

Bipacksedel: Information till användaren

Fentanyl B. Braun 50 mikrogram/ml injektionsvätska, lösning

fentanyl

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får 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.
- 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 B. Braun är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Fentanyl B. Braun
3. Hur du använder Fentanyl B. Braun
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Fentanyl B. Braun ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Fentanyl B. Braun är och vad det används för

Fentanyl B. Braun är ett läkemedel som används för att förebygga eller lindra stark smärta. Det tillhör en grupp läkemedel som kallas opioidanalgetika.

Detta läkemedel används tillsammans med andra läkemedel för smärtlindring eller bedövning i samband med olika typer av kirurgi.

Det används även hos patienter som får mekaniskt assisterad andning på intensivvårdsenheter.

Fentanyl som finns i Fentanyl B Braun kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du får Fentanyl B. Braun

Du ska inte ges Fentanyl B. Braun:

- om du är allergisk mot fentanyl eller motsvarande läkemedel (s.k. opioider) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du får Fentanyl B. Braun.

Läkaren kommer att iaktta särskild försiktighet:

- om du har försämrad andningsfunktion eller om du har en svår sjukdom i andningsvägarna (t.ex. svår astma eller svår luftrörskatarr)
- om du har störningar i andningscentrum (del av hjärnan som reglerar andningen) eller hjärnfunktionen
- om du har en viss typ av tumör (feokromocytom)
- om du har förhöjt tryck i hjärnan
- om du har lågt blodtryck eller otillräcklig vätskevolym (hypovolemi)
- om du har någon sjukdom i gallgångarna (detta kan leda till en ökning av trycket i gallgångarna eller kramper i Oddis sfinkter)
- om du har förträngning i tarmen och en inflammatorisk tarmsjukdom
- om du har en svår muskelsjukdom som kallas myasthenia gravis
- hos barn under 2 år.

Tala med läkare:

- om du eller någon i din familj någon gång missbrukat eller varit beroende av alkohol, receptbelagda läkemedel eller olagliga droger.
- om du röker.
- 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.
- om du även använder vissa läkemedel mot depression som kallas selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI), serotonin-noradrenalinåterupptagshämmare (SNRI) eller monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) eftersom dessa kan öka risken för ett tillstånd som kallas serotoninerg syndrom.

Läkaren kommer att vara särskilt noga vid uträkning av fentanyl dosen och kan övervaka dig under en längre tid om du:

- har nedsatt sköldkörtelfunktion
- har lungsjukdom
- har ökning av antalet normala celler i prostatan (prostataförstoring)
- har nedsatt lever- eller njurfunktion
- tidigare har behandlats med opioider under en längre tid eller har missbrukat opioider
- lider av alkoholism.

Innan och medan behandling med Fentanyl B. Braun ges kommer läkaren att se till att det finns tillgång till utrustning för akutvård (inklusive motgift) och för återupplivning. Läkaren kommer även att uppmärksamma följande:

- Ditt blodtryck kan stiga eller sjunka efter en injektion med fentanyl. Du kan behöva lämplig vård för att upprätthålla normalt och stabilt blodtryck.
- Din hjärtrytm kan bli snabb eller mycket långsam (t.o.m. hjärtstillestånd kan uppstå). Vid behov kan du ges läkemedel eller lämplig vård för att återställa eller upprätthålla normal hjärtfunktion.
- Även din andning kommer att övervakas. Om andningsdepression uppstår kommer du att få adekvat vård för att korrigera tillståndet. Efter operationen kommer din läkare att kontrollera att du andas normalt och har stabil andning innan du lämnar uppvakningsrummet.
- Fentanyl kan orsaka muskelstelhet (morfinliknande effekt). Muskelstelhet kan även påverka musklerna i bröstkorgen. Läkaren vet hur muskelstelhet kan undvikas.
- Ofrivilliga muskelryckningar (icke-epileptisk myoklonus) kan förekomma.

Upprepad användning av smärtstillande läkemedel med opioider kan göra läkemedlet mindre effektivt (du vänjer dig vid det). Det kan också leda till beroende och missbruk med risk för livshotande överdosering. Om du tror att du håller på att bli beroende av Fentanyl B. Braun är det viktigt att du talar med läkare. Läkaren kommer regelbundet att kontrollera om du fortfarande behöver behandlas med ett smärtstillande läkemedel.

Långvarig opioidbehandling eller opioidberoende

Hos patienter med tidigare drogmissbruk och beroende krävs särskilt noggrann övervägning av fördelarna och riskerna med behandling med Fentanyl B. Braun. Patienter som har tagit opioider under en lång tid eller patienter som tidigare har haft opioidberoende kan behöva högre doser av läkemedlet.

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).

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du upplever ökad känslighet för smärta (hyperalgesi) trots att du tar ökande doser. Läkaren kommer att avgöra om du behöver ändra dosen eller måste sluta ta detta läkemedel.

Barn

Procedurer som inkluderar smärtlindring (analgesi) hos ett barn som andas spontant (dvs. som inte får assisterad andning) bör endast användas som en del av anestesi eller sedering/analgesi om

- erfaren personal finns tillgänglig

- det finns tillgång till utrustning som möjliggör intubering (införande av en andningstub för assisterad andning) i händelse av plötslig stelhet i bröstkorgen, eller ventilation om andningen slutar.

Säkerhet och effekt för fentanyl för barn under 2 år har inte fastställts.

Förlossning

Användning under förlossning (även kejsarsnitt) rekommenderas inte (se avsnitt 2. Vad du behöver veta innan du får Fentanyl B. Braun, Graviditet och amning).

Hos patienter med svår övervikt (fetma) måste dosen beräknas med särskild försiktighet (för ytterligare information, se avsnitt 3. Hur du använder Fentanyl B. Braun).

Andra läkemedel och Fentanyl B. Braun

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

Läkaren behöver särskilt känna till om du tar något av följande:

- ett särskilt läkemedel för behandling av högt blodtryck (klonidin)
- ett särskilt läkemedel för behandling av halsbränna (cimetidin)
- antiretroviral medel för behandling av HIV-infektion (t.ex. ritonavir)
- sömnmedel och läkemedel som minskar medvetandegraden (lugnande medel)
- vissa läkemedel som minskar ångest, hjälper dig att sova eller får musklerna att slappna av (bensodiazepiner)
- läkemedel för behandling av epilepsi (såsom fenytoin, karbamazepin eller valproat)
- läkemedel för behandling av psykiska sjukdomar och depression (antidepressiva medel, antipsykotiska medel), särskilt så kallade selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI), serotonin-noradrenalinåterupptagshämmare (SNRI) eller MAO-hämmare
- övriga muskelavslappnande medel
- läkemedel för behandling av svampinfektion såsom flukonazol eller vorikonazol
- smärtstillande läkemedel (såsom morfin och kodein)
- övriga bedövningsmedel
- vissa smärtstillande läkemedel mot nervsmärta (gabapentin och pregabalin).

Dosen av vissa läkemedel (t.ex. etomidat och midazolam) kan behöva minskas om de ges tillsammans med fentanyl.

Samtidig användning av Fentanyl B. Braun och bensodiazepiner (som kan hjälpa till att minska ångest och krampanfall, få musklerna att slappna av och framkalla sömn) 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 ordinerar Fentanyl B. Braun tillsammans med bensodiazepiner och närbesläktade läkemedel, ska dosen och varaktigheten av samtidig behandling begränsas av din läkare. Tala om för läkaren vilka läkemedel du använder och följ läkarens doseringsanvisningar noggrant. Det kan vara bra att berätta för vänner och släktingar om symtomen som anges ovan så att de är medvetna. Kontakta läkare om du upplever sådana symtom.

Övrig information

Om Fentanyl B. Braun används samtidigt som ett läkemedel som används för behandling av psykiska sjukdomar (antipsykotiskt läkemedel) kan blodtrycksfall uppstå, men även ökning av blodtrycket har observerats. Blodtrycket i lungartären kan minska. Skakningar och rastlöshet kan förekomma. Efter operation kan också episoder av hallucinationer förekomma.

Fentanyl B. Braun med alkohol

Om detta läkemedel ges till dig efter att du har druckit **alkohol** kommer effekten att både läkemedlet och alkoholen att bli mycket starkare.

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.

Du skall inte ges detta läkemedel under graviditet eller förlossning. Du kan ges läkemedlet efter att ditt barn är fött och navelsträngen klippts av.

Om kvinnor ges detta läkemedel under graviditet finns det en risk för abstinenssyndrom hos det nyfödda barnet.

Användning i en muskel (intramuskulärt) eller i en ven (intravenöst) under förlossning (även kejsarsnitt) rekommenderas inte eftersom fentanyl passerar moderkakan och kan därför dämpa spontan andning hos nyfödda barn. En opioidantagonist ska alltid finnas tillgänglig för barnet.

Eftersom detta läkemedel utsöndras i modersmjölken bör du avstå från amning under minst 24 timmar efter att du fått läkemedlet.

Körförmåga och användning av maskiner

Kör inte bil och använd inte maskiner en tid (minst 24 timmar) efter att du fått detta läkemedel. Läkaren talar om för dig när du kan fortsätta med aktiviteter av detta slag. Du behöver någon som följer dig hem efter utskrivning och du ska undvika alkohol.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Fentanyl B. Braun innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 3,54 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per milliliter. Detta motsvarar 0,2 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du använder Fentanyl B. Braun

Du kommer att ges detta läkemedel som injektion eller infusion (d.v.s. genom en nål eller en liten slang) i en ven. Du kan även ges detta läkemedel som injektion i en muskel.

Fentanyl B. Braun ges endast av erfaren anestesiläkare på sjukhus eller annan plats där det finns utrustning för assisterad andning.

Läkaren ger dig den dos du behöver. Doseringen beror på användningsändamålet samt på din ålder, vikt, allmäntillstånd, annan läkemedelsbehandling, övriga sjukdomar och patienthistoria.

Om du har fått för stor mängd av Fentanyl B. Braun

Det är mycket osannolikt att du får en överdos, eftersom endast särskilt utbildade läkare doserar läkemedlet.

Om du ändå skulle få en överdos, kunde detta leda till långsam andning eller t.o.m. andningsstillestånd, eller till att hjärtfunktionen eller cirkulationen rubbas eller till koma. Det kan även orsaka krampanfall, medvetslöshet, muskelstelhet (även i bröstmuskulaturen), vatten i lungorna eller en hjärnsjukdom (som kallas toxisk leukoencefalopati).

Behandlingen består av tillräcklig syretillförsel, vid behov artificiell ventilation och tillförsel av särskilda läkemedel som motverkar effekten av fentanyl. Om din blodvolym är låg kan du få vätska. Du kommer att övervakas noggrant under behandlingen.

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.

Följande biverkningar kan vara allvarliga. Kontakta omedelbart läkare om du får någon av följande biverkningar, så att läkaren kan avsluta behandlingen:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- ökat tryck i skallen.

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

- oregelbundna hjärtslag
- nedsatt andningsfunktion, avbrott i andningen
- lågt blodtryck
- allergiska reaktioner
- allergiska hudreaktioner
- klåda
- svettning.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- kramp i struphuvudet
- svåra andningssvårigheter upp till andningsstillestånd
- kramper
- mycket långsam hjärtfrekvens upp till hjärtstillestånd.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- kramp i luftrören
- vatten i lungorna.

Andra biverkningar:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- ökad halt av ett hormon som minskar urinutsöndringen
- dåsighet, sömnighet
- yrsel
- minskning av pupillen
- utvidgning av blodkärlen
- hosta i början av behandlingen
- kräkningar, illamående
- muskelstelhet (inklusive musklerna i bröstkorgen).

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

- snabb hjärtrytm
- högt blodtryck
- långsam hjärtrytm
- förvirring
- synstörningar

- rastlöshet
- rörelsestörning
- långsam eller svag andning efter operation
- förstoppning
- svårigheter att urinera.

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

- upprymdhet
- frossa, låg kroppstemperatur
- förvirring efter operation
- svårighet att svälja
- oro efter operation.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- för hög halt av koldioxid i blodet.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- muskelryckningar
- minskat svar på läkemedlet
- tarmstopp
- delirium (symtomen kan innefatta en kombination av oro, rastlöshet, desorientering, förvirring, rädsla, se och höra saker som inte finns, sömnstörning, mardrömmar)
- symptom på abstinenssyndrom (kan yttra sig som följande biverkningar: illamående, kräkningar, diarré, oro, frossa, skakningar och svettningar)
- läkemedelsberoende eller -tolerans
- medvetlöshet
- blodtrycksfall när man ställer eller sätter sig upp
- blodtryckssvängningar
- huvudvärk
- ofrivilliga rörelser
- feber.

Efter användning av fentanyl under en längre tid kan du utveckla tolerans, d.v.s. läkemedlet blir mindre effektivt. Du kan också bli beroende av läkemedlet.

Ytterligare biverkningar hos barn

Hos barn har rörelsestörningar, ökad känslighet och abstinenssymtom observerats efter långvarig behandling.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella 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.

Läkemedelsverket

Box 26

SE-751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Fentanyl B. Braun ska förvaras

Förvara 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.

Inga särskilda temperaturanvisningar.
Förvara ampullerna i yterkartongen. Ljuskänsligt.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är fentanyl (som fentanylcitrat).
1 ml injektionsvätska innehåller 50 mikrogram fentanyl
2 ml ampull innehåller 100 mikrogram fentanyl
10 ml ampull innehåller 500 mikrogram fentanyl
- Övriga innehållsämnen är:
 - natriumklorid (se avsnitt 2)
 - vatten för injektionsvätskor

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Fentanyl B. Braun injektionsvätska är en klar, färglös vattenlösning.

Förpackningar: Fentanyl B. Braun finns att få i klara, färglösa glasampuller.
Förpackningsstorlekar: 10 x 2 ml och 10 x 10 ml.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun Strasse 1, 34212 Melsungen, Tyskland

Lokal företrädare:

B. Braun Medical AB, Box 110, 182 12 Danderyd
Tel.: 08 634 34 00
E-post: info.sverige@bbbraun.com

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Danmark	Fentanyl "B. Braun" 50 mikrogram/ml injektionsvæske, opløsning
Luxemburg	Fentanyl B. Braun 0.5 mg/10 ml, solution injectable
Portugal	Fentanilo B. Braun 0.1 mg solução injectável
Portugal	Fentanilo B. Braun 0.5 mg solução injectável
Sverige	Fentanyl B. Braun 50 mikrogram/ml injektionsvätska, lösning
Tyskland	Fentanyl B. Braun 0.1 mg Injektionslösung
Tyskland	Fentanyl B. Braun 0.5 mg Injektionslösung

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-12-16

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Varningar

Försiktighet rekommenderas när fentanyl administreras samtidigt med läkemedel som påverkar de serotonerga neurotransmittersystemen.

Ett eventuellt livshotande serotonergt syndrom kan uppkomma vid samtidig användning av serotonerga läkemedel såsom selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI) och serotonin-noradrenalinåterupptagshämmare (SNRI), och med läkemedel som försämrar metabolismen av serotonin (inklusive monoaminoxidashämmare [MAO-hämmare]). Detta kan uppkomma med den rekommenderade dosen.

Serotonergt syndrom kan omfatta förändringar i mental status (t.ex. agitation, hallucinationer, koma), autonom instabilitet (t.ex. takykardi, instabilt blodtryck, hypertermi), neuromuskulära avvikelser (t.ex. hyperreflexi, inkoordination, stelhet), och/eller gastrointestinala symtom (t.ex. illamående, kräkningar, diarré).

Vid misstanke om serotonergt syndrom ska snabb utsättning av fentanyl övervägas.

Muskelstelhet (morfinliknande effekt) kan förekomma. Stelhet, som också kan involvera bröstorgsmuskulaturen, kan undvikas med följande åtgärder:

- långsam intravenös injektion (ofta tillräckligt vid lägre doser)
- premedicinering med bensodiazepiner
- användning av muskelrelaxerande medel.

Icke-epileptiska (myo)kloniska rörelser kan förekomma.

Snabba bolusinjektioner av opioider bör undvikas till patienter med nedsatt intracerebral följsamhet (compliance). Hos denna patientgrupp har man i enstaka fall noterat att den övergående sänkningen av medelartärtrycket åtföljs av övergående reduktion av det cerebrala perfusionstrycket.

Hyperventilation under anestesi kan ändra patientens CO₂-respons i andningscentrum, och således påverka postoperativ andning.

Hantering

Detta läkemedel kan användas antingen outspätt eller utspätt. Utspänningsproportionerna som har testats med 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning och 50 mg/ml (5 %) glukoslösning är 1+1 och 1+25. Detta innebär att den maximala utspädningen inte får överskrida 1 del fentanyl och 25 delar 9 mg/ml natriumkloridlösning eller 50 mg/ml glukoslösning.

Detta läkemedel får inte blandas med andra injektions- eller infusionsvätskor än de som nämns ovan.

Ur mikrobiologisk synvinkel bör preparatet användas omedelbart. Om preparatet inte används omedelbart är förvaringstiden och förhållandena innan användningen användarens ansvar och skall normalt inte överskrida 24 timmar vid 2 °C – 8 °C, förutom om utspädningen gjorts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Använd endast om lösningen är klar och färglös och om ampullen och dess förslutning är oskadad. En ampull är för engångsbruk. Ampullen och eventuellt oanvänt innehåll ska kasseras efter användning.

För fullständig information om detta läkemedel, se produktresumén.