

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Fentanyl-Hameln 50 mikrog/ml injektioneste, liuos

Vaikuttava aine: Fentanyyli

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

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

Läkkeesi nimi on Fentanyl-Hameln 50 mikrog/ml injektioneste, liuos, josta käytetään tässä pakkausselosteessa lyhennettyä muotoa Fentanyl.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Fentanyl on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä tulee ottaa huomioon ennen Fentanyl-valmisteen käyttöä
3. Miten Fentanyl-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Fentanyl-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. MITÄ FENTANYL ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

Fentanyyli kuuluu opioideiksi kutsuttujen vahvojen kipulääkkeiden ryhmään.

Fentanyl-valmistetta käytetään pieninä annoksina kipulääkkeenä lyhytaikaisten leikkausten yhteydessä sairaaloissa. Kivunlievityksen lisäksi Fentanyl-valmistetta käytetään suurina annoksina alentamaan normaalia hengitystasoa hengityskoneeseen kytketyille potilaille. Suurissa leikkauksissa sitä käytetään yhdessä neuroleptisen sedatiivin kanssa nukutukseen.

2. MITÄ TULEE OTTAA HUOMIOON ENNEN FENTANYL-VALMISTEEN KÄYTTÖÄ

Sinulle ei pidä antaa Fentanyl-valmistetta, jos

- olet **allerginen** fentanyylille, morfiininkaltaisille valmisteille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6). Allerginen reaktio voi ilmetä ihottumana, kutinana, kasvojen tai huulien turpoamisena tai hengästymisenä.
- sinulla on sairaus, joka aiheuttaa hengitysvaikeuksia, esim. astma tai krooninen keuhkoputkentulehdus. Keskustele asiasta lääkärisi kanssa ennen leikkausta.
- käytät tai olet äskettäin käyttänyt masennuslääkkeitä, joita kutsutaan MAO-estäjiksi – ks. myös kohdasta *Muut lääkevalmisteet ja Fentanyl* serotoniinisyndroomaa koskevat tiedot sekä Fentanylin käytöstä MAO-estäjien ja serotonergisten lääkkeiden, kuten selektiivisten serotoniinin takaisinoton estäjien (SSRI) ja serotoniinin ja noradrenaliinin takaisinoton estäjien (SNRI) kanssa.
- sinulla on kohonnut aivopaine tai aivo- tai kalloamma.
- sinulla on alhainen verenpaine tai veritilavuutesi on alentunut.
- sinulla on myasthenia gravis, joka on väsymystä ja lihasten heikkoutta aiheuttava sairaus.

Varoitukset ja varotoimet

- Vain koulutetun anestesiologin tulee käyttää fentanyyliä joko sairaalassa tai sellaisessa paikassa, jossa mahdollisuus intubaatioon ja ventilaatioon on saatavilla.
- Kuten kaikilla tämäntyyppisillä vahvoilla kipulääkkeillä, kivunlievitykseen liittyy hengitystason lasku. Tämä saattaa jatkua leikkauksen jälkeen tai alkaa uudelleen. Hengitystä lamaava vaikutus voi olla pitkittynyt varsinkin vanhuksilla. Vastasyntyneillä voi esiintyä hengityslamaa jo alhaisten annosten jälkeen. Hengitystäsi seurataan tarkasti, kunnes se on palautunut normaaliksi. Häätötilanteita varten lääkärillä on asianmukaiset välineet ja lääkkeet saatavilla.
- Epileptikoille ja alkoholisteille sekä potilaille, joilla on kilpirauhas-, sydän-, keuhko-, ohutsuoli-, maksa- tai munuaissairaus annos määritetään yksilöllisesti ja heidän vastettaan seurataan tarkasti.
- Tähän ryhmään kuuluvan lääkkeen jatkuva käyttö tai aiempi väärinkäyttö saattaa alentaa lääkkeen tehoa ja annosta saatetaan joutua nostamaan.
- Vastasyntyneillä vieroitusoireiden kehittyminen on todennäköistä, jos hoito jatkuu yli 5 päivää tai jos kokonaisannos ylittää tietyn määrän.
- Fentanyl-valmisteen nopeaa injektiota on vältettävä.
- Fentanyl-valmiste saattaa aiheuttaa matalan verenpaineen, erityisesti, jos sinulla on vähentynyt veren tilavuus.
- Fentanyl saattaa aiheuttaa sappirakon kouristuksia.

Muut lääkevalmisteet ja Fentanyl

Fentanyl-valmisteen ja sedatiivisten lääkkeiden, kuten bentsodiatsepiinien tai niihin liittyvien lääkkeiden samanaikainen käyttö lisää uneliaisuuden, hengitysvaikeuksien (hengityslaman) ja kooman riskiä, ja se voi olla henkeä uhkaavaa. Tästä syystä samanaikaista käyttöä voidaan harkita vain, jos muut hoitovaihtoehdot eivät ole mahdollisia.

Jos lääkäri määrää Sinulle Fentanyl-valmistetta samanaikaisesti sedatiivisten lääkkeiden kanssa, annosta ja samanaikaisen hoidon kestoa on rajoitettava.

Kerro lääkärille kaikista käyttämistäsi sedatiivisista lääkkeistä ja noudata huolellisesti lääkäriltä saamiasi annostussuosituksia. Voi olla hyödyllistä kertoa läheisillesi edellä kuvatuista sedatiivisten lääkkeiden kanssa samanaikaiseen käyttöön liittyvistä oireista ja merkeistä. On otettava yhteys lääkäriin, jos Sinulle ilmaantuu tällaisia oireita.

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

Kerro lääkärille, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- kipulääkkeet
- nukahtamislääkkeet
- rauhoittavat lääkkeet
- epilepsialääkkeet
- diatsepaami
- tiopentaali
- midatsolaami
- droperidoli
- simetidiini
- klonidiini
- vekuroni
- atrakurium
- baklofeeni
- etomidaatti
- typpioksiduuli (ilokaasu)
- ritonaviiri
- sieninfektioiden hoitoon käytettävät lääkkeet (esim. itrakonatsoli, flukonatsoli, vorikonatsoli)

Serotoniinioireyhtymä

Jos olet käyttänyt viimeksi kuluneiden kahden viikon aikana masennuslääkkeitä, joita kutsutaan monoamiinioksidaasin estäjiksi (MAO-estäjä), kerro tästä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Jos tämä koskee sinua, älä käytä Fentanyl-valmistetta. On myös tärkeää kertoa lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät muita serotonergisiä lääkkeitä, kuten masennuslääkkeinä käytettäviä selektiivisiä serotoniinin takaisinoton estäjiä (SSRI) tai serotoniinin ja noradrenaliinin takaisinoton estäjiä (SNRI). Tämä siitä syystä, että nämä lääkkeet saattavat lisätä riskiä saada serotoniinioireyhtymä, joka voi olla hengenvaarallinen tila. Tämän oireina voi esiintyä levottomuutta, aistiharhoja, koomaa, sydämen nopealyöntisyyttä, verenpaineen muutoksia, kuumetta, epätavallisen voimakkaita refleksejä, koordinaatiokyvyn heikkenemistä, jäykkyyttä, pahoinvointia, oksentelua ja ripulia.

Raskaus ja imetys

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

Fentanyl-valmistetta ei suositella annettavaksi synnytyksen aikana, sillä se läpäisee istukan ja saattaa vaikuttaa vastasyntyneen hengitykseen. Jos lääkäri kuitenkin toteaa, että valmisteen käyttö on välttämätöntä, hän on varautunut mahdollisten haittavaikutusten hoitoon.

Fentanyl-valmiste saattaa erittyä äidinmaitoon. Tästä syystä imetys olisi lopetettava ainakin 24 tunniksi fentanyylin annon jälkeen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Älä aja autoa tai käytä koneita tai laitteita, sillä Fentanyl-valmiste saattaa heikentää reaktio- ja keskittymiskykyä huomattavan kauan lääkkeen annon jälkeen.

Kysy lääkäriltä neuvoa, milloin ajaminen ja koneiden käyttö on turvallista.

Varmista, että joku saattaa sinut kotiin, äläkä käytä alkoholia.

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 pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Fentanyl-hameln sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää 3,5 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per millilitrassa liuosta .

Tämä vastaa 0,2 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

3. MITEN FENTANYL-VALMISTETTA KÄYTETÄÄN

Lääkäri antaa Fentanyl-valmisteen laskimonsisäisenä injektiona juuri ennen leikkaussaliin menoasi. Se auttaa nukuttamisessa ja estää sinua tuntemasta kipua leikkauksen aikana. Fentanyl-valmistetta annetaan ainoastaan olosuhteissa, joissa hengitystä voidaan tarkkailla ja joissa on osaavaa henkilökuntaa hengitysteiden varmistamiseen.

Aloitussannosta on vähennettävä vanhuksilla ja heikoilla potilailla. Lääkäri määrittää sinulle sopivan Fentanyl-annoksen. Annostus riippuu iästäsi, painostasi, fyysisestä kunnostasi, mahdollisista muista lääkkeistä sekä kirurgisesta toimenpiteestä ja anestesia-tyypistä.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09-471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

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

Jos sinulla ilmenee hengitysvaikeuksia, heitehuimausta tai oireita alhaisesta verenpaineesta ja alentuneesta sykkeestä, kerro lääkärille välittömästi tai ota yhteyttä terveydenhuoltohenkilöstöön.

Haittavaikutusten esiintymistiheys on määritelty seuraavasti:

Hyvin yleinen (esiintyy useammin kuin yhdellä potilaalla 10:stä)

Yleinen (esiintyy 1 - 10 potilaalla 100:sta)

Melko harvinainen (esiintyy 1 - 10 potilaalla 1000:sta)

Harvinainen (esiintyy 1 - 10 potilaalla 10 000:sta)

Hyvin harvinainen (esiintyy harvemmin kuin yhdellä potilaalla 10 000:stä)

Ei tiedossa (esiintymistiheyttä ei voida arvioida olemassa olevan tiedon perusteella)

Seuraavia haittavaikutuksia on havaittu:

Hyvin yleiset

- pahoinvointi
- oksentelu
- lihasten jäykkyys (voi koskea myös rintalihaksia ja mahdollisesti aiheuttaa hengitysvaikeuksia)

Yleiset

- huimaus tai pyörimisen tunne
- voimakas väsymys (sedaatio)
- näköongelmat
- kiihtyneisyys
- nopea tai hidas sydämensyke
- alentunut tai kohonnut verenpaine
- laskimokipu
- leikkauksenjälkeinen sekavuus
- ihottuma
- hengityskatkos (apnea)
- hengitysvaikeus tai hengityksen vinkuminen
- hengitysteiden tai kurkunpään kouristus

Melko harvinaiset

- hyväntuhtuneisuus (euforia)
- päänsärky
- verenpaineen vaihtelu
- verihyytymät ja turvotus laskimossa
- kiihtynyt hengitys
- allämpöisyys
- vilunväristykset
- hikka
- leikkauksenjälkeinen levottomuus

Ei tiedossa

- vakava allerginen reaktio, joka aiheuttaa hengitysvaikeuksia tai heitehuimausta
- kouristuskohtaukset
- tajunnanmenetykset
- lihasnykäykset
- sydänpysähdys (tähän on olemassa lääkehoito)
- vakavat hengitysvaikeudet tai hengityksen vinkuminen
- kutina

Muut haittavaikutukset

Ei tiedossa

- tila, jossa veren happipitoisuus vähenee; saattaa aiheuttaa päänsärkyä, pahoinvointia, levottomuutta ja sydämen sykkeen nopeutumista (methemoglobinemia)
- tilapäinen sekavuus (delirium)
- toleranssin kehittyminen (pitkäaikaisesta käytöstä johtuva tehon lasku)
- lääkeriippuvuus saattaa kehittyä
- tasapainovaikeudet, vaikeus seisoa pystyssä (huimaus)
- Hornerin syndrooma (yläluomen roikkuminen tai alaluomen kohoaminen siten, että silmä näyttää vetäytyvän sisään päin, supistuneet pupillit)
- nieluheijasteen ja nielemiskyvyn menettäminen
- nesteen kertyminen keuhkoihin
- sappirakon kouristus
- epätavallinen hikoilu
- virtsaamisvaikeudet
- vieroitusoireet

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle 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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

5. FENTANYL-VALMISTEEN SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän Exp jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Pidä ampullit/injektionipullo(t) ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Kesto aika laimentamisen jälkeen: Laimennosten on osoitettu säilyvän kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiilina 24 tuntia 25 °C:ssa. Mikrobiologisista syistä laimennokset tulisi kuitenkin käyttää välittömästi. Jos laimennosta ei käytetä välittömästi, säilytysaika- ja -olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla, eivätkä nämä normaalisti saa ylittää 24 tuntia 2–8 °C:ssa, mikäli laimentaminen ei ole tapahtunut kontrolloidussa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

Älä käytä liuosta, ellei se ole kirkas ja väritön.

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

6. PAKKAUKSEN SISÄLTÖ JA MUUTA TIETOA

Mitä Fentanyl sisältää

Vaikuttava aine on fentanyyli (sitraattina).

1 ml injektio nestettä sisältää

fentanyylisitraattia 78,5 mikrogrammaa
joka vastaa fentanyyliä 50 mikrogrammaa.

2 ml:n ampulli injektioneestettä sisältää
fentanyylisitraattia 157 mikrogrammaa
joka vastaa fentanyyliä 100 mikrogrammaa.

10 ml:n ampulli injektioneestettä sisältää
fentanyylisitraattia 785 mikrogrammaa
joka vastaa fentanyyliä 500 mikrogrammaa.

50 ml:n injektiopullo injektioneestettä sisältää
fentanyylisitraattia 3925 mikrogrammaa
joka vastaa fentanyyliä 2500 mikrogrammaa.

Muut aineet ovat injektioneesteisiin käytettävä vesi, natriumkloridi sekä kloorivetyhappo tai natriumhydroksidi (pH:n säätämiseen).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Fentanyl on kirkas ja väritön injektioneeste.

2 ml:n tai 10 ml:n kirkas, tyypin I lasiampulli
5 ampullin kotelo, jossa 2 tai 10 ml
10 ampullin kotelo, jossa 2 tai 10 ml
50 ml:n kirkas, tyypin I lasin injektiopullo, joka suljettu bromobutyyli kumitulpalla
1 injektiopullon kotelo, jossa 50 ml
5 injektiopullon kotelo, jossa 50 ml
10 injektiopullon kotelo, jossa 50 ml

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

hameln pharma plus GmbH
Langes Feld 13
31789 Hameln
Saksa

Valmistajat

Siegfried Hameln GmbH
Langes Feld 13
31789 Hameln
Saksa

hameln rds a.s.
Horná 36, 900 01 Modra
Slovakia

HBM Pharma s.r.o.
Sklabinská 30, 03680 Martin
Slovakia

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Itävalta: Fentanyl-hameln 50 Mikrogramm/ml Injektionslösung
Tanska: Fentanyl-Hameln 50 mikrog/ml injektionsvæske, opløsning
Suomi: Fentanyl-Hameln 50 mikrog/ml injektioneste, liuos
Saksa: Fentanyl-hameln 50 Mikrogramm/ml Injektionslösung
Italia: Fentanyl-hameln 50 microgrammi/ml soluzione iniettabile
Luxembourg:Fentanyl Hameln 50 Mikrogramm/ml Injektionslösung
Alankomaat: Fentanyl Bipharma 50 microgram/ml, oplossing voor injectie
Norja: Fentanyl-Hameln 50 mikrog/ml injeksjonsvæske, oppløsning

Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi 11.06.2018

✂-----

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

VALMISTUSOHJEET:

Fentanyl-Hameln 50 mikrog/ml injektioneste, liuos

Tämä yhteenveto sisältää ohjeet Fentanyl-Hameln 50 mikrog/ml injektioneste, liuoksen käyttöönvalmistamisesta, säilyttämisestä ja antamisesta.

On tärkeää lukea tämä opas kokonaan ennen lääkevalmisteen käyttöönvalmistamista.

Ks. täydelliset määräämis- ym. ohjeet valmisteyhteenvedosta.

Pakkauskoko ja -tyyppi

5 (10) värittömästä, tyypin I lasista tehtyä ampullia, sisältäen 2 ml tai 10 ml injektionestettä.

1 (5, 10) värittömästä, tyypin I lasista tehtyä injektiopulloa, sisältäen 50 ml injektionestettä, injektiopullo on suljettu bromobutyylillä kumitulpalla

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Yhteensopimattomuudet

Lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden kuin alla mainittujen, parenteraaliseen käyttöön tarkoitettujen liuosten kanssa.

Yhteensopivuus on varmistettava ennen käyttöä, jos valmiste aiotaan sekoittaa muiden lääkeaineiden kanssa.

Fentanyylisitraatin fyysikaalinen yhteensopimattomuus on raportoitu pentobarbitaalinatriumin, metohexitaalinatriumin, tiopentaalinatriumin ja nafsilliinin kanssa.

Laimennusohjeet

Valmistetta voidaan käyttää joko laimentamattomana tai laimennettuna. Niiden laimennosten, joita on testattu 0,9 % natriumkloridi- ja 5 % glukoosi-infuusionesteiden kanssa, laimennussuhde on ollut 1:1 - 1:25. Joten maksimaalinen laimennussuhde on 1 osa fentanyyliä 25:een osaan 0,9 % natriumkloridi- tai 5 % glukoosi-infuusionestettä.

Säilytys

Pidä ampullit/injektiopullo(t) ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Annostus ja antotapa

Fentanyl-valmistetta saa antaa ainoastaan olosuhteissa, joissa hengitystä voidaan tarkkailla ja joissa on osaavaa henkilökuntaa hengitysteiden varmistamiseen.

Fentanyylin annostus on yksilöllinen ja määräytyy iän, painon, fyysisen kunnon, terveydentilan, muiden lääkkeiden käytön sekä kirurgisen toimenpiteen ja anestesian tyyppin perusteella.

Seuraavat suositellut annosteluohjeet ovat suuntaa antavia. Erityisannostuksia varten etsi suositukset kirjallisuudesta.

Neuroleptinen analgesia ja neuroleptinen anestesia

Aikuisen tarvitsema aloitusannos neuroleptiseen analgesiaan on tavallisesti 50–100 mikrog (0.7–1.4 mikrog/kg) fentanyyliä laskimonsisäisesti hitaasti injisoituna yhdessä neuroleptin kanssa (mieluiten droperidoli). Tarvittaessa voidaan antaa toinen annos 50–100 mikrog (0.7–1.4 mikrog/kg) fentanyyliä 30–45 minuuttia aloitusannostuksen jälkeen.

Ventiloitun aikuisen aloitusannos neuroleptiseen anestesiaan on tavallisesti 200 - 600 mikrog (2.8 - 8.4 mikrog/kg) fentanyyliä laskimonsisäisesti hitaasti injisoituna yhdessä neuroleptin kanssa (mieluiten droperidoli). Annoksen suuruus riippuu kirurgisen toimenpiteen kestosta ja vaikeusasteesta sekä yleisanestesiaan käytetystä lääkityksestä. Anestesian ylläpitoon voidaan antaa lisäannoksina 50 - 100 mikrog (0.7 - 1.4 mikrog/kg) fentanyyliä joka 30. - 45. minuutti. Näiden lisäannosten antotiheys ja annosten suuruus on sovitettava kirurgisen toimenpiteen kulun mukaan.

Yleisanestesian analgeettisena komponenttina

Aikuiset: Induktio: Jos fentanyyliä käytetään analgeettisena komponenttina yleisanestesiassa, jonka aikana potilas intuboidaan ja ventiloidaan, voidaan aikuisille antaa aloitusannoksena 70–600 mikrog (1–8.4 mikrog/kg) fentanyyliä yleisen anestesian lisänä.

Tämän jälkeen analgesian ylläpitoon yleisanestesiassa injisoidaan lisäannoksina 25–100 mikrog (0.35–1.4 mikrog/kg) fentanyyliä. Annosväli ja annosten suuruus on sovitettava kirurgisen toimenpiteen kulun mukaan.

Kipulääkitys tehohoidossa

Fentanyylin annostus tehohoitoa saavien ventiloitujen potilaiden kipulääkitykseen on sovitettava yksilöllisesti kivun ja muun samanaikaisen lääkityksen mukaan. Aloitusannos on tavallisesti 50–100 mikrog i.v. (0.7–1.4 mikrog/kg), mutta se voidaan titrata korkeammaksi tarvittaessa. Aloitusannoksen jälkeen annetaan yleensä toistuvia injektioita, kokonaistuntiannoksen ollessa enintään 25–125 mikrog fentanyyliä (0.35–1.8 mikrog/kg/h).

Annostus lapsille

12–17-vuotiaille lapsille noudatetaan aikuisten annostusta.

2–11-vuotiaille lapsille tavanomainen suositeltu annos on seuraava:

	Ikä vuosina	Aloitusannos mikrogrammaa/kg	Lisäannos mikrogrammaa/kg
Spontaani hengitys	2–11	1–3	1–1,25
Avustettu hengitys	2–11	1–3	1–1,25

Käyttö lapsilla:

Analgesia leikkauksen aikana, spontaanisti hengittävän potilaan anestesian tehostaminen:

Spontaanisti hengittävällä lapsella analgesiaa tulisi käyttää vain osana anestesiamenetelmää, tai antaa osana sedaatio-/analgesiamenetelmää. Henkilökunnan tulee olla kokenutta ja toimia ympäristössä, jossa voidaan hoitaa intubaatiota vaativa rintakehän äkillinen jäykistyminen, tai avustettua hengitystä vaativa apnea (ks. kohta 4.4).

Annostus vanhuksilla ja heikkokuntoisilla potilailla

Aloitussannosta on vähennettävä vanhuksilla ja huonokuntoisilla potilailla. Aloitusannoksen vaikutus tulee ottaa huomioon lisäannoksia arvioitaessa.

Annostus potilailla, jotka ovat jatkuvassa opioidihoidossa

Korkeampi annostus fentanyyliä saattaa olla tarpeen potilailla, jotka ovat jatkuvassa opioidihoidossa tai joilla on opioidien väärinkäyttöä.

Annostus potilailla, joilla on muita sairauksia

Mikäli potilaalla on jokin seuraavista sairauksista, fentanyylin annostus on titrattava erityisen tarkkaan:

- epätasapainossa oleva hypotyreoosi
- keuhkosairauksia, varsinkin jos vitaalikapasiteetti on vähentynyt
- alkoholin väärinkäyttö
- heikentynyt maksan toiminta
- heikentynyt munuaisten toiminta

Varovaisuutta on noudatettava, mikäli fentanyyliä aiotaan antaa potilaille, joilla on lisämunuaisten vajaatoiminta, prostatahypertrofia, porfyria tai hidaslyöntinen rytmihäiriö.

Kaikissa näissä tapauksissa, lukuun ottamatta alkoholin väärinkäyttöä, annoksen alentaminen saattaa olla tarpeellinen. Alkoholin väärinkäytössä saattaa joko annoksen alentaminen tai nostaminen olla tarpeen.

Näiden potilaiden pidennetty tarkkailu leikkauksen jälkeen on suositeltavaa.

Antotapa ja annostuksen kesto

Fentanyyli on annettava hitaasti (1–2 minuutissa) laskimonsisäisenä injektiona, tarvittaessa kombinoituna neuroleptiin (mieluiten droperidoli).

Anestesiassa annostelun kesto riippuu kirurgisen toimenpiteen kestosta. Lääkärin on määritettävä tehohoitoa saavien potilaiden kipulääkityksen kesto kivun voimakkuuden ja keston perusteella.

Myyntiluvan haltija

hameln pharma plus gmbh
Langes Feld 13
31789 Hameln
Saksa

BIPACKSEDEL:

INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Fentanyl-Hameln 50 mikrog/ml injektionsvätska, lösning

Aktiv substans: 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 apotekspersonal.
- 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 apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

Din medicin heter Fentanyl 50 mikrog/ml injektionsvätska, lösning, och nämns i denna bipacksedel i kort form som Fentanyl

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. VAD FENTANYL ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Fentanyl hör till en grupp starka smärtstillande medel som heter opioider.

Fentanyl används i små doser i sjukhus i samband med kortvariga operationer. Förutom smärtlindring så används Fentanyl i stora doser för att sänka den normala andningsnivån för personer i respirator. I större operationer används Fentanyl tillsammans med neuroleptiska sedativa för att ge narkos.

2. VAD DU BEHÖVER VETA INNAN DU FÅR FENTANYL

Du bör INTE få Fentanyl,

- om du är **allergisk** mot fentanyl, mot morfinliknande preparat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Allergisk reaktion kan ta sig uttryck som utslag, klåda, svullnad i ansiktet eller läppar eller som anfäddhet.
- om du har sjukdom som förorsakar andningssvårigheter, t ex astma eller kronisk bronkit. Diskutera med läkaren före operation.
- om du använder eller nyligen har använt antidepressanter som kallas MAO-hämmare - se även *Andra läkemedel och Fentanyl* nedanför angående serotonin syndrom och användning av Fentanyl tillsammans med MAO-hämmare och tillsammans med serotonerga läkemedel så som SSR- och SNR-hämmare
- om du har förhöjt intrakraniell tryck eller hjärn- eller skallskada
- om du har lågt blodtryck eller minskad blodvolym.
- du har myasthenia gravis; sjukdom som framkallar trötthet och muskelsvaghet.

Varningar och försiktighet

- Fentanyl får endast ges av erfaren anestesiläkare på sjukhus eller annan plats där det finns utrustning för intubation och artificiell ventilation.
- Såsom med alla starka smärtstillande medel av den här typen, så medför smärtlindringen en sänkning av andningsnivån. Det här kan fortsätta efter sövningen eller senare återkomma. Den andningsdämpande verkan kan förlängas särskilt hos äldre. Hos nyfödda är andningsdepression att vänta redan efter små doser. Andningen följs noga tills den återgått till det normala. Läkaren har tillgängligt behövliga apparater och läkemedel för eventuella nödsituationer.
- Dosen för epileptiker och alkoholister samt patienter, som har sköldkörtel-, hjärt-, lung-, tunntarm-, lever-, eller njursjukdom bestäms individuellt och deras gensvar följs noggrant.
- Konstant användning eller tidigare missbruk av läkemedel som hör till den här gruppen kan minska effekten och dosen kan behöva ökas. Det är sannolikt att abstinenssyndrom utvecklas hos nyfödda efter mer än 5 dagars behandling eller om totaldosen överstiger en viss gräns.
- Snabb bolusinjektion av fentanyl ska undvikas.
- Fentanyl kan orsaka lågt blodtryck, särskilt om du har låg blodvolym.
- Fentanyl kan leda till sammandragningar i gallblåsan.

Andra läkemedel och Fentanyl

Samtidig användning av Fentanyl och opioider (starka smärtstillande medel, läkemedel för substitutionsbehandling och vissa hostmediciner) ökar risken för dåsighet, andningssvårigheter (andningsdepression), koma och kan vara livshotande. På grund av detta bör samtidig användning endast övervägas när andra behandlingsalternativ inte är möjliga.

Om din läkare ändå förskriver Fentanyl tillsammans med opioider bör dos och varaktighet på samtidig behandling begränsas av din läkare.

Informera din läkare om alla opioider du tar och följ din läkares dosrekommendation. Det kan vara bra att be vänner eller släktingar att vara uppmärksamma på de tecken och symtom som anges ovan. Kontakta din läkare om du upplever sådana symtom.

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

Tala om för läkare om du använder något av följande läkemedel:

- smärtstillande mediciner
- sömnmedel
- sedativa
- läkemedel mot epilepsi
- diazepam
- tiopental
- midazolam
- droperidoli
- cimetidin
- klonidin
- vekuron
- atrakurium
- baklofen
- etomidat
- lustgas
- ritonavir
- läkemedel som används för att behandla svampinfektioner (t.ex. itrakonazol, flukonazol, vorikonazol)

Serotoninsyndrom

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du inom de närmaste två veckorna tagit antidepressiva läkemedel som kallas monoamin oxidas hämmare (MAO-hämmare). Ifall detta berör dig, använd inte

Fentanyl. Det är även viktigt att tala om för läkare eller apotekspersonal ifall du tar andra serotonerga läkemedel inklusive antidepressiva så som "Selektiva serotoninåterupptagshämmare" (SSRI) eller "Serotonin- och noradrenalinåterupptagshämmare" (SNRI). Dessa läkemedel kan öka risken för serotonin syndrom, ett potentiellt livshotande tillstånd. Symptomen för detta tillstånd kan innefatta agitation, hallucinationer, koma, snabb hjärtfrekvens, förändringar i blodtrycket, feber, överaktiva reflexer, koordinationsstörningar, stelhet, illamående, kräkningar och diarré.

Graviditet och amning

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

Fentanyl rekommenderas inte i samband med förlossning, eftersom det passerar placentan och kan orsaka andningsdepression hos det nyfödda barnet. Om läkaren trots det konstaterar att det är nödvändigt att använda Fentanyl, är han beredd på att behandla eventuella biverkningar.

Fentanyl kan passera över i modersmjölk. Därför bör man avstå från amning under minst 24 timmar efter administrering av fentanyl.

Körförmåga och användning av maskiner

Kör inte bil och använd inte maskiner, eftersom Fentanyl kan nedsätta reaktions- och koncentrationsförmågan för en anmärkningsvärt lång tid efter intagning av läkemedlet.

Fråga läkaren när det är säkert att köra och använda maskiner.

Se till att någon kör dig hem, använd inte alkohol.

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.

Fentanyl innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 3,5 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per milliliter lösning .

Detta motsvarar 0,2% av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. HUR DU ANVÄNDER FENTANYL

Läkaren ger dig Fentanyl som en intravenös injektion en kort stund innan du förs in i operationssalen. Det underlättar narkosen och hindrar att du känner smärta under operationen. Fentanyl ges endast till dig i en miljö där luftvägarna kan kontrolleras samt ges endast av personal som kan kontrollera luftvägarna.

Den initiala dosen bör reduceras hos äldre patienter samt hos patienter med nedsatt allmäntillstånd.

Doseringen är individuell och vid dosutredning bör hänsyn tas till ålder, vikt, fysisk status, annan medicinering samt typ av operation och anestesi.

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. 09-471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Om du upplever andningssvårigheter, yrsel eller symptom på lågt blodtryck och långsammare pulus, berätta det genast för läkaren eller kontakta sjukvårdspersonal.

Biverkningarna presenteras i följande kategorier:

Mycket vanliga (förekommer hos fler än 1 av 10 användare)
Vanliga (förekommer hos färre än 1 av 10 men fler än 1 av 100 användare)
Mindre vanliga (förekommer hos färre än 1 av 100 men fler än 1 av 1000 användare)
Sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1000 men fler än 1 av 10 000 användare)
Mycket sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 10 000 men fler än 1 av 10 000 användare)
Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

Följande biverkningar har rapporterats:

Mycket vanliga

- illamående
- kräkningar
- muskelstelhet (som kan omfatta bröstmusklerna och eventuellt leda till andningssvårigheter)

Vanliga

- yrsel
- kraftig trötthet
- synproblem
- oro
- snabba eller långsamma hjärtslag
- lågt eller högt blodtryck
- smärta i venerna
- förvirring efter operation
- hudutslag
- tillfälligt andningsstopp (apné)
- andningssvårigheter eller pipande andning
- sammandragningar i hals- eller lungmuskulaturen

Mindre vanliga

- eufori
- huvudvärk
- förändrat blodtryck
- svullnad eller koagulation i en ven
- snabbare andning än normalt
- sänkt kroppstemperatur under normal nivå
- frossa
- hicka
- oro efter operation

Ingen känd frekvens

- allvarlig allergisk reaktion, som orsakar andningssvårigheter eller yrsel
- krampanfall
- medvetslöshet
- muskelryckningar
- hjärtstillestånd (läkaren har läkemedel mot detta)
- allvarliga andningssvårigheter eller pipande andning
- klåda

Andra biverkningar

Ingen känd frekvens

- ett tillstånd där syrehalten i blodet minskar, vilket kan orsaka huvudvärk, illamående, rastlöshet och snabba hjärtslag (methemoglobinemi)
- tillfällig sinnesförvirring (delirium)
- tolerans mot läkemedlet kan förekomma (minskad effekt på grund av långvarigt bruk)

- medicinberoende kan förekomma
- svårigheter att stå upprätt (vertigo)
- Horner's syndrom (hängande övre ögonlock eller höjt undre ögonlock vilket gör att ögat verkar sjunka inåt, sammandragna pupiller)
- förlust av kräkreflex och förmåga att svälja
- vätskeansamling i lungorna
- sammandragningar i gallblåsan
- onormala svettningar
- svårighet att urinera
- abstinens (utsättningsymtom)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

5. HUR FENTANYL SKA FÖRVARAS

Förvaras detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvara ampullerna/injektionsflaskan/injektionsflaskorna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Hållbarhet efter spädning

Efter spädning har kemisk och fysikalisk stabilitet visats för 24 timmar vid rumstemperatur.

Från mikrobiologisk synpunkt bör produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstiderna och förvaringsvillkoren före administrering användarens ansvar och ska normalt inte vara mer än 24 timmar vid 2–8 °C förutsatt att spädning har ägt rum under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Använd inte lösningen om den inte är klar och färglös.

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 injektionsvätska innehåller

fentanylcitrat	78,5 mikrogram
motsvarande fentanyl	50 mikrogram

en ampull av 2 ml injektionsvätska innehåller
fentanylcitrat 157 mikrogram
motsvarande fentanyl 100 mikrogram.

en ampull av 10 ml injektionsvätska innehåller
fentanylcitrat 785 mikrogram
motsvarande fentanyl 500 mikrogram.

en injektionsflaska med 50 ml injektionsvätska innehåller
fentanylcitrat 3925 mikrogram
motsvarande fentanyl 2500 mikrogram.

Övriga innehållsämnen är vatten för injektionsvätskor, natriumklorid och saltsyra eller natriumhydroxid för pH-inställning.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Fentanyl är klar och färglös injektionsvätska.

Klar, typ I glasampull à 2 ml eller 10 ml
Kartong med 5 ampuller à 2 eller 10 ml
Kartong med 10 ampuller à 2 eller 10 ml
Klara, typ I glasinjektionsflaskor à 50 ml, förslutna med gummipropp av bromobutyl
Kartong med 1 injektionsflaska à 50 ml
Kartong med 5 injektionsflaskor à 50 ml
Kartong med 10 injektionsflaskor à 50 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

hameln pharma plus gmbh
Langes Feld 13
31789 Hameln
Tyskland

Tillverkare

Siegfried Hameln GmbH
Langes Feld 13
31789 Hameln
Tyskland

hameln rds a.s.
Horná 36, 900 01 Modra
Slovakien

HBM Pharma s.r.o.
Sklabinská 30, 03680 Martin
Slovakien

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Österrike: Fentanyl-hameln 50 Mikrogramm/ml Injektionslösung
Danmark: Fentanyl-Hameln 50 mikrog/ml injektionsvæske, opløsning
Finland: Fentanyl-Hameln 50 mikrog/ml injektioneste, liuos
Tyskland: Fentanyl-hameln 50 Mikrogramm/ml Injektionslösung

Italien: Fentanyl-hameln 50 microgrammi/ml soluzione iniettabile
Luxembourg:Fentanyl Hameln 50 Mikrogramm/ml Injektionslösung
Nederländerna:Fentanyl Bipharma 50 microgram/ml, oplossing voor injectie
Norge: Fentanyl-Hameln 50 mikrog/ml injeksjonsvæske, oppløsning

Denna bipacksedel ändrades senast 11.06.2018

✂

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

INSTRUKTIONER:

Fentanyl-Hameln 50 mikrog/ml injektionsvätska, lösning

Denna sammanfattning innehåller råd för att förbereda för bruk, förvara och att injicera Fentanyl-Hameln 50 mikrog/ml injektionsvätska, lösning.

Det är viktigt att läsa denna instruktion i sin helhet innan man förbereder läkemedlet för bruk.

Se fullständiga ordinerings- och övriga råd i produktresumén.

Förpackningsstorlek och -typ

5 (10) klara glasampuller, typ I med 2 ml eller 10 ml injektionsvätska.

1 (5, 10) klara glasinjektionsflaskor, typ I med 50 ml injektionsvätska, förslutna med gummipropp av bromobutyl.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Inkompatibiliteter

Detta läkemedel får endast spädas med de vätskor för parenteralt bruk som nämns nedan.

Om läkemedlet ska blandas med andra läkemedel, måste blandbarheten kontrolleras före administrering. Fentanylcitrat är fysikaliskt oförenligt med pentobarbitalnatrium, metohexitalnatrium, tiopentalnatrium och nafcillin.

Spädningsanvisningar

Preparatet kan användas antingen utspätt eller utspätt. Spädningsintervall som testats med 0,9 % koksaltlösning och 5 % glukoslösning är 1:1 och 1:25. 1 del fentanyl får inte spädas med mer än 25 delar 0,9 % koksaltlösning eller 5 % glukoslösning.

Förvaring

Förvara ampullerna/injektionsflaskan/injektionsflaskorna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Dosering och administreringsätt

Fentanyl ges endast i en miljö där luftvägarna kan kontrolleras samt ges endast av personal som kan kontrollera luftvägarna.

Dosen är individuell och baseras på faktorer som patientens ålder, vikt, fysiska kondition och underliggande hälsotillstånd samt på övrig användning av läkemedel, det kirurgiska ingreppet ifråga och typen av anestesi.

Följande doseringsinstruktioner är rekommendationer. Ytterligare uppgifter om dosering fås från litteraturen.

Användning inom neuroleptanalgesi och neuroleptanestesi

Inom neuroleptanalgesi är den vanliga initialdosen för vuxna 50–100 mikrogram (0,7–1,4 mikrog/kg) fentanyl som långsam i.v injektion tillsammans med ett neuroleptikum (helst droperidol). Dosen kan vid behov upprepas 30–45 minuter efter initialdosen.

Inom neuroleptanestesi i samband med artificiell ventilation är den vanliga initialdosen för vuxna 200–600 mikrogram (2,8–8,4 mikrog/kg) fentanyl som långsam i.v injektion tillsammans med ett neuroleptikum (helst droperidol). Doseringen beror på hur långt och allvarligt det kirurgiska ingreppet är samt på det narkosmedel som används. För att underhålla anestesen kan man ge tilläggsdoser på 50–100 mikrogram (0,7–1,4 mikrog/kg) fentanyl med 30–45 minuters mellanrum. Tilläggsdosernas storlek och doseringsintervallen bör anpassas efter det kirurgiska ingreppets förlopp.

Användning som analgetikum vid narkos

Vuxna: Induktion: I samband med intubation och ventilation vid allmännarkos är initialdosen för vuxna 70–600 mikrogram (1–8,4 mikrog/kg) fentanyl som kan ges som tillägg till narkosmedlet.

För att underhålla analgesin vid allmännarkos kan man ge tilläggsdoser om 25–100 mikrogram fentanyl (0,35–1,4 mikrog/kg). Dosen och doseringsintervallen bör även här anpassas efter det kirurgiska ingreppets förlopp.

Användning som analgetikum vid intensivvård

Fentanyl ges i individuella doser som smärtlindring till ventilerade patienter i intensivvård och avpassas dels efter graden av smärta, dels efter annan samtidig medicinering. Den vanliga initialdosen är 50–100 mikrogram i.v. (0,7–1,4 mikrog/kg) men dosen kan också vara högre efter behov. Efter initialdosen övergår man vanligtvis till infusionsdosering; dropphastighet 25–125 mikrogram fentanyl per timme (0,35–1,8 mikrog/kg/timme).

Dosering hos barn

För barn från 12 till 17 år följes doseringschemat för vuxna.

För barn från 2 till 11 år är den vanliga doseringsrekommendationen följande:

	Ålder i år	Initialdos i mikrogram/kg	Tilläggsdos i mikrogram/kg
Spontan andning	2–11	1–3	1–1,25
Assisterad ventilation	2–11	1–3	1–1,25

Användning hos barn:

Analgesi under operation, förstärkning av anestesi hos patienter med spontan andning:

Hos barn med spontan andning bör metoder som omfattar analgesi användas enbart som en del av en analgesimetod, eller ges som en del av sedation-/analgesimetoden. Personalen skall vara erfaren och arbeta i en omgivning där intubationskrävande plötslig stelhet i bröstkorget eller apné som kräver understöd av andningen kan behandlas.

Användning hos äldre och patienter med nedsatt allmäntillstånd

Initialdosen bör minskas hos äldre patienter samt hos patienter med nedsatt allmänstillstånd. Effekten av initialdosen måste beaktas då man bestämmer efterföljande doser.

Användning hos patienter vid långvarig opioidadministrering

Det kan vara motiverat att höja fentanyldosen vid långvarig opioidmedicinering eller till opioidmissbrukare.

Användning hos patienter med andra sjukdomar

Om patienten har någon av följande sjukdomar bör fentanyldosen anpassas ytterst försiktigt:

- okompenserad hypotyreos
- lungsjukdom, speciellt sådan som sänker lungkapaciteten
- alkoholmissbruk
- lever- eller njurinsufficiens

Försiktighet krävs vid administrering av fentanyl till patienter med binjureinsufficiens, vid prostatahypertrofi, porfyri eller bradyarytmi.

I alla dessa fall, utom vid alkoholmissbruk, kan det vara nödvändigt att minska dosen. Vid alkoholmissbruk kan det vara nödvändigt att minska eller höja dosen.

Förlängd postoperativ observation rekommenderas för dessa patienter.

Doseringssätt och doseringstid

Fentanyl injiceras långsamt (1–2 minuter) i.v. och, om nödvändigt, tillsammans med ett neuroleptikum (helst droperidol). Inom anestesi beror doseringstiden på det kirurgiska ingreppets längd. Vid smärtlindring hos patienter som intensivvårdas bör doseringstiden bestämmas både utifrån hur länge smärtan varar och dess intensitet hos patienten.

Innehavare av godkännande för försäljning

hameln pharma plus gmbh
Langes Feld 13
31789 Hameln
Tyskland