

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Fentanyl 50 mikrog/ml injektioneste, liuos

fentanyyli

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle 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 haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Fentanyl on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Fentanyliä
3. Miten Fentanyliä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Fentanylin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Fentanyl on ja mihin sitä käytetään

Fentanyyli on tehokas opioidiryhmän kipulääke.

Fentanyl-injektionestettä käytetään:

- kipulääkkeenä yleis- ja paikallisanestesian induktiossa ja ylläpidossa
- anestesian esilääkityksenä.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Fentanyliä

Älä käytä Fentanyliä

- jos olet allerginen fentanyylille, tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6) tai jollekin muulle opioidiryhmän kipulääkkeelle
- jos sinulla on pienentynyt veritilavuus (hypovolemia) ja matala verenpaine
- jos sinulla on hengitysvajaus
- jos sinulla on kohonnut aivopaine.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Fentanyliä.

- jos sinulla on epätasapainossa oleva kilpirauhasen vajaatoiminta
- jos sinulla on jokin keuhkosairaus
- jos hengitystoimintasi on alentunut
- jos sinulla on maksan tai munuaisten vajaatoiminta
- jos sinulla on myasthenia gravis (lihassairaus).
- käytät nk. serotonergisiä lääkkeitä masennuksen hoitoon (ks. lisätietoja kohdasta Muut lääkevalmisteet ja Fentanyl sekä alkoholi)
- jos olet raskaana, saatat tulla raskaaksi tai imetät (lisätietoja on kohdassa Raskaus ja imetys)

- jos olet tai joku perheenjäsenesi on koskaan väärinkäyttänyt alkoholia, reseptilääkkeitä tai laittomia huumeita tai ollut riippuvainen niistä ("addiktio").
- jos tupakoit
- jos sinulla on joskus ollut mielialahäiriöitä (masennusta, ahdistuneisuutta tai persoonallisuushäiriö) tai psykiatri on hoitanut sinua muiden mielenterveysongelmien vuoksi.

Opioidikipulääkkeiden toistuva käyttö voi heikentää lääkkeen tehoa (kun elimistösi tottuu lääkkeeseen). Se voi myös johtaa riippuvuuteen ja väärinkäyttöön, mikä voi johtaa hengenvaaralliseen yliannostukseen. Jos epäilet, että saatat tulla riippuvaiseksi Fentanyl-valmisteesta, on tärkeää keskustella siitä lääkärin kanssa.

Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos tunnet kipua herkemmin huolimatta siitä, että käytät yhä suurempia annoksia (hyperalgesia). Lääkäri päättää, onko annostasi syytä muuttaa vai kannattaako sinun lopettaa tämän lääkkeen käyttö.

Hoidon lopettamisen yhteydessä voi ilmaantua vieroitusoireita. Jos sinulla esiintyy tällaista, kerro siitä lääkärille tai sairaanhoitajalle (ks. myös kohta 4 Mahdolliset haittavaikutukset).

Muut lääkevalmisteet ja Fentanyl sekä alkoholi

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

On erityisen tärkeää kertoa lääkärille, jos käytät jotain seuraavassa luetelluista lääkkeistä:

- Fentanyl-valmisteen ja keskushermostoa lamaavien sedatiivisten lääkkeiden, kuten bentsodiatsepiinien ja vastaavanlaisten lääkkeiden samanaikainen käyttö lisää uneliaisuuden, hengitysvaikeuksien (hengityslaman) ja kooman riskiä, ja se voi olla henkeä uhkaavaa. Sen vuoksi samanaikaista käyttöä voidaan harkita vain, jos muut hoitovaihtoehdot eivät ole mahdollisia. Jos käytät voimakkaita kipulääkkeitä tai keskushermostoa lamaavia lääkkeitä (esimerkiksi unilääkkeitä, rauhoittavia lääkkeitä, psyykkisten sairauksien hoitoon käytettäviä lääkkeitä, alkoholia, joitakin laittomia huumausaineita), kerro siitä lääkärille, koska Fentanyl-annosta ja samanaikaisen hoidon kesto saattaa olla tarpeen rajoittaa. Tämä koskee myös, jos sinulle annetaan voimakkaita kipulääkkeitä tai muita keskushermostoa lamaavia lääkkeitä sen jälkeen, kun olet saanut Fentanyliä leikkauksen aikana, sillä kipulääkkeen tai toisen keskushermostoa lamaavan lääkkeen annosta ja samanaikaisen hoidon kesto voi olla tarpeen rajoittaa vakavien haittavaikutusten riskin pienentämiseksi. Tällaisia voivat olla hengitysvaikeudet, hidas tai pinnallinen hengitys, voimakas uneliaisuus ja tietoisuuden aleneminen, kooma ja kuolema. Voi olla hyödyllistä kertoa läheisillesi yllä kuvatuista sedatiivisten lääkkeiden kanssa samanaikaiseen käyttöön liittyvistä oireista ja merkeistä. On otettava yhteys lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu tällaisia oireita.
- ritonaviiri (ja muut samantyyppiset HIV-lääkkeet) tai sieni-infektioiden hoitoon tarkoitetut lääkkeet (esimerkiksi flukonatsoli ja vorikonatsoli). Jos käytät näitä lääkevalmisteita samanaikaisesti Fentanyl-hoidon kanssa, lääkäri voi muuttaa Fentanyl-annostasi.
- gabapentiini tai pregabaliini (kipulääkkeitä hermokipuun)

Masennuslääkkeitä, joita kutsutaan serotoniinin takaisinoton estäjiksi (SSRI-lääkkeiksi), serotoniinin ja noradrenaliinin takaisinoton estäjiksi (SNRI-lääkkeiksi) tai monoamiinioksidaasin estäjiksi (MAO:n estäjiksi). Lääkehoitoa määräävän lääkärin on oltava tietoinen, jos käytät näitä lääkkeitä, koska niiden käyttö yhdessä Fentanylin kanssa saattaa suurentaa mahdollisesti hengenvaarallisen serotoniinioireyhtymän riskiä. Tämän oireyhtymän oireita voivat olla esimerkiksi levottomuus, aistiharhat, kooma, nopea sydämen syketiheys, verenpaineen muutokset, kuume, refleksien kiihtyneisyys, liikkeiden koordinaatiohäiriöt, jäykkyys, pahoinvointi, oksentelu ja ripuli. MAO:n estäjien käyttö tulisi lopettaa kaksi viikkoa ennen Fentanylin antoa

Raskaus ja imetys

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

Jos naiset saavat tätä lääkettä raskaana ollessaan, vastasyntyneillä on olemassa vastasyntyneiden vieroitusoireyhtymän riski.

Fentanylin käytön turvallisuudesta raskauden aikana ei ole toistaiseksi riittävästi tietoa. Lääkärisi päättää voidaanko sinulle antaa Fentanyl-hoitoa raskauden aikana.

Fentanylin antoa ei suositella synnytyksen (tai keisarileikkauksen) aikana, koska lääke läpäisee istukan ja sikiön hengityskeskus on erityisen altis opioidien vaikutukselle.

Fentanyyli erittyy äidinmaitoon. Tämän vuoksi imettämistä ei suositella 24 tuntiin lääkkeen antamisesta. Älä käytä 24 tunnin kuluessa Fentanyl-valmisteen annon jälkeen pumpattua rintamaitoa. Keskustele lääkärisi kanssa imettämisestä Fentanyl-hoidon aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Älä aja tai käytä mitään työvälineitä tai koneita, koska Fentanyl-valmiste saattaa vaikuttaa haitallisesti ajokykyyn ja tarkkuutta vaativiin toimiin. Autolla ajo ja koneiden käyttö on sallittua vasta, kun lääkkeen antamisesta on kulunut riittävästi aikaa (vähintään 24 tuntia).

FENTANYL sisältää natriumia

FENTANYL 2 ml: n ampulli: Tämä lääke sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) 2 ml: n ampullia kohti, eli se on olennaisesti natriumiton.

FENTANYL 10 ml ampulli: Tämä lääke sisältää 35,4 mg natriumia (ruoanlaitto-/ruokasuolan pääkomponentti) kussakin 10 ml: n ampullissa. Tämä vastaa 1,8 % aikuisen suositellusta päivittäisestä enimmäisannoksesta.

3. Miten Fentanyliä käytetään

Annostus on yksilöllinen ja määräytyy potilaan iän, painon, fyysisen kunnon, terveydentilan, muiden lääkkeiden käytön sekä kirurgisen toimenpiteen ja anestesian laadun perusteella. Fentanyl annetaan laskimoon.

Jos käytät enemmän Fentanyliä kuin sinun pitäisi

Käänny välittömästi lääkärin tai hoitajan puoleen, jos arvelet saaneesi liian suuren annoksen Fentanyliä. Fentanylin yliannostuksesta voi seurata aivotoiminnan häiriö (tunnetaan nimellä toksinen leukoenkefalopatia)

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Fentanylin mahdolliset haittavaikutukset ilmenevät pääasiassa fentanyylin käytön yhteydessä ja välittömästi sen jälkeen. Tämän vuoksi hoitohenkilökunta seuraa vointiasi myös toimenpiteen jälkeen.

Kliinisissä lääketutkimuksissa yleisimmin raportoituja haittavaikutuksia (esiintyvyys $\geq 5\%$) olivat pahoinvointi, oksentelu, lihasjäykkyys, verenpaineen lasku, verenpaineen nousu, sydämen harvalyöntisyys ja sedaatio.

Fentanylin käyttäminen samanaikaisesti tiettyjen masennuslääkkeiden kanssa saattaa suurentaa serotoniinioireyhtymän riskiä (ks. kohta 2).

Fentanylin käytön yhteydessä on ilmoitettu myös seuraavia haittavaikutuksia:

Yleiset haittavaikutukset (1–10:llä käyttäjällä 100:sta)

- liikehäiriö
- heitehuimaus
- näköhäiriö
- nopea tai epäsäännöllinen sydämensyke
- laskimokipu
- hengityskatkos, hengitysteiden tai kurkunpään kouristus
- allerginen ihottuma
- leikkauksenjälkeinen sekavuus, nukutuksen aiheuttama neurologinen komplikaatio.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (1–10:llä käyttäjällä 1 000:sta)

- hyvänolontunne
- päänsärky
- laskimotulehdus
- verenpaineen vaihtelu
- kiihtynyt hengitys (hyperventilaatio)
- hikka
- vilunväristykset
- alilämpöisyys
- nukutuksen aiheuttama hengitysteiden komplikaatio
- leikkauksenjälkeinen levottomuus
- toimenpiteen aiheuttama komplikaatio.

Esiintyvyys tuntematon (saatavilla oleva tieto ei riitä arviointiin)

- yliherkkyys, jonka oireita voivat olla nokkosihottuma, kutina, hengenahdistus tai kasvojen turpoaminen. Jos sinulla ilmaantuu tällaisia oireita, ilmoita niistä heti lääkärillesi.
- kouristukset
- tajunnanmenetys
- lihasnykäykset
- sydänpysähdys
- hengityspysähdys
- kutina.
- sekavuustila (eli delirium, jonka oireita voivat olla seuraavien yhdistelmä: kiihtyneisyys, levottomuus, ajan ja paikan tajun hämärtyminen, sekavuus, pelot, epätodellisten asioiden näkeminen tai kuuleminen, unihäiriöt, painajaiset)
- vieroitusoireyhtymän oireet (voivat ilmetä seuraavina haittavaikutuksina: pahoinvointi, oksentelu, ripuli, ahdistuneisuus, vilunväristykset, vapina ja hikoilu).

Fentanyylin ja neuroleptin yhteiskäytössä on raportoitu seuraavia haittavaikutuksia: vilunväreet ja hytinä, rauhattomuus, leikkauksen jälkeiset aistiharhat ja ekstrapyramidaaliset oireet.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset 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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Fentanylin säilyttäminen

Pidä ampulli ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä Fentanyl-valmistetta, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä.

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.
1 ml Fentanyl-injektionestettä sisältää fentanyylisitraattia, joka vastaa 50 mikrog fentanyyliä.
- Muut aineet ovat natriumkloridi ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Fentanyl injektioneste, liuos on kirkas, väritön neste.

Fentanyl 50 mikrog/ml injektioneste, liuoksesta on saatavilla pakkauskoot 5 x 2 ml ja 5 x 10 ml lasiampullit.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Piramal Critical Care B.V.

Rouboslaan 32, 2252 TR

Voorschoten

Alankomaat

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 23.05.2023

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

1. Annostus ja antotapa

Annostus on yksilöllinen ja määräytyy potilaan iän, painon, fyysisen kunnon, terveydentilan, muiden lääkkeiden käytön sekä kirurgisen toimenpiteen ja anestesian laadun perusteella.

Bradykardian välttämiseksi suositellaan pientä antikolinergiannosta laskimoon välittömästi ennen induktiota.

Käyttö analgeettina yleisanestesiassa:

Pieni annos: 2–3 mikrog/kg yhdessä induktioaineen ja lihasrelaksantin kanssa saa tavallisesti aikaan riittävän analgesian ja vähentää esimerkiksi intubaation ja lyhytkestoisen (alle 30 min) kirurgian aiheuttamia hemodynaamisia muutoksia. Pidempikestoisen kirurgisen toimenpiteen aikana 30–45 minuutin välein annettu Fentanyl annostuksella 1–2 mikrog/kg ilokaasun tai happi-anesteettiseoksen sekä lihasrelaksantin kanssa on tavallisesti riittävä annos pitämään leikkauksen aiheuttamat hemodynaamiset muutokset vähäisinä.

Keskisuuri annos: Keskisuurissa kirurgisissa toimenpiteissä tarvitaan yleensä suurempia fentanyyliannoksia. Analgesian aikaansaamiseksi ja leikkausstressin vähentämiseksi 2–5 mikrog/kg 30–45 minuutin välein on tavallisesti riittävä annos, jos anestesian ylläpitoon käytetään ainoastaan ilokaasua ja lihasrelaksanttia. Koska Fentanylin kipua lievittävän ja hengitystä lamaavan vaikutuksen kesto on riippuvainen annoksen suuruudesta, keskisuuria annoksia käytettäessä potilaan huolellinen tarkkailu ja tarvittaessa hengityksen avustaminen ovat tarpeen leikkauksen jälkeen. Viivästyneen hengityslaman mahdollisuus on huomioitava.

Suuri annos: Anestesian induktioon voidaan käyttää 20–50 mikrog/kg suurissa, pitkäkestoisissa kirurgisissa toimenpiteissä (esim. sydänkirurgia), jolloin stressivaste olisi haitallinen potilaan hyvinvoinnin kannalta. Riittävän analgesian ja mahdollisimman vähäisten hemodynaamisten muutosten kannalta jatkoannokset ovat 5–20 mikrog/kg/h. Annoksen suuruus riippuu kirurgian vaikeusasteesta ja fentanyylin kanssa mahdollisesti käytetyistä muista anesteeteista. Näin suuria annoksia käytettäessä on tuettava potilaan hengitystä ja häntä on tarkkailtava tehohoitoyksikössä useita tunteja leikkauksen jälkeen.

Iäkkäät potilaat:

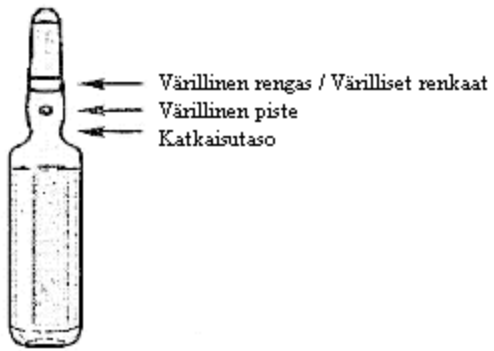
Fentanylin annostusta on vähennettävä iäkkäille (yli 65-vuotiaille) ja huonokuntoisille potilaille. Jatkoannosten määrittämisessä tulee ottaa huomioon aloitusannoksen vaikutus.

Lapset:

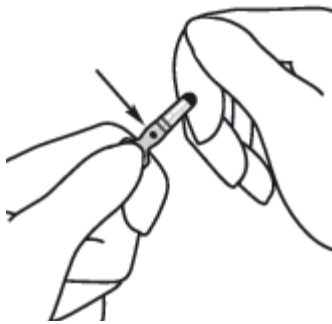
Induktioon ja ylläpitoon 2–12-vuotiaille lapsille suositellaan annosta 2–3 mikrog/kg. Jatkoannokset 1–2 mikrog/kg 30–45 minuutin välein.

Fentanyl annetaan laskimoon (iv). Injisoitavaa liuosta ei saa sekoittaa muihin lääkevalmisteisiin. Fentanyl 50 mikrog/ml -injektioneste voidaan sekoittaa natriumkloridi- tai glukoosi-infuusionesteisiin. Tällaiset liuokset ovat yhteensopivia muovisten infuusiolaitteiden kanssa. Liuokset on käytettävä välittömästi.

Käytä suojäkäsineitä ampullia avatessasi.



Pidä ampullia peukalon ja etusormen välissä niin, että ampullin kärki jää vapaaksi.



Tartu toisella kädellä kiinni ampullin kärjestä niin, että ampullin kaula on etusormeaa vasten ja peukalo värillisessä pisteessä ja värillisten renkaiden/värillisen renkaan päällä.



Pidä peukalo pisteen päällä ja katkaise ampullin kaula terävällä liikkeellä. Pidä samalla toisella kädellä tiukasti kiinni ampullin alaosasta.



Jos valmistetta pääsee vahingossa iholle, alue on huuhdeltava vedellä. Vältä saippuan, alkoholin tai muiden ihoa kemiallisesti tai fysikaalisesti mahdollisesti vaurioittavien puhdistusaineiden käyttöä.

2. Yliannostus

Oireet: Fentanyylin yliannos ilmenee lääkkeen farmakologisten vaikutusten voimistumisena. Vaikeusasteeltaan harventuneesta hengitystiheydestä (bradypnea) aina hengityksen pysähtymiseen (apnea) saakka vaihtelevaa hengityslamaa saattaa esiintyä.

Hoito: Jos potilaalla on hengityslama tai hengityspysähdys, hänelle annetaan happea ja hänen hengitystään avustetaan. Jotakin spesifistä opioidiantagonistia, kuten naloksonia, käytetään tarpeen mukaan kontrolloimaan hengityslamaa, mikä ei kuitenkaan sulje pois muita välittömämpiä hoitotoimenpiteitä. Hengityslama saattaa kestää kauemmin kuin vasta-aineen vaikutus, joten lisäannos antagonistia saattaa olla tarpeen.

Jos hengityslamaan liittyy lihasjäykkyyttä, hengityksen avustaminen voi vaatia lihasrelaksantin antamista suonensisäisesti. Tällöin potilaan hengitystä on avustettava, kunnes potilaan oma hengitys on riittävä.

Potilasta on tarkkailtava huolellisesti ja huolehdittava riittävästä nesteen saamisesta ja ruumiinlämmön ylläpidosta. Jos potilaan verenpaine on matala ja tila pitkittyy, pienentyneen veritilavuuden mahdollisuus on otettava huomioon. Todettu hypovolemia on korjattava asianmukaisella suonensisäisellä nestehoidolla.

3. Säilyttäminen

Pidä ampulli ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä Fentanyl-valmistetta, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä.

Käyttämätön lääke on hävitettävä asianmukaisesti.

Bipacksedel: Information till användaren

Fentanyl 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 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.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Fentanyl är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder 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 är ett effektivt smärtstillande medel som tillhör gruppen opioider.

Fentanyl injektionsvätska används

- som smärtstillande läkemedel för induktion och underhåll av anestesi
- som premedicinering inför anestesi.

2. Vad du behöver veta innan du använder Fentanyl

Använd inte Fentanyl:

om du är allergisk mot fentanyl, något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6) eller mot något annat smärtstillande läkemedel i opioidgruppen
om du har minskad blodvolym (hypovolemi) och lågt blodtryck
om du har nedsatt andningsfunktion
om du har förhöjt intrakraniellt tryck.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Fentanyl:

- om du har obehandlad nedsatt sköldkörtelfunktion
- om du har någon lungsjukdom
- om du har nedsatt andningsfunktion
- om du har nedsatt lever- eller njurfunktion
- om du har myasthenia gravis (en muskelsjukdom)
- om du använder så kallade serotonerga läkemedel för att behandla depression (mer information finns under Andra läkemedel och Fentanyl och alkohol)
- om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller ammar (se Graviditet och amning för mer information)

- om du eller någon i din familj någonsin har missbrukat eller varit beroende av alkohol, receptbelagda läkemedel eller olagliga droger ("beroende")
- om du är rökare
- om du någon gång har haft problem med sinnesstämningen (depression, ångest eller personlighetsstörning) eller om du har behandlats av en psykiater för annan psykisk sjukdom.
- Upprepad användning av smärtstillande opioider kan leda till att läkemedlet blir mindre effektivt (du blir van vid det). Det kan också leda till beroende och missbruk som kan leda till livshotande överdosering. Om du tror att du håller på att bli beroende av Fentanyl är det viktigt att du talar med läkare.
-
- Tala om för din läkare eller sjuksköterska om du är mer känslig för smärta trots att du tar högre och högre doser (hyperalgesi). Din läkare kommer att avgöra om din dos behöver ändras eller om du ska sluta ta detta läkemedel.
-
- Om behandlingen avbryts kan abstinenssymtom förekomma. Tala om för läkare eller sjuksköterska om du tror att detta händer dig (se även avsnitt 4. Eventuella biverkningar).

Andra läkemedel och Fentanyl och alkohol

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

Det är speciellt viktigt att du talar om för läkaren om du använder något av följande läkemedel:

- Samtidig användning av Fentanyl och sedativa CNS-depressiva läkemedel ökar risken för sömnhet, andningssvårigheter (andningsdepression) och koma vilket kan vara livshotande. På grund av detta bör samtidig användning endast övervägas när andra behandlingsalternativ inte är möjliga. Om du tar starka smärtstillande läkemedel eller CNS-depressiva medel (t.ex. sömnmedel, lugnande medel, läkemedel mot psykiska störningar, alkohol, vissa olagliga droger) berätta för läkaren, eftersom dosen och behandlingstiden av Fentanyl bör begränsas. Om du får starka smärtstillande läkemedel eller andra CNS-depressiva medel efter att ha fått Fentanyl under en operation kan även dosen och behandlingstiden av det smärtstillande läkemedlet eller det CNS-depressiva medlet behöva gränsas för att minska risken för allvarliga biverkningar såsom andningssvårigheter (med långsam eller ytlig andning), svår dåsighet och sänkt medvetande, koma och död. Det kan vara bra att informera vänner eller anhöriga om riskerna som är beskrivna ovan. Läkaren måste kontaktas om du får dessa symtom.
- ritonavir (och andra HIV-läkemedel av samma typ) och läkemedel mot svampinfektioner (t.ex. flukonazol och vorikonazol). Om dessa läkemedel används under behandlingen med Fentanyl kan läkaren ändra din dos av Fentanyl
- gabapentin eller pregabalin (smärtstillande medel mot nervsmärta)
- läkemedel mot depression, så kallade selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI), serotonin - noradrenalinåterupptagshämmare (SNRI) eller monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare). Förskrivaren måste få veta om du använder något av dessa läkemedel eftersom deras kombination med Fentanyl kan öka risken för serotoninerg syndrom, ett möjligt livshotande tillstånd. Symtom på detta tillstånd kan t.ex. vara oro, hallucinationer, koma, onormalt snabb puls, förändrat blodtryck, feber, ökade reflexer, okoordinerade rörelser, stelhet, illamående, kräkningar och diarré. Användningen av MAO-hämmare bör avbrytas två veckor före behandling med 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.

Om kvinnor får detta läkemedel medan de är gravida finns det en risk för neonatal abstinenssyndrom hos nyfödda.

Tillsvidare finns det inte tillräckliga uppgifter gällande säkerheten av fentanyl under graviditeten. Din läkare beslutar om användning av Fentanyl under graviditet.

Fentanyl rekommenderas inte för administrering vid förlossning (eller kejsarsnitt) eftersom läkemedlet passerar placentan och fostrets andningscentrum är särskilt känsligt för opioidernas inverkan.

Fentanyl passerar över i modersmjölken. Amning rekommenderas därför inte under 24 timmar efter administrering av läkemedlet. Använd inte bröstmjolk som pumpas ut under 24 timmar efter administrering av Fentanyl. Diskutera med läkaren om amning under behandlingen med Fentanyl.

Körförmåga och användning av maskiner

Du ska inte köra bil eller använda några verktyg eller maskiner, eftersom Fentanyl kan ha en skadlig inverkan på körförmågan och förmågan att utföra precisionsbetonat arbete. Bilkörning och användning av maskiner är tillåtet först när tillräcklig tid (minst 24 timmar) har förflutit efter administreringen.

Fentanyl innehåller natrium

För FENTANYL 2 ml ampull: Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per 2 ml ampull, det vill säga väsentligen ”natriumfritt”.

För FENTANYL 10 ml ampull: Detta läkemedel innehåller 35,4 mg natrium (huvudkomponent i matlagning/bordsalt) i varje 10 ml ampull. Detta motsvarar 1,8 % av det rekommenderade maximala dagliga intaget av natrium för en vuxen.

3. Hur du använder Fentanyl

Doseringen är individuell och beror på patientens ålder, vikt, allmäntillstånd, bakomliggande sjukdomar, samtidig användning av andra läkemedel samt typen av ingrepp och anestesi. Fentanyl ges intravenöst.

Om du har använt för stor mängd av Fentanyl

Kontakta omedelbart läkare eller skötare, om du misstänker att du har fått för stor mängd av Fentanyl. Överdoser av fentanyl kan leda till hjärnsjukdom (som kallas toxisk leukoencefalopati).

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

4. Eventuella biverkningar

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

Eventuella biverkningar av Fentanyl uppträder huvudsakligen i samband med eller omedelbart efter användningen av Fentanyl. Därför följer vårdpersonalen ditt hälsotillstånd även efter ingreppet.

I kliniska prövningar har de oftast rapporterade biverkningarna (förekomst $\geq 5\%$) varit illamående, kräkningar, muskelstelhet, blodtryckssänkning, blodtryckshöjning, långsam hjärtverksamhet och sedation.

Samtidig användning av Fentanyl och vissa läkemedel mot depression kan öka risken för serotonergt syndrom (se avsnitt 2).

Följande biverkningar har också rapporterats i samband med användning av Fentanyl:

Vanliga biverkningar (1–10 användare av 100)

- rörelsestörning
- svindel
- synstörning
- snabb eller oregelbunden puls
- vensmärta
- andningsstillestånd, kramp i luftvägarna eller struphuvudet
- allergiskt hudutslag
- postoperativ förvirring, neurologisk komplikation orsakad av narkosen.

Mindre vanliga biverkningar (1–10 användare av 1000)

- eufori
- huvudvärk
- veninflammation
- fluktuerande blodtryck
- för snabb andning (hyperventilation)
- hicka
- frossbrytningar
- nedsatt kroppstemperatur
- komplikation i luftvägarna orsakad av narkos
- postoperativ rastlöshet
- komplikation orsakad av ingreppet.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- överkänslighet, vars symtom kan vara nässelutslag, klåda, andnöd eller svullnad i ansiktet. Om du får något av dessa symtom, kontakta omedelbart din läkare.
- kramper
- medvetslöshet
- muskelryckningar
- hjärtstillestånd
- andningsstillestånd
- klåda.
- delirium (symtomen kan innefatta en kombination av oro, rastlöshet, desorientering, förvirring, rädsla, se och höra saker som inte finns, sömnstörning, mardrömmar).
- symtom på abstinenssyndrom (kan yttra sig som följande biverkningar: illamående, kräkningar, diarré, oro, frossa, skakningar och svettningar).

Samtidig användning av fentanyl och ett neuroleptikum har rapporterats ge följande biverkningar: frossbrytningar och skälningar, rastlöshet och hallucinationer efter operationen, extrapyramidala symtom.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare 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

00034 FIMEA

5. Hur Fentanyl ska förvaras

Förvara ampullen i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte detta läkemedel om du märker synliga förändringar i läkemedlets utseende.

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.
1 ml Fentanyl injektionsvätska innehåller fentanylcitrat motsvarande 50 mikrogram fentanyl.
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Fentanyl injektionsvätska, lösning är en klar, färglös vätska.

Fentanyl 50 mikrog/ml injektionsvätska, lösning levereras i förpackningar om 5 x 2 ml och 5 x 10 ml glasampuller.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Piramal Critical Care B.V.
Rouboslaan 32 , 2252 TR
Voorschoten
Nederländerna

Denna bipacksedel ändrades senast 23.05.2023

--

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

1. Dosering och administreringsätt

Doseringen är individuell och beror på patientens ålder, vikt, allmäntillstånd, bakomliggande sjukdomar, samtidig användning av andra läkemedel samt typen av ingrepp och anestesi.

För att undvika långsam hjärtverksamhet rekommenderas intravenös tillförsel av en liten dos av ett antikolinergikum strax före induktionen.

Som analgetikum vid narkos:

Låg dos: 2–3 mikrog/kg i samband med induktionsmedel och muskelrelaxerande medel ger ofta tillräcklig analgesi och minskar hemodynamiska förändringar som förorsakas av t.ex. intubation och kortvarig (högst 30 min.) kirurgi. Vid längre kirurgiska ingrepp är en fentanyl dos på 1–2 mikrog/kg given med 30–45 minuters mellanrum tillsammans med lustgas eller syrgasblandning samt muskelrelaxerande medel i allmänhet en tillräcklig dos för att minimera de hemodynamiska förändringar som orsakas av operationen.

Medelstor dos: Vid medelstora kirurgiska ingrepp behövs vanligen större fentanyl doser. För att uppnå analgesi och för att minska operationsstress är en dos på 2–5 mikrog/kg med 30–45 minuters mellanrum i allmänhet tillräcklig om anestesi underhålls med endast lustgas och muskelrelaxerande medel.

Eftersom varaktigheten av Fentanyls smärtstillande och andningsförlamande effekt beror på dosstorleken, bör man vid användning av medelstora doser noga övervaka patienten och vid behov assistera andningen efter operationen. Möjligheten till fördröjd andningsdepression bör beaktas.

Hög dos: 20–50 mikrog/kg kan användas till anestesiinduktion vid stora, långa kirurgiska ingrepp (t.ex. hjärtkirurgi) då en stressrespons skulle vara skadlig för patientens välmående. Fortsatt dosering som ger tillräcklig analgesi men möjligast små hemodynamiska förändringar varierar mellan 5 och 20 mikrog/kg/h. Dosstorleken beror på ingreppets svårighetsgrad och andra anestetika som eventuellt används tillsammans med fentanyl. Vid användning av så här höga doser ska andningen assisteras och patienten skall övervakas på intensivvårdsavdelningen i flera timmar efter operationen.

Äldre patienter:

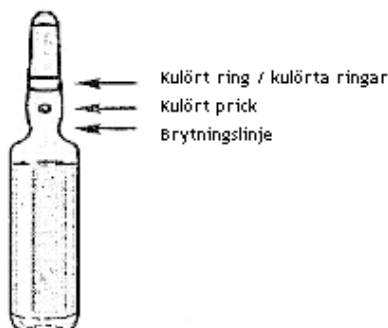
För äldre (över 65 år) och patienter med nedsatt allmäntillstånd skall lägre fentanyl doser användas. Vid bestämning av de fortsatta doserna ska effekten av den inledande dosen tas i beaktande.

Barn:

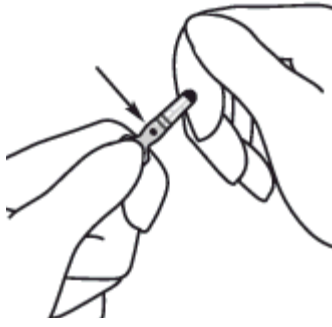
För induktion och underhåll hos barn i åldern 2–12 år rekommenderas en dos på 2–3 mikrog/kg. Ytterligare doser på 1–2 mikrog/kg ges med 30–45 minuters mellanrum.

Fentanyl administreras intravenöst (i.v.). Lösningen som injiceras får inte blandas med andra läkemedel. Fentanyl 50 mikrog/ml injektionsvätska kan spädas med natriumklorid- eller glukosinfusionsvätskor. För dessa blandningar kan infusionsutrustning av plast användas. Blandningarna bör användas omedelbart.

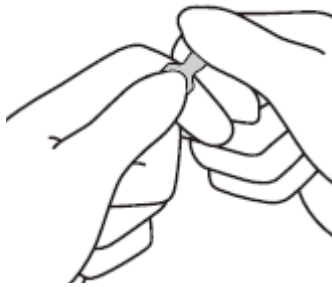
Använd skyddshandskar vid öppnandet av ampullen.



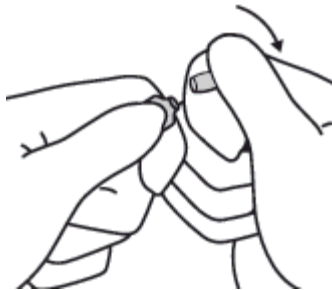
Håll ampullen mellan tummen och pekfingret så att toppen på ampullen blir fri.



Håll i ampullen med andra handen så att ampullens hals är mot pekfingeret, och tummen i den kulörta pricken och på de kulörta ringarna/den kulörta ringen.



Håll tummen på pricken och bryt av spetsen från ampullens topp med en skarp rörelse. Håll samtidigt med andra handen i ampullens nedre del.



Om preparatet av misstag kommer i kontakt med huden, skölj området med vatten. Undvik att använda tvål, alkohol eller andra rengöringsmedel som kan ge huden kemiska eller fysikaliska skador.

2. Överdoserig

Symtom och tecken: Överdoserig av fentanyl manifesterar sig som en förstärkning av de farmakologiska effekterna. Andningsdepression som kan variera från sänkt andningsfrekvens (bradypnea) till andningsstillestånd (apné) kan förekomma.

Behandling: Om patienten har andningsdepression eller andningsstillestånd ges syrgastillskott och andningen assisteras. En specifik opioidantagonist, såsom naloxon ska användas vid behov för att kontrollera andningsdepression, men detta utesluter dock inte mera omedelbara motåtgärder. Andningsdepressionen kan vara längre än antagonistens effekt varför det kan vara nödvändigt att ge extra antagonisttillskott.

Om det förekommer muskelrigiditet i samband med andningsdepressionen kan kontrollerad andning kräva intravenös administrering av muskelrelaxerande medel. I sådana situationer bör andningen assisteras tills patientens egen andning är tillräcklig.

Patienten måste övervakas noggrant och man behöver se till att patienten får tillräckligt med vätska och att kroppstemperaturen uppehålls. Ifall patienten har lågt blodtryck och tillståndet inte avtar bör man ta i beaktande att det kan vara fråga om minskad blodvolym. Konstaterad hypovolemi ska korrigeras med ändamålsenlig intravenös vätskebehandling.

3. Förvaring

Förvara ampullen i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte detta läkemedel om du märker synliga förändringar i läkemedlets utseende.

Ej använt läkemedel skall kasseras enligt gällande anvisningar.