosis tot gevolg kan hê. Indien jy bekommerd is dat jy afhanklik kan raak van FENTANYL FRESENIUS, is dit belangrik dat jy jou dokter raadpleeg.

Applicant: FRESENIUS KABI MANUFACTURING SA (Pty) Ltd.

Product Proprietary Name: FENTANYL FRESENIUS

Dosage form and strength: Each 10 mL contains the equivalent of 500 µg fentanyl base as fentanyl citrate.

Each 2 mL contains the equivalent of 100 µg fentanyl base as fentanyl citrate.

Approval date: 23 October 2025



## **Kinders**

Indien FENTANYL FRESENIUS tydens geboorte (insluitend keisersnee) aan die moeder gegee word, kan dit asemhalingsprobleme in die pasgebore baba veroorsaak. Babas gebore uit moeders wat aan FENTANYL FRESENIUS verslaaf is, kan aan onttrekkingsimptome ly.

## **Ander medisyne en FENTANYL FRESENIUS**

**Lig altyd jou gesondheidsorgverskaffer in as jy enige ander medisyne neem. (Dit sluit komplementêre of tradisionele medisyne in.)**

**Lig jou dokter in as jy enige van die volgende medisyne neem of gebruik:**

- Antibiotika soos siprofloksasien of eritromisien wat gebruik word vir die behandeling van infeksie.
- Swambestrydende middels soos flukonasool, itrakonasool, ketokonasool of vorikonasool.
- Diltiasem, gebruik vir hoë bloeddruk of hartprobleme.
- Medisyne wat die sentrale senuweestelsel onderdruk, soos barbiturate, bensodiasepiene (bv. midasolaam), trisikliese antidepressante, kalmeermiddels, fenotiasiene, hipnotika, meprobamaat, angsverliggende middels, antipsigotika, opioïed premedikasie, neuroleptika (bv. droperidol), algemene narkosemiddels (bv. etomidaat) en halogeengasse. Hierdie medisyne kan asemhalingsprobleme veroorsaak wanneer dit saam met FENTANYL FRESENIUS gebruik word.
- Medisyne vir sooibrand en maagprobleme soos simetidiën of sisapried.
- Medisyne vir naarheid soos siklisien, metoklopramied of domperidoon.
- Meksiletien, gebruik vir die behandeling van sekere harttoestande.
- Spierverslappers.
- Ritonavir, gebruik vir MIV.

Applicant: FRESENIUS KABI MANUFACTURING SA (Pty) Ltd.

Product Proprietary Name: FENTANYL FRESENIUS

Dosage form and strength: Each 10 mL contains the equivalent of 500 µg fentanyl base as fentanyl citrate.

Each 2 mL contains the equivalent of 100 µg fentanyl base as fentanyl citrate.

Approval date: 23 October 2025



- Medisyne gebruik vir die behandeling van depressie, genaamd monoamienoksidase-inhibeerders. Hierdie medisyne moet nie saam met FENTANYL FRESENIUS gekombineer word of geneem word in die 14 dae voor die toediening van FENTANYL FRESENIUS nie (sien "**FENTANYL FRESENIUS moet nie aan jou gegee word nie**").
- Ander medisyne gebruik vir die behandeling van depressie, genaamd selektiewe serotonienheropname-inhibitore (SSHI's) of serotonien- norepinefrienheropname-inhibitore (SNRI's).

Vra asseblief jou dokter of ander gesondheidsorgverskaffer indien jy nie seker is oor jou medisyne nie.

### **Swangerskap en borsvoeding**

Veiligheid tydens swangerskap en borsvoeding is nie vasgestel nie.

Indien FENTANYL FRESENIUS tydens geboorte (insluitend keisersnee) aan die moeder gegee word, kan dit asemhalingsprobleme in die pasgebore baba veroorsaak. Babas gebore uit moeders wat aan FENTANYL FRESENIUS verslaaf is, kan aan onttrekkingsimptome ly.

FENTANYL FRESENIUS word in borsmelk aangetref en kan lomerigheid of asemhalingsprobleme in babas wat borsvoeding ontvang veroorsaak. Borsvoeding word nie aanbeveel vir 24 uur na ontvangs van FENTANYL FRESENIUS nie.

Indien jy swanger is of borsvoed, dink jy is dalk swanger, of beplan om 'n baba te hê, raadpleeg asseblief jou dokter, apteker of ander gesondheidsorgverskaffer vir advies voordat jy FENTANYL FRESENIUS ontvang.

### **Bestuur en die gebruik van masjinerie**

Applicant: FRESENIUS KABI MANUFACTURING SA (Pty) Ltd.

Product Proprietary Name: FENTANYL FRESENIUS

Dosage form and strength: Each 10 mL contains the equivalent of 500 µg fentanyl base as fentanyl citrate.

Each 2 mL contains the equivalent of 100 µg fentanyl base as fentanyl citrate.

Approval date: 23 October 2025



FENTANYL FRESENIUS kan lomerigheid en verswakte bewussyn veroorsaak, wat jou vermoë om te bestuur of masjinerie te hanteer kan aantas.

Moet nie binne 24 uur na ontvangs van FENTANYL FRESENIUS bestuur of masjiene gebruik nie.

### **3. Hoe om FENTANYL FRESENIUS te ontvang**

Aangesien FENTANYL FRESENIUS 'n inspuiting is, sal dit deur jou dokter of gesondheidsorgverskaffer toegedien word.

Jou dokter sal besluit op die mees geskikte dosis vir jou spesifieke toestand en ook vir hoe lank jy hierdie medisyne sal ontvang. Jou dokter sal op grond van jou liggaamsmassa, ouderdom en mediese toestand bepaal hoeveel FENTANYL FRESENIUS jy benodig.

Indien jy die indruk kry dat die effek van FENTANYL FRESENIUS te sterk of te swak is, lig jou dokter of apteker in.

FENTANYL FRESENIUS kan deur 'n inspuiting in 'n aar ontvang word (intraveneus).

Daar sal nie van jou verwag word om FENTANYL FRESENIUS aan jousef toe te dien nie. Dit sal aan jou gegee word deur 'n persoon wat gekwalifiseerd is om dit te doen.

### **Indien jy meer FENTANYL FRESENIUS ontvang het as wat jy moes**

Aangesien 'n gesondheidsorgverskaffer FENTANYL FRESENIUS sal toedien, sal hy/sy die dosis beheer. In geval van oordosering sal jou dokter egter die oordosering behandel.

'n Breinaandoening (bekend as toksiese leukoënkefalopatie) kan 'n simptoom van oordosis wees.

Applicant: FRESENIUS KABI MANUFACTURING SA (Pty) Ltd.

Product Proprietary Name: FENTANYL FRESENIUS

Dosage form and strength: Each 10 mL contains the equivalent of 500 µg fentanyl base as fentanyl citrate.

Each 2 mL contains the equivalent of 100 µg fentanyl base as fentanyl citrate.

Approval date: 23 October 2025



## **Indien 'n dosis van FENTANYL FRESENIUS oorgeslaan word**

Aangesien 'n gesondheidsorgverskaffer FENTANYL FRESENIUS sal toedien, is dit onwaarskynlik dat 'n dosis oorgeslaan sal word.

### **4. Moontlike nowe-effekte**

FENTANYL FRESENIUS kan nowe-effekte hê.

Nie alle nowe-effekte wat vir FENTANYL FRESENIUS aangemeld is, is in hierdie inligtingsblad ingesluit nie. Indien jou algemene gesondheid verswak of as jy enige ongunstige effekte ondervind terwyl jy FENTANYL FRESENIUS ontvang, raadpleeg asseblief jou gesondheidsorgverskaffer vir advies.

Indien enige van die volgende gebeur, hou op om FENTANYL FRESENIUS te ontvang en lig jou dokter onmiddellik in:

- Swelling van die hande, voete, enkels, gesig, lippe en mond of keel, wat probleme kan veroorsaak met sluk of asemhaling.
- Uitslag of gejeuk.
- Floute.
- Asemhalingsonderdrukking, benoudheid in die bors of lugweë, vinnige of diep asemhaling, onvermoë om asem te haal.
- Aanvalle (konvulsies), verlies van bewussyn, verhoogde druk in skedel.
- Hartaanval.

Hierdie nowe-effekte is almal baie ernstig. Indien jy dit het, kan jy moontlik 'n ernstige reaksie op FENTANYL FRESENIUS hê. Jy kan dringende mediese aandag of verdere hospitalisering benodig.

Applicant: FRESENIUS KABI MANUFACTURING SA (Pty) Ltd.

Product Proprietary Name: FENTANYL FRESENIUS

Dosage form and strength: Each 10 mL contains the equivalent of 500 µg fentanyl base as fentanyl citrate.

Each 2 mL contains the equivalent of 100 µg fentanyl base as fentanyl citrate.

Approval date: 23 October 2025



## **Lig jou dokter in as jy enige van die volgende waarneem:**

### *Gereelde newe-effekte:*

- Agitasie (angs of senuweeagtigheid).
- Duiseligheid, lomerigheid, sedasie.
- Voel verward wanneer jy wakker word na die operasie.
- 'n Gevoel dat die wêreld draai (vertigo).
- Naarheid (mislike gevoel) en braking (opbring).
- Hardlywigheid (sukkel om stoelgange te passeer).
- Styfheid of ongekontroleerde sametrekking/beweging van die spiere.
- Oormatige vernouing van die pupil van die oog (klein pupille), visuele versteuring.
- Veluitslag of irritasie.
- Vinnige, stadige of onreëlmatige hartklop.
- Lae of hoë bloeddruk.
- Aarpyn.

### *Minder gereelde newe-effekte:*

- Hoofpyne, hallusinasies, verwardheid.
- Gemoedsveranderinge, intens gelukkige gemoedstoestand.
- Voel onrustig wanneer jy wakker word na die operasie.
- Geneesmiddelonttrekkingsindroom.
- Maagpyn.
- Hik.
- Bloeddruk wisseling.
- Inflammasie van 'n aar.
- Sukkel om urien te passeer.
- Koue rillings, voel koud.

Applicant: FRESENIUS KABI MANUFACTURING SA (Pty) Ltd.

Product Proprietary Name: FENTANYL FRESENIUS

Dosage form and strength: Each 10 mL contains the equivalent of 500 µg fentanyl base as fentanyl citrate.

Each 2 mL contains the equivalent of 100 µg fentanyl base as fentanyl citrate.

Approval date: 23 October 2025



- Jeukerige vel.
- Abdominale pyn, insluitend ontsteekte en geïrriteerde pankreas.

*Newe-effekte met 'n onbekende frekwensie:*

- Verwarde denke en verminderde bewustheid van die omgewing.
- Geneesmiddelafhanklikheid (verslawing).
- Rusteloosheid.
- 'n Bonsende hartklop.
- Verminderde hoeveelhede urien, pyn in die laer buik.
- Droë mond, sweet, blosende gesig.
- 'n Afname in seksdrang.
- Sukkel om te sluk.

Indien jy enige newe-effekte ondervind wat nie in hierdie inligtingsblad genoem word nie, lig asseblief jou dokter of apteker in.

### **Aanmelding van newe-effekte**

Indien jy newe-effekte ervaar, bespreek dit met jou dokter, apteker of verpleegkundige. Jy kan ook newe-effekte deur middel van die Med Safety APP (Medsafety X SAHPRA) en die eReporting-platform ([who-umc.org](http://who-umc.org)) op die SAHPRA-webwerf aanmeld.

Deur newe-effekte aan te meld, kan jy meer inligting oor die veiligheid van FENTANYL FRESENIUS verskaf.

### **5. Hoe om FENTANYL FRESENIUS te bewaar**

- FENTANYL FRESENIUS sal in die apteek of hospitaalsaal bewaar word.
- Bewaar alle medisyne buite bereik van kinders.

Applicant: FRESENIUS KABI MANUFACTURING SA (Pty) Ltd.

Product Proprietary Name: FENTANYL FRESENIUS

Dosage form and strength: Each 10 mL contains the equivalent of 500 µg fentanyl base as fentanyl citrate.

Each 2 mL contains the equivalent of 100 µg fentanyl base as fentanyl citrate.

Approval date: 23 October 2025



- FENTANYL FRESENIUS moet nie na die vervaldatum wat op die ampule of karton gedruk is, gebruik word nie.
- FENTANYL FRESENIUS moet by of benede 30 °C bewaar word en beskerm word teen lig.
- Indien slegs 'n gedeelte van die inhoud van die ampule gebruik word, moet die oorblywende oplossing weggegooi word.
- Slegs vir eenmalige gebruik.

## **6. Inhoud van die pakkie en ander inligting**

### **Wat FENTANYL FRESENIUS bevat**

Die aktiewe bestanddeel is fentaniel.

Elke 10 mL bevat die ekwivalent van 500 mikrogram (µg) fentanielbasis, as fentanielsitraat.

Elke 2 mL bevat die ekwivalent van 100 mikrogram (µg) fentanielbasis, as fentanielsitraat.

Die ander bestanddeel is water vir inspuiting.

Suikervry.

### **Hoe FENTANYL FRESENIUS lyk en inhoud van die pakkie**

'n Helder, kleurlose oplossing.

10 mL Amberkleurige ampules met 'n wit ring bo die nek, en verpak in pakke wat elk 5 ampules bevat.

2 mL Amberkleurige ampules met 'n wit ring bo die nek, en verpak in pakke wat elk 10 ampules bevat.

### **Houer van die Registrasiesertifikaat**

Fresenius Kabi Manufacturing SA (Pty) Ltd

Applicant: FRESENIUS KABI MANUFACTURING SA (Pty) Ltd.

Product Proprietary Name: FENTANYL FRESENIUS

Dosage form and strength: Each 10 mL contains the equivalent of 500 µg fentanyl base as fentanyl citrate.

Each 2 mL contains the equivalent of 100 µg fentanyl base as fentanyl citrate.

Approval date: 23 October 2025



Gibaudweg 6

Korsten 6020

Gqeberha

Suid-Afrika

Tel: +27 (0)860 203 900

**Hierdie inligtingsblad was voorheen hersien op**

23 Oktober 2025.

**Registrasienuommers**

FENTANYL 500 µg/10 mL FRESENIUS: X/2.7/260

FENTANYL 100 µg/2 mL FRESENIUS: W/2.9/123