

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Fentanylili Basi 50 mikrog/ml injektioneste, liuos fentanylili**

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitsette haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Fentanylili Basi on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Fentanylili Basi-valmistetta
3. Miten Fentanylili Basi -valmistetta annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Fentanylili Basi -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Fentanylili Basi on ja mihin sitä käytetään**

Fentanylili Basi injektioneste, liuos sisältää vaikuttavana aineena fentanyliliä (sitraattina). Se kuuluu lääkeaineryhmään, joka tunnetaan nimellä opioidikipulääkkeet. Nämä lääkkeet ehkäisevät ja lievittävät kipua.

Fentanylili Basi-valmistetta käytetään:

- nukutuskipulääkkeenä yleisanestesiassa tai aluepuudutuksessa
- yhdessä neuroleptin (esim. droperidolin) kanssa neuroleptianalgesiatekniikassa
- anestesian aikaansaamisessa sekä lisälääkkeenä (adjuvanttina) yleisanestesian ja aluepuudutuksen ylläpidossa.

Fentanyliliä, jota Fentanylili Basi sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Fentanylili Basi -valmistetta**

##### **Älä käytä Fentanylili Basi-valmistetta**

- jos olet allerginen fentanylilille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos olet allerginen morfinomimeeteiksi kutsutuille lääkkeille.

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Fentanylili Basi-valmistetta.

##### **Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin saat Fentanylili Basi-valmistetta, jos:**

- olet raskaana, suunnittelet raskautta tai imetät
- sinulla on kilpirauhasen vajaatoiminta
- sinulla on keuhkosairaus
- sinulla on lihassairaus, joka tunnetaan nimellä myasthenia gravis
- sinulla on maksasairaus tai munuaissairaus
- saat opioidihoitoa tai sinulla on ollut opioidien väärinkäyttöä

- kärsit alkoholismista
- sinulla on vaikea diagnosoimaton päänsärky tai jos olet äskettäin saanut päävamman
- sinulle on kerrottu, että teillä on alhainen veritilavuus
- sinulla on kipua vatsan oikealla yläpuolella (sappitiehyessä)
- olet hoidossa synnytyksen aikana, fentanylinjektio voi vaikuttaa vauvan hengitykseen
- sinä tai joku perheenjäsenistäsi on joskus käyttänyt väärin tai ollut riippuvainen alkoholista, reseptilääkkeistä tai laittomista huumeista (”riippuvuus”)
- tupakoit
- sinulla on joskus ollut mielialaongelmia (masennus, ahdistuneisuus tai persoonallisuushäiriö) tai teitä on hoidettu mielialanne vuoksi (masennus, ahdistuneisuus tai persoonallisuushäiriö) tai olette saanut psykiatrista hoitoa muiden mielenterveysongelmien vuoksi.

Opioidikipulääkkeiden toistuva käyttö voi heikentää lääkkeen tehoa (siihen tottuu). Se voi myös johtaa riippuvuuteen ja väärinkäyttöön, mikä voi johtaa hengenvaaralliseen yliannostukseen. Jos olette huolissanne siitä, että saatatte tulla riippuvaiseksi Fentanylin Basi-valmisteesta, on tärkeää, että otatte yhteyttä lääkäriin.

Kertokaa lääkärille tai apteekkarille erityisesti, jos käytätte:

- Joitakin hermokipujen särkyllä (gabapentiiniä ja pregabaliinia).

Jos hoitonne lopetetaan, saattaa ilmetä vieroitusoireita. Kertokaa lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos uskotte niiden ilmaantuvan teille (ks. myös kohta 4. Mahdolliset haittavaikutukset).

#### **Erikoisvalvonta:**

- Lääkäri tulee olemaan erityisen varovainen antaessaan teille tätä lääkettä, jos olette iäkäs tai heikko sairauden vuoksi tai saat tätä lääkettä synnytyksen aikana.
- Fentanyl saattaa saada teidät hengittämään tavallista hitaammin tai aiheuttaa hengenahdistusta. Teille annetaan tätä lääkettä vain silloin, kun teitä voidaan seurata huolellisesti, kunnes hengityksenne palautuu normaaliksi.
- Myös verenpainettanne ja sykettä voidaan seurata.

#### **Lapset ja nuoret**

Tekniikoita, joihin liittyy kivunlievitys spontaanisti hengittävällä lapsella, tulisi käyttää vain osana anestesiatekniikkaa tai osana sedaatiota/kipulääketekniikkaa kokeneen henkilöstön kanssa ympäristössä, joka pystyy hallitsemaan äkillistä intubaatiota vaativaa rintakehän jäykkyyttä tai apneaa, joka vaatii hengitysteiden tukemista.

#### **Muut lääkevalmisteet ja Fentanylin Basi**

Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Lääkkeet, kuten barbituraatit, bentsodiatsepiinit, neuroleptit, yleisanestetit, gabapentinit (gabapentiini ja pregabaliini) ja muut ei-selektiiviset keskushermostoa lamaavat aineet (esim. alkoholi) voivat voimistaa opioidien aiheuttamaa hengityslamaa. Kun potilaat ovat saaneet tällaisia lääkkeitä, tarvittavan fentanylannoksen täytyy olla tavallista pienempi.

Kertokaa lääkärille, jos käytätte muita keskushermostoa lamaavia aineita, kuten selektiivistä serotoniinin takaisinoton estäjää (SSRI) tai serotoniinin ja noradrenaliinin takaisinoton estäjää (SNRI).

Kun potilaat ovat saaneet tällaisia lääkkeitä, tarvittavan fentanylannoksen tulee olla tavallista pienempi.

Fentanyl, korkean puhdistuman lääkeaine, metaboloituu nopeasti ja laajasti pääasiassa CYP3A4:n välityksellä. Itrakonatsolilla (voimakas CYP3A4:n estäjä), jota annettiin suun kautta 200 mg/vrk 4 päivän ajan, ei ollut merkittävää vaikutusta laskimonsisäisesti annetun fentanylin farmakokinetiikkaan.

Suun kautta annettu ritonaviiri (yksi voimakkaimmista CYP3A4-estäjistä) vähensi laskimonsisäisesti annetun fentanyylin puhdistumaa kahdella kolmasosalla. Se ei kuitenkaan vaikuttanut laskimonsisäisesti annetun fentanyylin kerta-annoksen huippupitoisuuksiin.

Kun fentanyyliä käytetään kerta-annoksena, voimakkaiden CYP3A4-estäjien, kuten ritonaviirin, samanaikainen anto vaatii erityistä potilaan hoitoa ja tarkkailua.

Flukonatsolin tai vorikonatsolin ja fentanyylin samanaikainen käyttö voi lisätä fentanyylialtistusta. Jatkuvässä hoidossa fentanyylin annosta on ehkä pienennettävä, jotta vältetään lääkeaineen kertyminen, mikä voi lisätä pitkittyneen tai viivästyneen hengityslaman riskiä.

Yleisesti suositellaan, että monoamiinioksidaasin estäjien (MAOI) käyttö lopetetaan kaksi viikkoa ennen leikkausta tai anestesiaa.

Useissa raporteissa kuvataan kuitenkin fentanyylin käyttöä kirurgisten tai anestesiatoimenpiteiden aikana potilailla, jotka saavat MAO-estäjiä ilman yhteisvaikutuksia.

#### Fentanyylin vaikutukset muihin lääkkeisiin

Fentanyylin antamisen jälkeen muiden keskushermostoa lamaavien lääkkeiden annosta tulee pienentää.

Etomidaatin kokonaispuhdistuma plasmasta ja jakautumistilavuus pienenevät (kertoimella 2–3), mutta puoliintumisaika ei muutu, kun sitä käytetään samanaikaisesti fentanyylin kanssa. Tämä johtaa etomidaatin plasmapitoisuuden huomattavaan nousuun. Fentanyylin ja laskimonsisäisen midatsolaamin samanaikainen anto johtaa terminaalisen puoliintumisaajan pidentymiseen plasmassa ja midatsolaamin plasmapuhdistuman pienemiseen. Kun näitä lääkkeitä annetaan samanaikaisesti fentanyylin kanssa, niiden annosta on ehkä pienennettävä.

Fentanyyli Basi -valmisteen ja rauhoittavien lääkkeiden, kuten bentsodiatsepiinien tai vastaavien lääkkeiden samanaikainen käyttö lisää uneliaisuuden, hengitysvaikeuksien (hengityslaman), kooman riskiä ja voi olla hengenvaarallista. Tämän vuoksi samanaikaista käyttöä tulee harkita vain silloin, kun muut hoitovaihtoehdot eivät ole mahdollisia.

Jos lääkäri kuitenkin määrää teille Fentanyyli Basi -valmistetta yhdessä rauhoittavien lääkkeiden kanssa, lääkärin tulee rajoittaa samanaikaisen hoidon annosta ja kestoä.

Kertokaa lääkärille kaikista käyttämistänne rauhoittavista lääkkeistä ja noudattakaa tarkasti lääkärin annossuosituksia. Voi olla hyödyllistä kertoa ystäville tai sukulaisille niin, että he ovat tietoisia yllä mainituista merkeistä ja oireista. Ottakaa yhteyttä lääkäriin, jos teillä on tällaisia oireita.

#### **Fentanyyli Basi alkoholin kanssa**

Alkoholi voi tehostaa tai pidentää fentanyylin aiheuttamaa hengityslamaa.

#### **Raskaus ja imetys**

Jos olette raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai sairaanhoitajalta neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Fentanyyli Basi -valmistetta ei pidä käyttää synnytyksen aikana, koska se voi vaikuttaa vauvan hengitykseen.

Fentanyyli erittyy äidinmaitoon. Älkää imettäkö tai käyttäkö puristettua rintamaitoa 24 tunnin ajan fentanyyli-injektion jälkeen.

#### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Potilas ei saa ajaa autoa tai käyttää koneita, jos fentanyylin antamisesta ei ole kulunut riittävästi aikaa. Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkauseloste opastukseksesi. Keskustele lääkärin tai apteekkikihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

#### **Fentanyyli Basi sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää 3,54 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per millilitraa liuosta kohti. Tämä vastaa 0,18 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

### 3. Miten Fentanyyli Basi-valmistetta annetaan

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, jos olet epävarma.

- Fentanyyli Basi voidaan antaa infuusiona tai injektiona laskimoon tai injektiona lihakseen.
- Fentanyyli Basi pistetään laskimoon juuri ennen leikkausta. Tämä lääke auttaa nukahtamaan ja estää teitä tuntemasta kipua leikkauksen aikana.
- Teille voidaan antaa anestesia-aineita ja/tai muita lääkkeitä joidenkin fentanyylin haittavaikutusten, kuten sydämen sykkeen hidastumisen ja lihasten jäykkyyden estämiseksi.
- Lääkäri päättää, kuinka paljon Fentanyyli Basi-valmistetta tarvitsette. Tämä riippuu iästänne, painostanne, yleisestä terveydentilastanne, nykyisestä sairaudesta, muista käyttämistänne lääkkeitä, leikkauksen tyypistä ja sen pituudesta.

#### Käyttö lapsille ja nuorille

Lapsille annettu annos riippuu aina heidän ruumiinpainostaan.

#### Jos saatte enemmän Fentanyyli Basi-valmistetta kuin teidän pitäisi

Koska tämän lääkkeen antaa teille lääkäri tai sairaanhoitaja, on epätodennäköistä, että teille annetaan enemmän fentanyyliä kuin pitäisi. Fentanyyli Basi-valmisteen yliannostus voi aiheuttaa hengityslaman ja aivotoiminnan häiriö (tunnetaan nimellä toksinen leukoenkefalopatia) (ks. Varoitukset ja varotoimet).

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.

### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Mahdollisia haittavaikutuksia saattaa ilmetä erityisesti leikkauksen aikana, jolloin lääkäri hoitaa ne. Jotkut haittavaikutukset voivat kuitenkin ilmetä myöhemmin ja siksi sinua seurataan haittavaikutusten varalta leikkauksen jälkeen.

*Hyvin yleinen* (voi esiintyä useammalla kuin 1 henkilöllä 10:stä):

- Pahoinvointi, oksentelu
- Lihasten jäykkyys (johon voi liittyä rintalihasten jäykkyys)

*Yleinen* (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä):

- Tahattomat, toistuvat kehon liikkeet
- Uneliaisuus, huimaus
- Näköhäiriöt
- Nopea tai hidas syke
- Epäsäännöllinen syke
- Matala tai korkea verenpaine
- Laskimokipu
- Nielunlihasten kouristuksen (spasmin) aiheuttama tukehtuminen
- Hengitysvaikeudet tai hengityksen vinkuminen
- Hengityksen pysähtyminen lyhyeksi ajaksi (apnea) (lääkärillä on lääke sen estämiseen)
- Ihottuma
- Sekavuus leikkauksen jälkeen

*Melko harvinainen* (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta):

- Mielialan nousu
- Päänsärky
- Laskimon turvotus ja veren hyytyminen (laskimotulehdus)
- Epäsäännölliset verenpaineen muutokset
- Normaalialue nopeampi hengitys
- Hikka
- Ruumiinlämmön lasku normaalin alapuolelle tai vilunväristykset
- Anestesian hengitysteiden komplikaatio
- Kiihtyneisyys (agitaatio) leikkauksen jälkeen

*Tuntematon* (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- Vaikea allerginen reaktio, johon liittyy äkillinen verenpaineen lasku, hengitysvaikeudet tai ihottuma (anafylaksia)
- Nokkosihottuma
- Kouristukset
- Tajunnan menetys
- Lihasten nykiminen
- Sydämenpysähdys (lääkärillä on lääke sen estämiseen)
- Hengityslama
- Ihon kutina
- Sekavuustila (oireita voivat olla yhdistelmä kiihtyneisyyttä, levottomuutta, ajan ja paikan tajun heikkenemistä, sekavuutta, asioiden näkemistä tai kuulemista, joita ei ole olemassa, unihäiriöitä, painajaisia)
- Vieroitusoireyhtymän oireet (voivat ilmetä seuraavien haittavaikutusten ilmaantumisenä: pahoinvointi, oksentelu, ripuli, ahdistuneisuus, vilunväristykset, vapina ja hikoilu).

Jos Fentanylin Basi-valmistetta käytetään yhdessä muiden neuroleptiksi kutsuttujen lääkkeiden kanssa, jotka annetaan ennen leikkausta aiheuttamaan uneliaisuutta, voi esiintyä muita vaikutuksia, kuten vilunväristyksiä ja/tai värityksiä sekä kiihtyneisyyttä. Lisäksi leikkauksen jälkeen voi esiintyä hallusinaatioita, vapinaa, voimakasta lihasten jäykkyyttä tai kouristuksia, liikkeen hitautta ja liiallista syljen eritystä.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitsette haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Fentanylin Basi-valmistetta säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C.

Säilytä ampullit ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Kun ampulli on avattu, tuote tulee käyttää välittömästi.

Kemiallinen ja fysikaalinen käytönaikainen stabiilisuus on osoitettu olevan 24 tuntia 25 °C asteessa. Mikrobiologisesta näkökulmasta lääke tulee käyttää välittömästi. Jos sitä ei käytetä välittömästi, säilytysajat ja -olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla, eivätkä ne saisi normaalisti ylittää 24 tuntia 2–8 °C asteessa, ellei laimennus ole tapahtunut valvotuissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

Älkää käytä tätä lääkettä, jos huomaat siinä värimuutoksia tai hiukkasia. Jos vain osa liuosta käytetään, loput tulee hävittää.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Fentanyl Basi sisältää**

- Vaikuttava aine on fentanyl (sitraattina).

1 ml liuosta sisältää fentanyylisitraattia, joka vastaa 50 mikrogrammaa fentanyyliä.

Yksi ampulli (5 ml) sisältää fentanyylisitraattia, joka vastaa 250 mikrogrammaa fentanyyliä.

Yksi ampulli (10 ml) sisältää fentanyylisitraattia, joka vastaa 500 mikrogrammaa fentanyyliä.

- Muut aineet ovat natriumkloridi, kloorivetyhappo (pH:n säätöön), natriumhydroksidi (pH:n säätöön) ja injektionesteisiin käytettävä vesi (ks. lisätietoja kohdan 2 lopusta).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko**

Kirkas ja väritön injektioneste.

Fentanyl Basi valmistetaan värittömissä lasiampulleissa, joiden koko on 5 ml tai 10 ml.

Pakkauksen koko: 10 tai 50 ampullia.

Kaikkia pakkauskoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

#### **Myyntiluvan haltija**

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.

Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lote 15

3450-232 Mortágua, Portugali

Puh. +351 231 920 250

Faksi: +351 231 921 055

Sähköposti: [basi@basi.pt](mailto:basi@basi.pt)

#### **Valmistaja**

Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica S.A.

Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira Lote 8, 15 e 16

3450-232 Mortágua

Portugali

**Tämä lääkevalmiste on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:**

Tanska: Fentanyl Basi

Suomi: Fentanyl Basi

Norja: Fentanyl Basi

Portugali: Fentanilo Medlink

Espanja: Fentanilo Basi  
Ruotsi Fentanyl Basi

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 24.03.2023**

-----  
**Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:**

### **Annostus**

Lääkeannos tulee määrittää yksilöllisesti iän, painon, fyysisen kunnon, taustalla olevan patologisen tilan, muiden lääkkeiden samanaikaisen käytön sekä leikkauksen ja anestesian mukaan.

- Analgeettisena lisäaineena yleisanestesiassa

Pieninä annoksina pienissä kirurgisissa toimenpiteissä: 2 mikrogrammaa/kg fentanyyliä.

Kohtuullinen annos: 2–20 mikrogrammaa/kg fentanyyliä.

Suurina annoksina suurissa leikkauksissa: 20–50 mikrogrammaa/kg fentanyyliä. Vaikutuksen kesto riippuu annoksesta. Suuren leikkauksen aikana antamalla fentanyyliä 20–50 mikrogrammaa/kg typpioksidin/hapen kanssa on osoitettu olevan lieventävä vaikutus.

Kun näitä annoksia käytetään leikkauksen aikana, on tarpeen järjestää leikkauksen jälkeinen ventilaatio ja seurata potilasta leikkauksen jälkeisen pitkittyneen hengityslaman vuoksi.

20–250 mikrogramman (0,5–5 ml) lisäannoksia fentanyyliä voidaan antaa potilaan tarpeiden ja leikkauksen keston mukaan.

- Anestesia-aineena

Kun kirurgisen stressivasteen lieventäminen on erityisen tärkeää, 50–100 mikrogrammaa/kg fentanyyliannokset voidaan antaa hapen ja lihasrelaksantin kanssa. Tämä tekniikka tarjoaa anestesian ilman muita anestesia-aineita. Tietyissä tapauksissa jopa 150 mikrogramman/kg fentanyyliannokset voivat olla tarpeen anesteettisen vaikutuksen aikaansaamiseksi. Tällä tavalla fentanyyliä käytetään avosydänkirurgiassa ja tietyissä muissa suurissa kirurgisissa toimenpiteissä potilailla joille sydänlihaksen suojaaminen liialliselta hapenkulutukselta on erityisen aiheellista.

### *Käyttö vanhuksille tai heikkokuntoisille potilaille*

Aloitusannosta tulee pienentää tässä potilasryhmässä. Aloitusannoksen vaikutus tulee ottaa huomioon lisäannoksia määritettäessä. Pienen laskimonsisäisen annoksen antamista antikolinergistä ainetta suositellaan välittömästi ennen induktiota bradykardian estämiseksi. Droperidolia voidaan antaa pahoinvoinnin ja oksentelun estämiseksi.

### *Käyttö potilailla, joilla on maksan vajaatoiminta*

Fentanyyliannoksen huolellista titrausta suositellaan potilaille, joilla on maksan vajaatoiminta.

### *Käyttö potilailla, joilla on munuaisten vajaatoiminta*

Fentanyyliannoksen huolellista titrausta suositellaan potilaille, joilla on munuaisten vajaatoiminta.

### *2–11-vuotiaat lapset*

Tavanomainen annostusohjelma lapsille on seuraava:

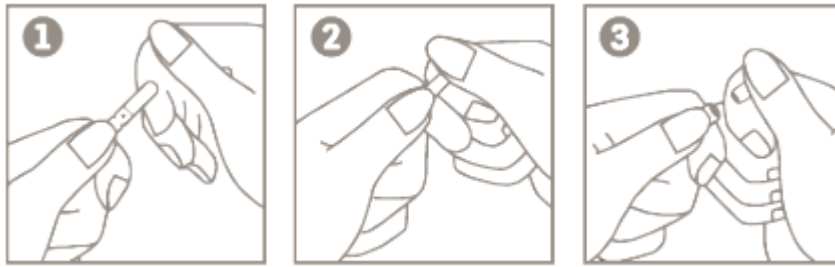
Tavanomainen annostusohjelma lapsille on seuraava:	Ikä	Aloitus	Täydentävä
Spontaani hengitys	2–11 vuotta	1–3 mikrogrammaa/kg	1–1,25 mikrogrammaa/kg
Avustettu hengitys	2–11 vuotta	1–3 mikrogrammaa/kg	1–1,25 mikrogrammaa/kg

### *12–17-vuotiaat lapset*

Noudatetaan aikuisten annostusta.

### Ohjeet OPC (One-Point-Cut) -ampullien avaamiseen:

1. Pidä ampullin runkoa peukalon ja etusormen välissä kärki ylöspäin;
2. Laita toisen kätesi etusormi tukemaan ampullin yläosaa. Laita peukalo pisteen päälle;
3. Pidä etusormet lähellä toisiaan ja avaa ampulli painamalla kärjen aluetta.



### Yhteensopimattomuudet

Tarvittaessa fentanyyliin voidaan sekoittaa natriumkloridia 9 mg/ml (0,9 %) tai glukoosia 50 mg/ml (5 %) suonensisäistä infuusiota varten. Nämä laimennukset ovat yhteensopivia infuusioissa käytetyn muovimateriaalin kanssa.

### **Yliannostus**

#### Oireet

Fentanyylin yliannostuksen oireet ovat yleensä sen farmakologisen vaikutuksen jatke. Kliinisen kuvan määrää yksilöllisestä herkkyydestä riippuen ensisijaisesti hengityslaman aste, joka vaihtelee bradypneasta apneaan.

#### Hoito

Hypoventilaatio tai apnea: hapen antaminen, avustettu tai kontrolloitu hengitys.

Hengityslama: spesifistä narkoottista antagonistia (esim. naloksonia) tulee antaa. Se ei estä välittömien vastatoimien käyttöä.

Hengityslama voi kestää kauemmin kuin antagonistin vaikutus; sen vuoksi voidaan tarvita lisäannoksia. Lihasjäykkyys: neuromuskulaarista salpaavaa ainetta tulee antaa laskimonsisäisesti avustetun tai kontrolloidun hengityksen helpottamiseksi.

Potilasta tulee tarkkailla huolellisesti; kehon lämpöä ja riittävää nesteen saantia tulee ylläpitää. Jos hypotensio on vaikea tai se jatkuu, hypovolemian mahdollisuus tulee ottaa huomioon ja jos sitä esiintyy, se tulee hallita asianmukaisella parenteraalisella nesteannolla.



## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Fentanylli Basi 50 mikrog/ml injektionsvätska, lösning** fentanyl

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4

#### **I denna bipacksedel finns information om följande**

1. Vad Fentanylli Basi är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Fentanyl Basi
3. Hur du använder Fentanylli Basi
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Fentanylli Basi ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Fentanylli Basi är och vad det används för**

Fentanylli Basi injektionsvätska, lösning innehåller den aktiva substansen fentanyl (som citrat). Det tillhör en grupp läkemedel kallade opioidanalgetika. Dessa läkemedel förhindrar och lindrar smärta.

Fentanylli Basi används:

- som ett narkotikaklassat smärtstillande tillskott vid allmän eller lokal anestesi (innebär att bli sövd eller få lokalbedövning);
- i kombination med ett neuroleptiskt medel (t.ex. droperidol) vid bruk av neuroleptanalgesisk teknik;
- för induktion av anestesi, och som adjuvans vid upprätthållande av allmän och lokalanestesi.

Fentanyl som finns i Fentanylli Basi kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Fentanylli Basi**

##### **Använd inte Fentanylli Basi**

- om du är allergisk mot fentanyl eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är allergisk mot läkemedel kallade morfinomimetika.

##### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du använder Fentanylli Basi.

##### **Tala med din läkare eller sjuksköterska innan du använder Fentanylli Basi om:**

- du är gravid, planerar att bli gravid eller ammar
- du har en underaktiv sköldkörtel
- du lider av lungsjukdom
- du lider av en muskelsjukdom vid namn myastenia gravis
- du lider av lever eller njursjukdom
- du behandlas med opioider eller har missbrukat opioider tidigare

- du är alkoholmissbrukare
- du lider av allvarlig odiagnostiserad huvudvärk eller har nyligen råkat ut för huvudtrauma
- du har fått höra att du har låg blodvolym
- du har ont högt uppe till höger i magen (gallgången)
- du har fått fentanylssprutor under förlossning som kan påverka barnets andning
- du eller någon i din familj har missbrukat eller varit beroende av alkohol, receptbelagda läkemedel eller vissa olagliga substanser (“missbrukare”)
- du rökar
- du någonsin har haft problem med humöret (depression, ångest eller en personlighetsstörning) eller har behandlats för ditt humör (depression, ångest eller en personlighetsstörning) eller har behandlats av en psykiatriker för annan psykisk sjukdom.

Upprepad användning av opioida smärtstillande läkemedel kan leda till att läkemedlet får lägre effekt (du vänjer dig vid det). Det kan också leda till beroende och missbruk vilket kan leda till en livshotande överdos. Om du är orolig för att du ska bli beroende av Fentanylli Basi, är det viktigt att du rådfrågar läkare.

Tala särskilt om för din läkare eller apotekspersonal om du tar:

- Vissa smärtstillande medel för smärta i nerverna (gabapentin och pregabalin).

Om din behandling avbryts kan du råka ut för abstinenssymptom. Tala om för din läkare eller sjuksköterska om du tror att det händer (se också avsnitt 4. Eventuella biverkningar).

#### **Särskild övervakning:**

- din läkare ska vidta särskilda åtgärder när du får detta läkemedel om du är äldre eller svag på grund av dålig hälsa eller om du föder barn.
- Fentanyl kan göra att du andas långsammare än normalt eller kan leda till andfåddhet. Du får endast detta läkemedel där du noga kan övervakas tills du andas normalt igen.
- Ditt blodtryck och puls kan också övervakas.

#### **Barn och ungdomar**

Tekniker som omfattar smärtstillande medel hos ett spontant andande barn får endast användas i samband med anestesi, eller ges en del av sedering/smärtstillande. Detta ska ske med erfaren personal i en miljö där det är möjligt att hantera plötslig stelhet i bröstkorgen som kräver intubation eller apné som kräver luftvägsstöd.

#### **Andra läkemedel och Fentanylli Basi**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Läkemedel som barbiturater, bensodiazepiner, neuroleptika, allmänanarkosmedel, gabapentinoider (gabapentin och pregabalin) och andra icke-selektiva CNS-dämpande medel (t.ex. alkohol) kan förstärka andningsdepressionen av opioider. När patienter har fått sådana läkemedel ska fentanyl dosen som krävs vara lägre än normalt.

Berätta för din läkare om du använder andra CNS-depressiva medel (läkemedel som verkar på hjärnan och får dig att känna dig dåsig eller svimma) som t.ex. en selektiv serotoninåterupptagshämmare (SSRI) eller en serotonin-noradrenalinåterupptagshämmare (SNRI) (läkemedel som behandlar depression).

När patienter har fått sådana läkemedel ska fentanyl dosen som krävs vara lägre än normalt.

Fentanyl, ett högclearanceläkemedel, metaboliseras (bryts ner) snabbt och i stor omfattning framför allt av CYP3A4 (enzym i kroppen som bryter ner bland annat läkemedel). Itraconazol (en potent CYP3A4-hämmare) som ges oralt med en dos på 200 mg/dagen i 4 dagar har ingen nämnvärd effekt på den intravenösa fentanylens farmakokinetik.

Oralt använt ritonavir (en av de mest potent CYP3A4-hämmarna) minskade clearance av intravenöst fentanyl med två tredjedelar. Höga plasmakoncentrationer (mängd av läkemedel i blodplasman) efter en enstaka dos av intravenös fentanyl påverkades dock inte.

När fentanyl används som engångsdos krävs det särskild uppmärksamhet och översikt av patienten om potent CYP3A4-hämmare som t.ex. ritonavir ges på samma gång.

Om flukonazol eller vorikonazol ges samtidigt som fentanyl kan det leda till ökad exponering av fentanyl.

Med kontinuerlig behandling kan det behövas en minskning av dosen fentanyl för att undvika ackumulering vilket kan öka risken för långvarig eller fördröjd andningsdepression.

Det rekommenderas normalt att användning av monoaminoxidashämmare (MAOI:s) (läkemedel som behandlar svår depression) ska avbrytas två veckor före kirurgiskt ingrepp eller narkos ges.

Enligt flera rapporter har man dock kunnat använda fentanyl på patienter på MAO-hämmare vid kirurgiska ingrepp eller anestesi utan någon interaktion.

#### Effekterna av fentanyl på andra läkemedel

När fentanyl administreras ska dosen av andra CNS-dämpande medel minskas.

Den totala plasmaclearancen och distributionsvolymen för etomidat minskar (med en faktor på 2-3), utan någon förändring i halveringstiden, i kombination med fentanyl, vilket resulterar i en avsevärd ökning av plasmakoncentrationen av etomidat. Samtidig administration av fentanyl och intravenös midazolam leder till en ökning av den terminala plasmahalveringstiden och en minskning av plasmaclearance av midazolam. När dessa läkemedel ges samtidigt med fentanyl kan dosen av dem behöva sänkas.

Samtidigt användning av Fentanyyli Basi och lugnande läkemedel som t.ex. bensodiazepiner eller liknande läkemedel kan leda till dåsighet, svårt att andas (andningsdepression), koma och kan vara livshotande. På grund av detta ska samtidig användning endast övervägas när andra behandlingsalternativ inte är möjliga.

Om din läkare ändå skulle förskriva Fentanyyli Basi tillsammans med lugnande läkemedel ska dosen och varaktigheten av samtida behandling begränsas av din läkare.

Berätta för din läkare om all sedativa läkemedel du tar och följ din noga läkares rekommendation. Det kan vara praktiskt att informera släkt och vänner om de tecken och symptom som nämns ovan. Kontakta din läkare om du upplever sådana symptom.

#### **Fentanyyli Basi med alkohol**

Alkohol kan öka eller förlänga andningsdepressionen hos fentanyl.

#### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Fentanyyli Basi bör inte användas under förlossningar eftersom det kan påverka barnets andning.

Fentanyl utsöndras in i bröstmjölken. Amma inte och använd inte bröstmjolk som pumpats ut i 24 timmar efter en fentanylinjektion

#### **Körförmåga och användning av maskiner**

Patienter ska inte köra eller använda maskiner om det inte har gått tillräckligt lång tid sedan fentanyl gavs.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Fentanyyli Basi innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller 3,54 mg natrium (huvudingrediens i köks/bordssalt) i varje ml lösning. Detta motsvarar 0,18 % av det rekommenderade dagliga intaget natrium för en vuxen.

### **3. Hur du använder Fentanyyli Basi**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker.

- Fentanyyli Basi kan ges som en infusion, eller injektion i en ven eller en muskel.
- Fentanyyli Basi kommer att injiceras i din ven alldeles före operationen. Detta läkemedel hjälper dig att bli sövd och förhindrar dig från att känna smärta under operationen.
- du kan få anestesi och/eller andra läkemedel för att förhindra vissa biverkningar av fentanyl som t.ex. långsammare puls och stela muskler.
- din läkare avgör hur mycket Fentanyyli Basi du behöver. Det beror på din ålder, kroppsvikt, allmänna hälsotillstånd, befintliga sjukdomar, annan läkemedelsanvändning, typ av operationen du genomgår samt hur lång tid den tar.

### **Bruk hos barn och ungdomar**

Hos barn ska dosen alltid beräknas på kroppsvikt.

### **Om du har fått mer Fentanyyli Basi än du ska**

Eftersom du får detta läkemedel av en läkare eller sjuksköterska, är det inte troligt att du ska få mer fentanyl än du bör. Överdosis av Fentanyyli Basi kan leda till andningsdepression och en hjärnsjukdom (som kallas toxisk leukoencefalopati) (se Varningar och försiktighetsåtgärder).

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige [0800 147 111 i Finland]) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller sjuksköterska.

### **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Möjliga biverkningar kan inträffa speciellt under det operation och åtgärdas av din läkare. Det kan dock uppstå biverkningar efter operationen eller kort därefter; därför kommer patienten att övervakas efter operationen.

*Mycket vanliga* (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- Illamående, kräkningar
- Stela muskler (vilket kan omfatta dina bröstmuskler)

*Vanliga* (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- Ofrivilliga, upprepade kroppsrörelser
- Dåsighet, yrsel
- Synstörningar
- Snabb eller långsam puls
- Oregelbundna hjärtslag
- Lågt eller högt blodtryck
- Smärta i venerna
- Kvävnung till följd av kramper (spasm) i musklerna i halsen

- Andningssvårigheter eller väsende andning
- Andningsstopp under kort tid (apné) (Läkaren har läkemedel för att förhindra det)
- Hudutslag
- Förvirring efter operationen

*Mindre vanliga* (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):

- Humörhöjning
- Huvudvärk
- Svullnad och koagulering i venen (flebit)
- Oregelbundna ändringar i blodtrycket
- Snabbare andning än normalt
- Hicka
- Sänkt kroppstemperatur till under normalt eller frossa
- Luftvägskomplikation på grund av anestesi
- Oro efter operationen

*Har rapporterats* (förekommer hos ett okänt antal användare):- Allvarliga allergiska reaktioner med ett plötsligt fall i blodtrycket, andningssvårigheter eller hudutslag (anafylaxi)

- Näselfeber
- Krampanfall
- Förlorat medvetande
- Muskelryckningar
- Hjärtstopp (doktorerna har mediciner för att förhindra det)
- Andningsdepression
- Klåda
- Delirium (möjliga symptom kan vara en kombination av oro, rastlöshet, förvirring, rädsla, hallucinationer, se eller höra saker som inte är där, sömnstörningar, mardrömmar)
- Symptom på abstinenssyndrom (tecken på detta kan vara följande biverkningar: illamående, kräkningar, diarré, ångest, frossa, skakningar och svettningar).

Om Fentanylbasi används tillsammans med andra läkemedel vid namn neuroleptika medel som ges före en operation för att orsaka slöhet, kan andra effekter förekomma, som t.ex. frossa och/eller skakningar, upprördhet; efter operationen – hallucinationer, skakningar, tydlig muskelstelhet eller spasmer, långsamma rörelser och överskott av saliv.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar via Fimea. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet med mer information om säkerheten med detta läkemedel.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55 00034

FIMEA

## **5. Hur Fentanylbasi ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C

Förvara ampullerna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad

När ampullen har öppnats ska produkten användas omedelbart.

Den kemiska och fysiska stabiliteten under användning har belagts i 24 timmar vid 25 °C. Ur ett mikrobiologiskt perspektiv ska läkemedlet användas omedelbart. Om produkten inte används omedelbart är förvaringstider och förhållanden före användning användarens ansvar och ska normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2 - 8 °C, såvida inte utspädning har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Använda inte detta läkemedel om du märker missfärgning eller det finns partiklar i det. Om endast en del av lösningen används, ska resten kasseras.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är fentanyl (som citrat).  
1 ml lösning innehåller fentanylcitrat motsvarande 50 mikrogram fentanyl.  
En ampull (5 ml) innehåller fentanylcitrat motsvarande 250 mikrogram fentanyl.  
En ampull (10 ml) innehåller fentanylcitrat motsvarande 500 mikrogram fentanyl.
- Övrigt innehållsämnen är natriumklorid, saltsyra (för pH-justering), natriumhydroxid (för pH-justering) och vatten för injektionslösningar (se slutet av avsnitt 2 för ytterligare information).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Klar och färglös injektionsvätska, lösning.

Fentanyli Basi finns i färglösa glasampuller med 5 ml eller 10 ml.

Förpackningsstorlek: 10 eller 50 ampuller

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.  
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lote 15  
3450-232 Mortágua, Portugal  
Tel.: +351 231 920 250  
Fax: +351 231 921 055  
E-post: basi@basi.pt

### **Tillverkare**

Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica S.A.  
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira Lote 8, 15 e 16  
3450-232 Mortágua  
Portugal

### **Detta läkemedel är godkänd inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen**

Danmark: Fentanyl Basi

Finland: Fentanyyli Basi

Norge: Fentanyl Basi

Portugal: Fentanilo Medlink

Spanien: Fentanilo Basi

Sverige: Fentanyl Basi

### **Denna bipacksedel ändrades senast**

---

## Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

### Dosering

Doseringen av läkemedlet ska anpassas efter ålder, kroppsvikt, fysiskt tillstånd, underliggande patologiskt tillstånd, samtida bruk av andra läkemedel samt typ av kirurgiskt ingrepp och narkos.

- Som ett smärtstillande tillskott vid allmän anestesi

I låga doser för mindre kirurgiska ingrepp: 2 mikrogram/kg fentanyl.

Måttlig dos: 2–20 mikrogram/kg fentanyl.

I höga doser under större kirurgiska ingrepp: 20–50 mikrogram/kg fentanyl. Hur länge effekten varar beror på dosen. Under större kirurgiska ingrepp har administration av 20–50 mikrogram/kg fentanyl med lustgas/syre visat sig ha en lindrande effekt.

När dessa doser användes under operation måste postoperativ ventilation tillhandahållas samt övervakning av patienten, på grund av den förlängda andningsdepressionen under den postoperativa perioden.

Tillskott på 20–250 mikrogram (0,5-5ml) fentanyl kan ges, baserat på patienten behov det och operationen varar längs längd.

- Som ett smärtstillande medel

När det är särskilt viktigt att minska reaktionen på kirurgisk stress kan doser på 50–100 mikrogram/kg fentanyl ges med syre och ett muskelavslappande medel. Denna teknik tillhandahåller smärtstillning medel utan ytterligare smärtstillande medel. I vissa fall kan doser på upp till 150 mikrogram/kg fentanyl behövas för att säkerställa en smärtstillande effekt. På detta sätt används fentanyl vid hjärtoperationer och vissa andra större kirurgiska ingrepp hos patienter där skyddet av hjärtmuskeln mot ett överskott av syre är speciellt indikerat.

### *Användning hos äldre eller försvagade patienter*

Hos denna patientgrupp ska den initiala dosen minskas. Ta hänsyn till effekten av den initiala dosen vid övervägande av ytterligare doser. Administrationen av en mindre intravenös dos av ett antikolinergt medel rekommenderas omedelbart före induktion för att förhindra bradykardi. Droperidol kan ges för att förhindra illamående och kräkning.

### *Användning hos patienter med nedsatt leverfunktion*

Noggrann dositering av fentanyl rekommenderas för patienter med nedsatt leverfunktion.

### *Användning hos patienter med nedsatt njurfunktion*

Noggrann dositering av fentanyl rekommenderas för patienter med nedsatt njurfunktion.

### *Barn i åldrarna 2 till 11 år*

Den normala doseringen för barn är enligt följande:

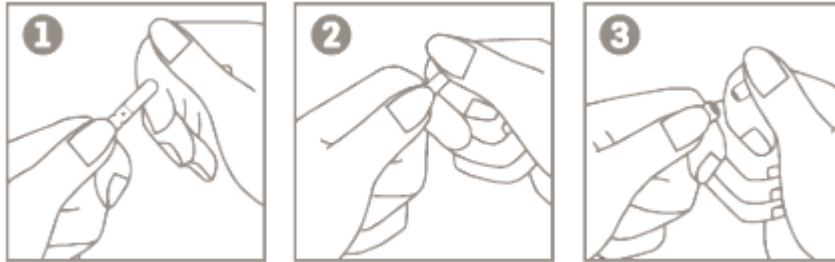
Den normala doseringen för barn är enligt följande:	Ålder	Inledande	Tillsatser
Spontan andning	2-11 år	1-3 mikrogram/kg	1-1,25 mikrogram/kg
Assisterad ventilation	2-11 år	1-3 mikrogram/kg	1-1,25 mikrogram/kg

### *Barn i åldrarna 12 till 17 år*

Följ vuxendos.

### **Instruktioner om hur man öppnar OPC (One-Point-Cut) ampuller:**

1. Håll ampullen mellan tumme och pekfinger med spetsen uppåt;
2. Placera andra handens pekfinger till stöd för den övre delen av ampullen. Placera tummen över spetsen;
3. Med dina pekfingrar nära varandra, tryck på spetsområdet för att öppna ampullen.



Inkompatibiliteter Vid behov kan fentanyl blandas med natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) eller glukos 50 mg/ml (5 %) för intravenös infusion. Dessa utspädningar är kompatibla med de plastmaterial som användas för infusioner.

### **Överdoser**

#### Symptom

Tecken på överdosering av fentanyl är normalt en förlängning av dess farmakologiska verkan. Beroende på den enskildes känslighet avgörs den kliniska bilden av graden av andningsdepression, som kan vara allt från bradypné till apné.

#### Behandling

Hypoventilation eller apné: syrgasadministration assisterad eller kontrollerad andning.

Andningsdepression: specifik narkotisk antagonist (t.ex. naloxon) ska ges. Detta utesluter inte bruk av omedelbara motåtgärder.

Andningsdepression kan vara längre än effekten från antagonisten; ytterligare doser av den senare kan därför behövas.

Muskelstelhet: intravenöst neuromuskulärt blockerande medel ska administreras för att underlätta assisterad eller kontrollerad andning.

Patienten ska övervakas noga; kroppsvärme och tillräckligt vätskeintag ska upprätthållas. Om hypotoni är allvarlig eller om den kvarstår, bör man överväga risken för hypovolemi och, om sådan föreligger bör den kontrolleras med lämplig parenteral vätska.