

Bipacksedel: Information till användaren

Fentanyl Basi 50 mikrogram/ml injektionsvätska, lösning fentanyl

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

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

I denna bipacksedel finns information om följande

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

1. Vad Fentanyl Basi är och vad det används för

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

Fentanyl Basi används:

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

Fentanyl som finns i Fentanyl Basi kan också vara godkänt för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Fentanyl Basi

Använd inte Fentanyl Basi

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du använder Fentanyl Basi.

Tala med din läkare eller sjuksköterska innan du använder Fentanyl Basi om:

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

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

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

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

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

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

Särskild övervakning:

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

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Fentanyl Basi

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Det rekommenderas normalt att användning av monoaminoxidashämmare (MAOI:s) (läkemedel som behandlar svår depression) ska avbrytas två veckor före kirurgiskt ingrepp eller anestesi ges. Enligt flera rapporter har man dock kunnat använda fentanyl på patienter på MAO-hämmare vid kirurgiska ingrepp eller anestesi utan någon interaktion.

Effekterna av fentanyl på andra läkemedel

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

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

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

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

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

Fentanyl Basi med alkohol

Alkohol kan öka eller förlänga andningsdepressionen hos fentanyl.

Graviditet och amning

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

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

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

Körförmåga och användning av maskiner

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

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

Fentanyl Basi innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 3,54 mg natrium (huvudingrediens i koksalt/bordssalt) per ml lösning. Detta motsvarar 0,18 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du använder Fentanyl Basi

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

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

Bruk hos barn och ungdomar

Hos barn ska dosen alltid beräknas på kroppsvikt.

Om du har fått mer Fentanyl Basi än du ska

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

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

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

4. Eventuella biverkningar

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

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

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

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

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

- Ofrivilliga, upprepade kroppsrörelser
- Dåsighet, yrsel
- Synstörningar
- Snabb eller långsam puls
- Oregelbundna hjärtslag
- Lågt eller högt blodtryck
- Smärta i venerna
- Kvävning till följd av kramper (spasm) i musklerna i halsen
- Andningssvårigheter eller väsande andning
- Andningsstopp under kort tid (apné) (Läkaren har läkemedel för att förhindra det)

- Hudutslag
- Förvirring efter operationen

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

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

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Allvarliga allergiska reaktioner med ett plötsligt fall i blodtrycket, andningssvårigheter eller hudutslag (anafylaxi)
- Näselfeber
- Krampanfall
- Förlorat medvetande
- Muskelryckningar
- Hjärtstopp (doktorer har medicinerat förhindra det)
- Andningsdepression
- Klåda
- Delirium (mögliga symptom kan vara en kombination av oro, rastlöshet, förvirring, rädsla, se eller höra saker som inte är där, sömnstörningar, mardrömmar)
- Symptom på abstinenssyndrom (tecken på detta kan vara följande biverkningar: illamående, kräkningar, diarré, ångest, frossa, skakningar och svettningar).

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

Rapportering av biverkningar

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

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Fentanyl Basi ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C

Förvara ampullerna i yttre kartongen. Ljuskänsligt.

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

När ampullen har öppnats ska produkten användas omedelbart.

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

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

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är fentanyl (som citrat).
1 ml lösning innehåller fentanylcitrat motsvarande 50 mikrogram fentanyl.
En ampull (3 ml) innehåller fentanylcitrat motsvarande 150 mikrogram fentanyl.
En ampull (5 ml) innehåller fentanylcitrat motsvarande 250 mikrogram fentanyl.
En ampull (10 ml) innehåller fentanylcitrat motsvarande 500 mikrogram fentanyl.
- Övrigt innehållsämnen är natriumklorid, saltsyra (för pH-justerings), natriumhydroxid (för pH-justerings) och vatten för injektionslösningar (se slutet av avsnitt 2 för ytterligare information).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Klar och färglös injektionsvätska, lösning.

Fentanyl Basi finns i färglösa glasampuller med 3 ml, 5 ml eller 10 ml.
Förpackningsstorlek: 10 eller 50 ampuller

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

Detta läkemedel är godkänd inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Danmark: Fentanyl Basi
Finland: Fentanyyli Basi
Norge: Fentanyl Basi
Portugal: Fentanilo Medlink
Spanien: Fentanilo Basi
Sverige: Fentanyl Basi

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Dosering

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

- Som ett smärtstillande tillskott vid allmän anestesi

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

Måttlig dos: 2–20 mikrogram/kg fentanyl.

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

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

Tillskott på 20–250 mikrogram (0,5-5ml) fentanyl kan ges baserat på patientens behov och operationens längd.

- Som ett smärtstillande medel

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

Användning hos äldre eller försvagade patienter

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

Användning hos patienter med nedsatt leverfunktion

Noggrann dositering av fentanyl rekommenderas för patienter med nedsatt leverfunktion.

Användning hos patienter med nedsatt njurfunktion

Noggrann dositering av fentanyl rekommenderas för patienter med nedsatt njurfunktion.

Barn i åldrarna 2 till 11 år

Den normala doseringen för barn är enligt följande:

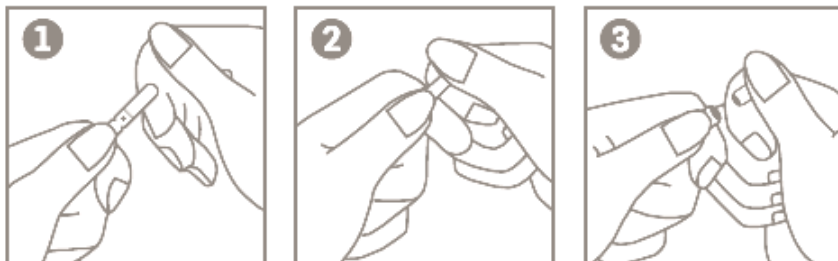
Den normala doseringen för barn är enligt följande:	Ålder	Inledande	Tillsatser
Spontan andning	2-11 år	1-3 mikrogram/kg	1-1,25 mikrogram/kg
Assisterad ventilation	2-11 år	1-3 mikrogram/kg	1-1,25 mikrogram/kg

Barn i åldrarna 12 till 17 år

Följ vuxendos.

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

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

**Inkompatibiliteter**

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

Överdoser**Symptom**

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

Behandling

Hypoventilation eller apné: syrgasadministration assisterad eller kontrollerad andning.

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

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

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

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