

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDELST NAMN

Fentanyl Basi 50 mikrogram/ml injektionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml lösning innehåller 50 mikrogram fentanyl (som fentanylcitrat).
En ampull (3 ml) innehåller 150 mikrogram fentanyl (som fentanylcitrat).
En ampull (5 ml) innehåller 250 mikrogram fentanyl (som fentanylcitrat).
En ampull (10 ml) innehåller 500 mikrogram fentanyl (som fentanylcitrat).

Hjälpämne med känd effekt:

Natrium – 3,54 mg/ml

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, lösning
Klar och färglös lösning

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Fentanylcitrat används:

- som ett narkotiskt smärtstillande tillägg vid allmän eller lokal anestesi;
- i kombination med ett neuroleptiskt medel (t.ex. droperidol) vid bruk av neuroleptanalgesi;
- för induktion av anestesi, och som ett adjuvans för upprätthållande av allmän och lokal anestesi.

4.2 Dosering och administreringsätt

Detta läkemedel ska endast ges i en miljö där luftvägarna kan kontrolleras och av personal som kan kontrollera luftvägen (se avsnitt 4.4).

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.

Vuxna

- Som ett smärtstillande tillägg 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 25–250 mikrogram (0,5–5 ml) 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 muskelavslappande 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 (se avsnitt 4.4).

Användning hos patienter med nedsatt njurfunktion

Noggrann dositering av fentanyl rekommenderas för patienter med nedsatt njurfunktion (se avsnitt 4.4).

Pediatrisk population

Barn i åldrarna 2 till 11 år

Den normala doseringen för barn är enligt följande:	Ålder	Initial	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.

Administreringssätt

Detta läkemedel kan ges intravenöst antingen som en bolus eller som infusion, men också som en intramuskulär injektion.

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.
- Överkänslighet mot andra morfinomimetika

4.4 Varningar och försiktighet

I likhet med alla potent opioider är andningsdepression dosrelaterad och kan reverseras genom administration av en narkotisk antagonist (naloxon). Det kan dock bli nödvändigt att ge ytterligare doser av antagonisten eftersom andningsdepression kan vara längre än opioidantagonister. Djup analgesi tillsammans med uttalad andningsdepression som kan kvarstå eller återkomma under den postoperativa perioden. Därför ska patienter hållas under lämplig övervakning. Fentanyl ska ges i en miljö där

luftvägarna kan kontrolleras och återupplivningsutrustning och narkotiska antagonister ska finnas tillgängliga tillsammans med personal som kan kontrollera luftvägarna. Hyperventilering under anestesi kan ändra patienten reaktion på CO₂, med påverkad andning, under den postoperativa perioden.

Muskelstelhet vilket också kan påverka musklerna i bröstet kan inträffa, men kan undvikas genom följande åtgärder:

- långsam, intravenös injektion (normalt tillräckligt för lägre doser);
- förmedicinering med bensodiazepiner;
- bruk av muskelavslappnande medel.

Icke-epileptiska (myo)kloniska rörelser kan inträffa.

Bradykardi, och eventuellt hjärtstillestånd, kan inträffa om patienten inte har fått tillräckligt med antikolinergika, eller om fentanyl kombineras med icke-vagolytiska muskelavslappnande medel. Bradykardi kan behandlas med atropin. Opioider kan leda till hypotoni, särskilt hos patienter med hypovolemi. Lämpliga åtgärder bör vidtas för att hålla blodtrycket stabilt. Bruk av snabb bolusinjektion av opioider bör undvikas hos patienter med nedsatt intracerebral följsamhet; hos dessa patienter har en temporär nedgång av medelartärtrycket ibland åtföljts av en temporär sänkning av det cerebrala perfusionstrycket.

Patienter på kronisk opioidbehandling eller med en historia av opioidmissbruk kan behöva högre doser.

Tolerans och opioidbrukssyndrom (missbruk och beroende)

Tolerans, fysiskt beroende och psykiskt beroende kan uppstå vid upprepat intag av opioider.

Upprepat bruk av opioider kan leda till opioidbrukssyndrom, Opioid use disorder (OUD). Missbruk eller avsiktligt missbruk av opioider kan leda till en överdos och/eller dödsfall. Risken att få OUD är förhöjd hos patienter med en historia, antingen personlig eller i familjen (föräldrar eller syskon) av drogberoende (vilket omfattar även alkoholberoende), hos aktuella tobaksanvändare eller hos patienter med en personlig historia av andra psykiska störningar (t.ex. egentlig depression, ångest och personlighetsstörningar).

Abstinenssyndrom

Upprepat administration med korta intervaller under längre perioder kan leda till utveckling av abstinenssyndrom när behandlingen är över vilket kan manifesteras med följande biverkningar: illamående, kräkning, diarré, ångest, frossa, skakningar och svettningar.

Minskad dos rekommenderas för äldre och patienter med nedsatt allmäntillstånd. Opioider får endast titreras med försiktighet hos patienter som lider av något av följande tillstånd: okontrollerad hypotyreos, lungsjukdom, minskad andningsreserv, alkoholism eller nedsatt njur- eller leverfunktion (se avsnitt 4.2). Sådana patienter kräver dessutom förlängd övervakning efter operationen.

Om fentanyl ges med ett neuroleptiskt medel som t.ex. droperidol, måste användaren känna till de speciella egenskaperna hos varje läkemedel, speciellt skillnaden mellan hur länge de varar. När en sådan kombination används blir det vanligare med hypotoni. Neuroleptiska medel kan framkalla extrapyramidala symtom som kan kontrolleras med medel mot Parkinsons sjukdom.

I likhet med andra opioider kan administrering av fentanyl leda till ökningar av trycket i gallgången och i enstaka fall spasmer i Oddis sfinkter på grund av de antikolinerga effekterna.

Hos patienter med *myastenia gravis*, bör bruk av vissa antikolinerga medel och neuromuskulärt blockerande läkemedel nog övervägas innan och medan en allmän anestesibehandling ges som varierar ingår intravenös fentanyl.

Serotoninsyndrom

Utvecklingen av det potentiellt livshotande serotoninsyndrom kan inträffa vid samtida bruk av serotonergiska läkemedel som t.ex selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI) och serotonin-noradrenalinåterupptagshämmare (SNRI), och med läkemedel som försämrar metabolismen av

serotonin (inklusive monoaminoxidashämmare [MAO-hämmare]). Detta kan inträffa inom den rekommenderade dosen. Serotoninsyndrom kan t.ex. vara ändringar i det mentala tillståndet (t.ex. agitation, hallucinationer, koma), autonom instabilitet (t.ex. takykardi, ostadigt blodtryck, hypertermi), neuromuskulär överaktivitet (t.ex. hyperreflexi, bristande koordinationsförmåga, styvhet) och/eller gastrointestinala symtom (t.ex. illamående, kräkningar, diarré).

Om serotoninsyndrom misstänkts bör man överväga att snabbt avbryta behandling med fentanyl.

Risk vid samtidig användning av lugnande läkemedel såsom bensodiazepiner eller närbesläktade läkemedel: Samtidigt bruk av Fentanyl Basi och lugnande läkemedel som t.ex. bensodiazepiner eller närbesläktade läkemedel kan leda till sedering, andningsdepression, koma och dödsfall. På grund av dessa risker ska samtida förskrivning av dessa lugnande läkemedel reserveras för patienter för vilka alternativa behandlingsalternativ inte är möjliga. Om ett beslut tas att förskriva samtidigt med lugnande läkemedel ska den lägsta effektiva dosen användas och längden på behandlingen ska vara så kort som möjligt. Patienterna ska övervakas noga för tecken och symptom på andningsdepression och sedering. I detta avseende rekommenderas det å det strängaste att patienter och deras vårdgivare informeras så att de är medvetna om dessa symptom (se avsnitt 4.5).

Pediatrisk population

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.

Information om hjälpämnen

Innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 3,54 mg natrium per ml lösning, motsvarande 0,18% av WHO:s högsta rekommenderat dagligt intag (2 gram natrium för vuxna).. Detta bör beaktas av patienter som ordinerats saltfattig kost.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Effekten av andra läkemedel på fentanyl

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.

Fentanyl, ett hög-clearance-läkemedel, metaboliseras snabbt och i stor omfattning framför allt av CYP3A4. 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 administrerad ritonavir (en av de mest potent CYP3A4-hämmarna) minskade clearance av intravenöst fentanyl med två tredjedelar. Höga plasmakoncentrationer 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.

Fentanylinjektion tillsammans med starka CYP3A4-inducerare (t.ex. karbamazepin, fenytoin), kan minska plasmakoncentrationerna av fentanyl, och därmed minska dess effektivitet. Patienten ska noga kontrolleras för att se om den smärtstillande effekten av fentanyl blir mindre vid samtidig användning av en stark CYP3A4 inducerare. Ökning av fentanyldosen kan också övervägas, vid behov.

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.

Monoaminoxidashämmare (MAOI:s)

Det rekommenderas normalt att administration av monoaminoxidashämmare (MAOI:s) 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.

Serotonerga läkemedel

Samtidig administrering av fentanyl med ett serotonergt medel, som t.ex. selektiv serotoninåterupptagshämmare (SSRI) eller en serotonin-noradrenalinåterupptagshämmare (SNRI) eller en monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) kan öka risken för serotonergt syndrom, ett potentiellt livshotande tillstånd.

Effekterna av fentanyl på andra läkemedel

När fentanyl administrerats 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 som fentanyl kan dosen av dem behöva minskas.

Lugnande läkemedel såsom bensodiazepiner eller närbesläktade läkemedel

Om opioider ges samtidigt som lugnande läkemedel som t.ex. bensodiazepiner eller närbesläktade läkemedel ökar risken för seder, andningsdepression, koma och död på grund av den additiva CNS-depressiva effekten. Dosen och längden på den samtidiga användningen bör begränsas (se avsnitt 4.4).

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns inga tillräckliga data om användningen av fentanyl i gravida kvinnor. Fentanyl kan passera moderkakan i början av graviditeten. Studier på djur har visat tecken på viss reproduktionstoxicitet (se avsnitt 5.3). Den potentiella risken för människor är inte känd.

Administration (intramuskulär eller intravenös) under förlossning (vilket omfattar kejsarsnitt) rekommenderas inte eftersom fentanyl passerar moderkakan och påverkar barnets andningscentrum som är speciellt känsligt för opioider. Om fentanyl ges ska dock ett motgift för det nyfödda barnet alltid finnas tillgängligt.

Amning

Fentanyl utsöndras i amningsmjölken och därför rekommenderas inte amning inom 24 timmar från det att detta läkemedel ges. Risken/fördelarna med amning efter fentanyl administrering bör övervägas.

Fertilitet

Det finns ingen kliniska data om effekterna av fentanyl på manlig eller kvinnlig fertilitet. I djurstudier har vissa tester visat minskad fertilitet hos honor vid doser som var giftiga för modern (se avsnitt 5.3).

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Patienter bör endast köra eller använda maskiner om det har gått tillräckligt med tid sedan fentanyl gavs.

4.8 Biverkningar

Tabell 1 visar biverkningar från läkemedlet som har rapporterats vid bruk av fentanyl antingen under kliniska försök eller upplevelse efter marknadsföring.

Följande biverkningar presenterades enligt MedDRA klassificering av organsystem och MedDRA-konventionen om frekvens: mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Tabell 1. Biverkningar

MedDRA klassificering av organsystem	Mycket vanliga ($\geq 1/10$)	Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Mindre vanliga ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$)	Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)
Immunsystemet				Överkänslighet (anafylaktisk chock, anafylaktisk reaktion, urtikaria)
Psykiatriska störningar			Euforiskt stämningsläge	Delirium
Centrala och perifera nervsystemet		Dyskinesi Sedering Yrsel	Huvudvärk	Krampanfall Förlorat medvetande Myoklonus
Ögonen		Nedsatt syn		
Hjärtat		Bradykardi Takykardi Arytmi		Hjärtstopp
Blodkärlet		Hypotension Hypertension Smärta i venerna	Flebit Blodtrycksvariation	
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum		Laryngospasm Bronkospasm Apné	Hyperventilerings Hicka	Andnings-depression
Magtarmkanalen	Illamående Kräkningar		Dysfagi	
Hud och subkutan vävnad		Allergisk dermatit		Pruritus
Muskuloskeletala systemet och bindväv	Muskelstelhet			
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället			Frossa Hypotermi	Läkemedelsabstinenssyndrom (se avsnitt 4.4)
Skador, förgiftningar och behandlingskomplikationer		Postoperativ förvirring	Luftvägs-komplikation till anestesi Postoperativ agitation	

När ett neuroleptiskt medel används tillsammans med fentanyl kan följande biverkningar förekomma: frossa och/eller skakningar, rastlöshet, hallucinationer efter operationen samt extrapyramidala symptom (se avsnitt 4.4).

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via:

Läkemedelsverket

4.9 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.

Toxisk leukoencefalopati har observerats vid överdosering av fentanyl.

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.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: opioidanestetika, ATC-kod: N01AH01

Fentanyl är ett potent narkotiskt smärtstillande medel, syntetisk opioid med μ -agonist farmakologiska effekter. Det kan användas som ett smärtstillande komplement till allmän anestesi eller som det enda bedövningsmedlet. Fentanyl bevarar hjärtstabiliteten och motverkar stressrelaterade hormonförändringar vid högre doser. En dos på 100 mikrogram (2,0 ml) motsvarar ungefär 10 mg morfin i smärtstillande effekt. Åtgärden är snabbverkande. Det kan dock förekomma att den maximala smärtstillande och andningsdämpande effekten inte märks på flera minuter. Den normala längden för den analgetiska effekten är cirka 30 minuter efter en intravenös engångsdos på upp till 100 mikrogram. Graden av anestesi är dosrelaterad och kan anpassas till smärtnivån vid det kirurgiska ingreppet.

Fentanyl har ett brett behandlingsindex Hos råttor är förhållandet LD₅₀/ED₅₀ för den lägsta nivån av analgesi 277, jämfört med 69,5 respektive 4,6 för morfin respektive petidin.

Precis som andra narkotiska smärtstillande medel kan fentanyl leda till stelhet i musklerna, euforiskt stämningsläge, mios och bradykardi, beroende på dos och administreringshastighet.

Histaminanalyser och prov vid hudutslag på människor, tillsammans med in- vivo-testning av hundar, har visat att kliniskt signifikant histaminutsöndring är sällsynt med fentanyl.

Alla effekter från fentanyl omvänds helt när en narkotisk antagonist som t.ex. naloxon ges.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption och distribution

Plasmakoncentrationerna av fentanyl sjunker snabbt efter intravenös injektion, med plasmaprofiler som utmärks av bifasisk distribution med halveringstider på 1 min respektive 18 min och terminal elimineringshalveringstid på 475 min. Fentanyl har en V_c (central distributionsvolym) på 13 l och en total V_{dss} (distributionsvolym vid stadigt tillstånd) på 339 l.

Plasma-proteinbindningen av fentanyl är cirka 84 %

Metabolism

Fentanyl metaboliseras snabbt, huvudsakligen i levern av CYP3A4. Huvudmetaboliten är norfentanyl. Fentanylclearance är 574 ml/minuten.

Eliminering

Ungefär 75 % av den givna dosen utsöndras i urinen inom 24 timmar och endast 10 % av dosen som eliminerats i urinen finns oförändrad kvar.

Speciella befolkningar

Pediatrik population

Plasma-proteinbindningen av fentanyl hos nyfödda är cirka 62 %, vilket är lägre än hos vuxna. Clearance och distributionsvolymen är högre hos spädbarn och barn. Detta kan leda till att dosen fentanyl kan behöva ökas.

Vuxna patienter med brännskador

Till följd av en blus eller en kortvarig intravenös infusion av fentanyl ökar clearance med maximalt 44 %, tillsammans med en större distributionsvolym. Detta leder till lägre plasmakoncentrationer i fentanyl. Detta kan innebära att fentanyldosen måste höjas.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gångse studier avseende säkerhetsfarmakologi, upprepade dosotoxicitet och gentotoxicitet visade inte några särskilda risker för människa.

Under en tvåårig karcinogenicitetsstudie på råttor gick det inte att koppla fentanyl till någon ökad uppkomst av tumörer vid subkutana doser på upp till 33 mikrogram/kg/dag hos hanar och 100 mikrogram/kg/dag hos honor, vilket var de maximala doser som tolererades av hanar och honor.

Vissa tests på honråttor visade minskad fertilitet och ökad embryomortalitet. Dessa resultat kunde kopplas till moderskapsförgiftning och var inte en direkt effekt av läkemedlet på det växande embryot. I en studie av avkommans utveckling före och efter födseln minskade avkommans överlevnadsgrad avsevärt vid doser som minskade moderns vikt något. Denna effekt kan ha antingen bero på en ändring i mödravården eller en direkt effekt av fentanyl på valparna. Det iaktogs inga effekter på avkommans somatiska utveckling eller beteende. Det fanns inga tecken på teratogena effekter.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumklorid

Saltsyra (för justering av pH-värdet)

Natriumhydroxid (för justering av pH-värdet)

Vatten för injektionslösningar

6.2 Inkompatibiliteter

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel förutom de som nämns i avsnitt 6.6.

6.3 Hållbarhet

3 år.

Efter första öppningen: När ampullen har öppnats ska produkten användas omedelbart.

Hållbarhet efter utspädning:

Den kemiska och fysiska stabiliteten under användning har demonstrerats 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.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter spädning finns i avsnitt 6.3.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Färglösa glasampuller one point-cut (OPC) med 3ml, 5 ml eller 10 ml.

Förpackningsstorlek: 10 eller 50 ampuller.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

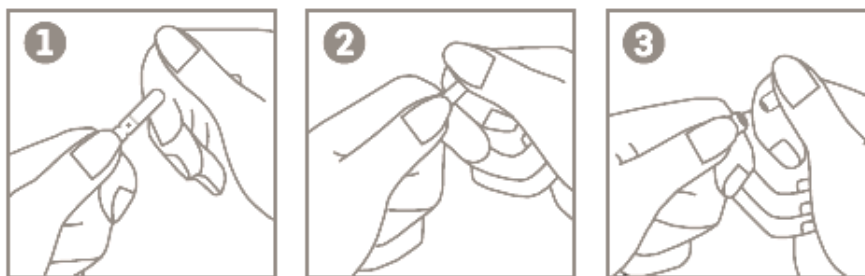
Injektionsvätska, lösning får inte användas om den innehåller partiklar.

Om endast en del används ska resten av lösningen kastas.

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.

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.



Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. 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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

62390

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2023-01-11

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-05-20