

Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Fentanyl Kalceks är och vad det används för

Fentanyl Kalceks 50 mikrogram/ml injektionsvätska, lösning är en vätska som injiceras. Fentanyl är en substans som används som ett smärtstillande läkemedel (analgetikum). Fentanyl tillhör läkemedelsgruppen opioidanalgetika, dvs. starka narkotiska smärtstillande läkemedel.

Du får det här läkemedlet under kirurgi för att se till att du inte känner någon smärta.

Fentanyl som finns i Fentanyl Kalceks kan också vara godkänd 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 ges Fentanyl Kalceks

Du ska inte ges Fentanyl Kalceks

- Om du är allergisk mot fentanyl eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Om du är överkänslig mot något annat starkt (narkotiskt) smärtstillande medel ska du heller inte behandlas med detta läkemedel.
- Om du har nedsatt lungfunktion (utan ventilatorbehandling).

Varningar och försiktighet

Efter administrering av detta läkemedel kan andningen bli ovanligt långsam eller svag. Det är viktigt att du omedelbart talar om för läkaren om detta inträffar. Eftersom detta även kan inträffa en viss tid efter ett kirurgiskt ingrepp kommer du att stå under observation en viss tid efter operationen.

Tala med läkare eller sjuksköterska innan Fentanyl Kalceks ges:

- om du har nedsatt lever- eller njurfunktion eller underaktiv sköldkörtel;
- om du har en lung- eller luftvägssjukdom;
- om du missbrukar alkohol eller droger;
- om du har en viss muskelsjukdom (myasthenia gravis);
- om du använder vissa läkemedel mot depression (se Andra läkemedel och Fentanyl Kalceks);

- om behandlingen ges till äldre patienter, patienter med nedsatt allmäntillstånd eller till barn (se avsnitt 3);
- 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.

Tala om för läkaren om något av ovanstående gäller dig. Noggrann medicinsk övervakning kan vara nödvändigt när du får detta läkemedel. Dosen kan också behöva justeras.

Upprepad användning av smärtstillande läkemedel med opioider kan leda till att läkemedlet blir 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 Kalceks är det viktigt att du talar med läkare.

Om behandlingen avbryts kan abstinenssymtom inträffa. Tala om för läkare eller sjuksköterska om du tror att detta händer dig (se även avsnitt 4. Eventuella biverkningar).

Barn

Det finns ingen erfarenhet av användning av detta läkemedel hos barn under 2 år. Därför rekommenderas inte användning av detta läkemedel till barn under 2 år.

Andra läkemedel och Fentanyl Kalceks

Tala om för läkare eller sjuksköterska om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Detta gäller även receptfria läkemedel.

Det är särskilt viktigt för nedanstående läkemedel eftersom doseringen av detta eller andra läkemedel kan behöva justeras, och för att du kan behöva mer noggrann övervakning.

Tala om för läkare om du använder eller nyligen har använt:

- vissa läkemedel mot depression:
 - selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI);
 - serotonin- och noradrenalinåterupptagshämmare (SNRI);
 - monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare).

Vid samtidig användning kan humörsvängningar (t.ex. rastlöshet, hallucinationer [att se och känna saker som inte finns i verkligheten] koma, kroppstemperatur över 38 °C, snabbare hjärtslag, instabilt blodtryck och hyperaktiva reflexer, muskelstelhet, koordinationssvårigheter och/eller symtom i mag-tarmkanalen (t.ex. illamående, kräkningar, diarré) förekomma. Läkaren avgör om detta läkemedel är lämpligt för dig.

Om du använder så kallade MAO-hämmare kommer läkaren, när det är möjligt, att avbryta behandlingen med dessa läkemedel minst 2 veckor innan du får detta läkemedel.
- starka smärtstillande medel under en längre tid;
- vissa smärtstillande läkemedel mot nervsmärta (gabapentin och pregabalin);
- läkemedel mot psykos eller mot Parkinsons sjukdom;
- sömnmedel;
- lugnande medel;
- läkemedel mot epilepsi (t.ex. karbamazepin, fenytoin);
- ångestdämpande läkemedel;
- läkemedel mot vissa psykiska sjukdomar;
- läkemedel mot svampinfektioner (t.ex. flukonazol eller vorikonazol);
- ritonavir (ett läkemedel mot hiv-infektion) Om du får fentanyl som en engångsdos kommer läkaren att vara särskilt uppmärksam. Vid långvarig användning är det möjligt att du ordinerar en lägre dos av detta läkemedel.

Fentanyl Kalceks med alkohol

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder eller nyligen har använt alkohol eller droger. Alkohol kan förstärka vissa effekter av detta läkemedel. Detta läkemedel påverkar också effekten av alkohol. Du ska därför inte dricka alkohol innan du får detta läkemedel eller dagen efter du har fått detta läkemedel.

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.

Graviditet

Det finns inte tillräckligt med kunskap om huruvida användningen av detta läkemedel är skadligt under graviditet. Administrering av detta läkemedel under förlossning, t.ex. vid kejsarsnitt, rekommenderas inte eftersom läkemedlet kan orsaka andningssvårigheter hos barnet.

Amning

Substansen som ligger bakom effekten av detta läkemedel övergår i bröstmjolk. Det är därför inte rekommenderat att amma under de första 24 timmarna efter att du har fått detta läkemedel. Använd inte bröstmjolk som har pumpats ut inom 24 timmar efter att du har fått detta läkemedel. Diskutera detta med läkaren.

Körförmåga och användning av maskiner

Kör inte bil eller något annat fordon och använd inte maskiner eller verktyg i minst 24 timmar efter att du har fått detta läkemedel eftersom läkemedlet kan påverka reaktions- och körförmågan. Av denna anledning avgör läkaren när du kan köra eller använda farliga maskiner igen efter att du har fått detta läkemedel.

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 Kalceks innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per 2 ml-ampull, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

Detta läkemedel innehåller 35,41 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per 10 ml-ampull. Detta motsvarar 1,78 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du får Fentanyl Kalceks

Detta läkemedel ges som en injektion i en ven.

Dosering

Det är viktigt att du får rätt mängd av detta läkemedel. Detta kan variera mellan personer beroende på ålder, kroppsvikt, allmäntillstånd, andra sjukdomar, användning av andra läkemedel samt typen av kirurgi och bedövning. Läkaren avgör hur stor mängd läkemedel du behöver.

Vuxna

Vanligtvis ges 4-12 ml Fentanyl Kalceks precis innan operationen. Om läkaren anser det nödvändigt kan ytterliga doser ges senare.

Äldre patienter och patienter med nedsatt allmäntillstånd

Dosen som ges till äldre (65 år och äldre) och patienter med nedsatt allmäntillstånd precis innan operationen är lägre än den som ordineras till andra vuxna. Om läkaren anser det nödvändigt kan ytterliga doser ges senare.

Barn 2 år och äldre

Dosen som ges till barn precis innan operationen avgörs av barnets kroppsvikt. Om läkaren anser det nödvändigt kan ytterliga doser ges senare.

Ungdomar i åldern 12 till 17 år doseras som vuxna.

Barn under 2 år

Det finns ingen erfarenhet av användning av detta läkemedel hos barn under 2 år. Det är därför inte rekommenderat att använda detta läkemedel i denna åldersgrupp.

Patienter med njurproblem

Läkaren kan besluta att sänka dosen som ges till patienter med njurproblem.

Patienter med fetma

Dosen som ges till patienter med fetma precis innan operationen kan vara lägre än den som ordineras till andra vuxna. Om läkaren anser det nödvändigt kan ytterliga doser ges senare.

Om du har fått för stor mängd Fentanyl Kalceks

Eftersom detta läkemedel kommer ges till dig av sjukvårdspersonal är det osannolikt att du kommer få för stor mängd läkemedel. Tala dock omedelbart om för läkaren eller sjuksköterskan om du upplever yttlig eller långsam andning eller om din andning tillfälligt upphör.

Överdoser kan leda till en hjärnsjukdom (som kallas toxisk leukoencefalopati).

4. Eventuella biverkningar

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

Vissa biverkningar kan vara allvarliga. Om du får någon av biverkningarna som listas nedan måste läkaren avgöra om behandlingen ska avbrytas omedelbart.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- anafylaktisk chock (allvarlig allergisk reaktion mot vissa substanser, vid vilken följande förekommer till följd av plötslig, kraftig blodkärlsvidgning: kraftigt blodtrycksfall, blekhet, rastlöshet, snabb svag puls, kall och klibbig hud samt nedsatt medvetandegrad);
- serotonin syndrom (ett syndrom som bland annat kännetecknas av rastlöshet, hallucinationer, koma, hjärtklappning, blodtrycksförändringar, feber, ökade reflexer, koordinationssvårigheter, stelhet, illamående, kräkningar och diarré).

Andra biverkningar. Tala om för läkare eller sjuksköterska om de blir allvarliga:

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

- illamående, kräkningar;
- muskelstelhet.

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

- ofrivilliga rörelser, sömnighet, yrsel;
- synstörningar;
- långsam hjärtrytm, snabb eller oregelbunden hjärtrytm;
- lågt blodtryck, högt blodtryck, smärta i vener;
- kramp i stämbanden, andfåddhet på grund av kramper i luftvägsmuskulaturen, yttlig andning eller andningsuppehåll;
- allergisk hudinflammation;
- förvirring efter operationen, neurologiska problem på grund av bedövningen.

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

- rastlöshet eller upprymdhet
- huvudvärk
- yttlig inflammation i venerna, variationer i blodtrycket
- hyperventilering, hicka
- svårighet att svälja
- frossa, låg kroppstemperatur
- problem med luftvägarna orsakade av bedövningen, rastlöshet efter operationen, komplikationer till följd av operationen.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- överkänslighet (inkluderande hudutslag med kraftig klåda och upphöjda märken (nässelutslag eller nässelfeber); allvarlig överkänslighet mot substanser i läkemedlet kan orsaka en allvarlig reaktion med plötslig och kraftig blodkärlsvidgning vilket i sin tur orsakar blodtrycksfall och snabba men svaga hjärtslag, vilket yttrar sig som blekhet, rastlöshet samt kall och klibbig hud);
- delirium (symtom kan omfatta en kombination av upprördhet, rastlöshet, desorientering, förvirring, rädsla, att se eller höra saker som inte finns på riktigt, sömnstörningar, mardrömmar);
- anfall/krämp, medvetslöshet, plötslig muskelsammandragning (myoklonus);
- hjärtstillestånd;
- minskad andningskraft, minskat andningsdjup och minskad andningsfrekvens;
- klåda;
- symtom på abstinenssyndrom (kan yttra sig som följande biverkningar: illamående, kräkningar, diarré, ångest, frossa, darrningar och svettningar).

Fall av serotonin syndrom har rapporterats när fentanyl använts tillsammans med vissa läkemedel mot depression (se Andra läkemedel och Fentanyl Kalceks).

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

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Fentanyl Kalceks ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Får ej frysas.

Används före utgångsdatum som anges på ytterkartongen eller ampullen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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 fentanylcitrat).
- 1 ml lösning innehåller 50 mikrogram fentanyl (som fentanylcitrat).

1 ampull à 2 ml innehåller 100 mikrogram fentanyl (som fentanylcitrat).
1 ampull à 10 ml innehåller 500 mikrogram fentanyl (som fentanylcitrat).

- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, natriumhydroxid (för pH-justering), vatten för injektionsvätskor. Detta läkemedel innehåller inga konserveringsmedel.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Klar, färglös injektionsvätska, lösning, utan synliga partiklar.

10 glasampuller à 2 ml
10 glasampuller à 10 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Lettland

Tfn.: +371 67083320

E-post: kalceks@kalceks.lv

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och i Förenade kungariket (Nordirland) under namnen:

Nederländerna	Fentanyl Kalceks 0,05 mg/ml oplossing voor injectie
Österrike	Fentanyl Kalceks 50 Mikrogramm/ml Injektionslösung
Bulgarien	Fentanyl Kalceks 50 микрограма/ml инжекционен разтвор
Kroatien	Fentanil Kalceks
Danmark	Fentanyl Kalceks
Estland	Fentanyl Kalceks
Finland	Fentanyl Kalceks
Tyskland	Fentanyl Kalceks 50 Mikrogramm/ml Injektionslösung
Grekland	FENTANYL/KALCEKS
Ungern	Fentanyl Kalceks 50 Mikrogramm/ml Injektionslösung
Irland	Fentanyl 50 micrograms/ml solution for injection
Italien	Fentanil Kalceks
Norge	Fentanyl Kalceks
Rumänien	Fentanil Kalceks 50 micrograme/ml soluție injectabilă
Slovakien	Fentanyl Kalceks 50 mikrogramov/ml injekčný roztok
Slovenien	Fentanil Kalceks 50 mikrogramov/ml raztopina za injiciranje
Spanien	Fentanilo Kalceks 50 microgramos/ml solución inyectable EFG
Sverige	Fentanyl Kalceks
Förenade kungariket (Nordirland)	Fentanyl 50 micrograms/ml solution for injection

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-11-12

✂-----

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Läs produktresumén för en fullständig beskrivning och övrig information.

Terapeutiska indikationer

Fentanyl Kalceks 50 mikrogram/ml är ett analgetika som används vid anestesi:

- för användning som ett opioid-analgetikakomplement vid generell eller lokal anestesi
- för administrering tillsammans med ett neuroleptikum.

Dosering och administreringssätt

Fentanyl Kalceks 50 mikrogram/ml får endast administreras i en miljö där luftvägarna kan övervakas och endast av personal som kan hantera sådan övervakning (se avsnitt 4.4 i produktresumén).

Doseringen av Fentanyl Kalceks 50 mikrogram/ml ska anpassas individuellt efter patientens ålder, kroppsvikt, allmäntillstånd, underliggande patologi, samtidig medicinering, samt efter typ av kirurgi och anestesi.

Vuxna

Vid induktion ges vanligtvis 200 till 600 mikrogram (2,8 till 8,5 mikrogram/kg) motsvarande 4-12 ml som en intravenös injektion. Doser över 200 mikrogram ska endast ges i samband med respiratorbehandling. För underhåll av analgesi kan ytterligare doser på 50 till 200 mikrogram (0,7 till 2,8 mikrogram/kg) motsvarande 1-4 ml ges intravenöst efter 30 till 45 minuter.

Pediatrisk population

Ungdomar i åldern 12 till 17 år

Dosering som till vuxna.

Barn i åldern 2 till 11 år

En dos på 1,25-2,5 mikrogram/kg eller 0,25-0,5 ml per 10 kg kroppsvikt rekommenderas generellt för induktion hos barn. För underhåll av analgesi kan ytterligare doser på 0,25 ml per 10 kg kroppsvikt ges intravenöst var 30-45:e minut.

Barn under 2 år

Det finns ingen erfarenhet av fentanyl hos barn under 2 år.

Användning hos barn

För barn som spontanandas får smärtstillande tekniker endast användas som en del av en anestesiteknik eller som en del av en lugnande/analgetisk teknik av erfaren personal i en miljö plötslig muskelstelhet (som kräver intubering) eller apné (som kräver andningsstöd) kan behandlas (se avsnitt 4.4 i produktresumén).

Användning hos äldre

Liksom med andra opioider ska en lägre startdos användas till äldre (> 65 år) och patienter med nedsatt allmäntillstånd. Effekten av den initiala dosen ska tas i beaktande vid fastställandet av ytterligare doser.

Användning hos patienter med nedsatt njurfunktion

Hos patienter med nedsatt njurfunktion ska en sänkning av dosen Fentanyl Kalceks 50 mikrogram/ml övervägas och dessa patienter ska övervakas noga avseende tecken på fentanyltoxicitet (se avsnitt 5.2 i produktresumén).

Användning hos patienter med fetma

Hos patienter med fetma föreligger en risk för överdosering om dosen beräknas utifrån kroppsvikt. Dosen till patienter med fetma (BMI > 30 kg/m²) ska fastställas utifrån lean body mass i stället för enbart kroppsvikt. Ytterligare titrering ska ske med försiktighet på basis av effekt (se avsnitt 5.2 i produktresumén).

Administreringsätt

Ges som en långsam intravenös injektion under 1 till 2 minuter.

Kontraindikationer

- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6, eller mot andra opioider.
- Nedsatt lungfunktion utan respiratorbehandling. Anledningen till detta är den andningsdepressiva effekten av substanser med morfinliknande verkningsmekanism.

Varningar och försiktighet

- Fentanyl får endast administreras i en miljö där luftvägarna kan övervakas och endast av personal som kan hantera sådan övervakning.

- Liksom alla starka opioider kan fentanyl orsaka dosrelaterad andningsdepression. Signifikant andningsdepression inträffar vid administrering av doser över 200 mikrogram fentanyl (4 ml). Administrering av naloxon, en specifik opioidantagonist kan motverka denna effekt. Ytterligare doser av den opioida antagonisten kan bli nödvändiga eftersom andningsdepressionen kan kvarstå längre än den opioida antagonists verkningsstid. Djup analgesi åtföljs av uttalad andningsdepression, som kan kvarstå eller återkomma under den postoperativa perioden. Det är därför viktigt att patienter förblir under noggrann övervakning. Återupplivningsutrustning och opioidantagonister ska finnas lätt tillgängliga. Hyperventilering under anestesi kan förändra patientens svar på CO₂ och kan därmed också påverka den postoperativa andningen.
- Muskelstelhet kan utvecklas och därmed också andningsdepression. Risken för detta kan minskas genom att läkemedlet ges som en långsam intravenös injektion (normalt tillräckligt vid lägre doser). Reaktionen kan behandlas med konstgjord andning, premedicinering med bensodiazepiner och, vid behov, administrering av muskelavslappnande medel.
- Förekomst av anafylaktiska reaktioner ska beaktas vid administrering av fentanyl.
- Icke-epileptiska myokloniska reaktioner kan förekomma.
- Bradykardi och hjärtstillestånd kan uppstå om patienten har fått en otillräcklig mängd antikolinergika, eller om Fentanyl Kalceks 50 mikrogram/ml kombineras med icke-vagolytiska muskelavslappnande medel. Bradykardi kan behandlas med atropin.
- Opioider kan orsaka hypotoni, särskilt hos hypovolemiska patienter. Lämpliga åtgärder måste vidtas för att upprätthålla ett stabilt arteriellt tryck.
- Snabba bolusinjektioner av opioider ska undvikas. Hos patienter med nedsatt intracerebral följsamhet (compliance) åtföljs den övergående minskningen av medelartärtrycket ibland av en övergående minskning av det cerebrala perfusionstrycket.
- Patienter som står på kronisk opioidbehandling eller som är beroende av opioider kan behöva högre doser.
- Dossänkning rekommenderas hos äldre patienter och patienter med nedsatt allmäntillstånd. Opioider ska titreras med försiktighet till patienter med en eller flera av följande underliggande sjukdomar: okontrollerad hypotyreo, lungsjukdom, nedsatt lungfunktion eller alkoholism. Patienter med nedsatt leverfunktion ska behandlas med försiktighet på grund av en möjlig försämrad metabolism. Patienter med nedsatt njurfunktion ska övervakas noga avseende symtom på fentanyltoxicitet. Dialys kan medföra att fentanyls distributionsvolym ändras, vilket i sin tur kan påverka serumkoncentrationerna. Dessa patienter ska hållas under observation under en längre tid postoperativt.
- Om Fentanyl Kalceks 50 mikrogram/ml administreras tillsammans med neuroleptika ska läkaren vara väl förtrogen med de specifika egenskaperna hos båda läkemedlen, i synnerhet skillnader i verkningsstid. Risken för hypotoni är högre vid administrering av denna kombination. Neuroleptika kan inducera extrapyrimidala symtom som kan behandlas med läkemedel mot Parkinsons sjukdom. Kombination med läkemedel mot Parkinsons sjukdom kan öka risken för tardiv dyskinesi.
- Som med andra opioider kan administrering av fentanyl, på grund av antikolinerga effekter, leda till ökat tryck i gallgången och i enstaka fall kan spasmer i Oddis sfinkter observeras.
- Hos patienter med myasthenia gravis ska användning av vissa antikolinerga medel och neuromuskulära blockerare övervägas noga, före och under administrering av allmänanestesi som omfattar intravenös administrering av fentanyl.
- Försiktighet rekommenderas när Fentanyl Kalceks 50 mikrogram/ml ges tillsammans med läkemedel som påverkar de serotonerga neurotransmittersystemen.
- Utveckling av ett potentiellt livshotande serotonin syndrom kan inträffa vid samtidig användning av serotonerga läkemedel såsom selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI) och serotonin- och noradrenalinåterupptagshämmare (SNRI), och med läkemedel som hämmar serotoninmetabolismen (däribland monoaminoxidashämmare [MAO-hämmare]). Detta kan inträffa inom det rekommenderade dosintervallet.
Serotonin syndrom kan omfatta förändringar av psykisk status (t.ex. agitation, hallucinationer, koma), autonom instabilitet (t.ex. takykardi, instabilt blodtryck, hypertermi), neuromuskulära sjukdomar (t.ex. hyperreflexi, koordinationssvårigheter, stelhet) och/eller gastrointestinala symtom (t.ex. illamående, kräkningar, diarré).
Vid misstänkt serotonin syndrom ska snabb utsättning av Fentanyl Kalceks 50 mikrogram/ml övervägas.

Tolerans och opioidbrukssyndrom (missbruk och beroende)

Tolerans, fysiskt beroende och psykiskt beroende kan utvecklas vid upprepad administrering av opioider.

Upprepad användning av opioider kan leda till opioidbrukssyndrom (Opioid Use Disorder, OUD).

Missbruk eller avsiktlig felanvändning av opioider kan resultera i överdos och/eller dödsfall. Risken för att utveckla opioidbrukssyndrom (OUD) är förhöjd hos patienter med en personlig anamnes eller en familjeanamnes (föräldrar eller syskon) på drogberoende (inklusive alkoholberoende), hos personer som använder tobak eller hos patienter med andra psykiska sjukdomar i anamnesen (t.ex. egentlig depression, ångest och personlighetsstörningar).

Abstinenssyndrom

Upprepad administrering med korta intervall i längre perioder kan leda till utveckling av abstinenssyndrom efter att behandlingen har upphört, vilket kan yttra sig som följande biverkningar: illamående, kräkningar, diarré, ångest, frossa, tremor och svettningar.

Pediatrisk population

För barn som spontanandas får smärtstillande tekniker endast användas som en del av en anestesiteknik eller som en del av en lugnande/analgetisk teknik av erfaren personal i en miljö plötslig muskelstelhet (som kräver intubering) eller apné (som kräver andningsstöd) kan behandlas.

Hjälpämnen

Detta läkemedel innehåller:

7,08 mg natrium per 2 ml-ampull, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

35,41 mg natrium per 10 ml -ampull, motsvarande 1,78 % av WHO:s högsta rekommenderat dagligt intag (2 g natrium för vuxna).

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Effekter av andra läkemedel på fentanyl

MAO-hämmare och andra serotonerga läkemedel

Samtidig administrering av fentanyl och MAO-hämmare kan leda till paroxysmal CNS-stimulering och hypertoni. Samtidigt administrering ska undvikas och när så är möjligt ska behandling med MAO-hämmare avbrytas minst 2 veckor före insättning av behandling med Fentanyl Kalceks 50 mikrogram/ml.

Samtidig administrering av fentanyl med ett serotonergt medel, såsom SSRI, SNRI eller MAO-hämmare, kan öka risken för serotonin syndrom, ett potentiellt livshotande tillstånd.

Om samtidig användning av Fentanyl Kalceks 50 mikrogram/ml med SSRI, SNRI eller MAO-hämmare är oundviklig ska patienten övervakas avseende symtom på serotonin syndrom under den samtidiga användningen.

Medel såsom barbiturater, bensodiazepiner, neuroleptika, halogenerade gaser, gabapentinoider (gabapentin och pregabalin) och andra icke-selektiva CNS-depressiva medel (t.ex. alkohol) kan förstärka den andningsdeprimerande effekten av opioider. När patienterna har fått sådana läkemedel kan den fentanyl dos som krävs vara lägre än vanligt.

Fentanyl, ett hög-clearance-läkemedel, metaboliseras snabbt och i stor omfattning av CYP3A4. Oral administrering av 200 mg itraconazol (en stark CYP3A4-hämmare) dagligen i 4 dagar hade ingen signifikant effekt på farmakokinetiken av intravenöst administrerat fentanyl. Efter oral administrering av ritonavir (en av de starkaste CYP3A4-hämmarna) minskade clearance av intravenöst administrerat fentanyl med två tredjedelar. Maximala plasmakoncentrationer påverkades dock inte efter en intravenös engångsdos av fentanyl.

Samtidig administrering av flukonazol eller vorikonazol och fentanyl kan leda till ökad exponering av fentanyl med cirka 25 till 40 %. Under samtidigt användning av flukonazol eller vorikonazol och fentanyl ska patienter övervakas noga, och fentanyl dosen justeras vid behov.

Vid samtidig användning av fentanyl, administrerat som en engångsdos, och starka CYP3A4-hämmare såsom ritonavir krävs särskild försiktighet och observation av patienten. Med kontinuerlig administrering kan en dosminskning av fentanyl vara nödvändig för att undvika ackumulering av fentanyl, vilket kan öka risken för långvarig eller fördröjd andningsdepression.

Cytokrom P450 3A4 (CYP3A4)-inducerare

Injektion av fentanyl tillsammans med starka CYP3A4-inducerare (t.ex. karbamazepin, fenytoin) kan ge lägre fentanylkoncentrationer i plasma och därmed en minskad effekt. Patienter ska övervakas noga avseende tecken på nedsatt analgetisk effekt vid samtidig användning av fentanyl och en stark CYP3A4-inducerare. Vid behov ska även en högre dos fentanyl övervägas.

Effekter av fentanyl på andra läkemedel

Samtidig användning av andra CNS-depressiva läkemedel, inklusive andra opioider, sedativa, hypnotika, narkosmedel, fentiaziner, lugnande medel, muskelavslappnande medel, sederande antihistaminer och alkohol kan ha en additiv dämpande effekt. I dessa fall kan hypoventilering, hypotoni och djup sedering eller koma förekomma. Samtidig användning av fentanyl med någon av ovan nämnda substanser kräver därför särskild försiktighet och observation av patienten.

Vid samtidig användning med fentanyl ökar plasmakoncentrationen av etomidat avsevärt (med en faktor på 2-3). Vid samtidig användning minskar total plasmaclearance och distributionsvolym för etomidat med en faktor på 2-3 utan någon förändring i halveringstid.

Samtidig administrering av fentanyl och intravenöst midazolam leder till en ökning av den terminala plasmahalveringstiden och en minskning av plasmaclearance för midazolam. Exponering för midazolam ökar med cirka 50 %. Interaktionsmekanismen är kompetitiv hämning av CYP3A4 (se avsnitt 5.2 i produktresumén). Vid samtidig administrering med fentanyl kan dosen midazolam behöva sänkas.

Inkompatibiliteter

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel.

Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

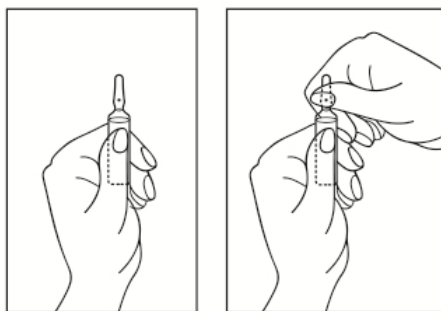
Endast för engångsbruk. Om endast en del används, ska återstående lösning kastas.

Använd fingerskydd när du öppnar en ampull.

Efter första öppning: läkemedlet ska användas omedelbart.

Så här öppnar du ampullen:

- 1) Håll ampullen med den färgade punkten är vänd uppåt. Om det finns någon lösning i den övre delen av ampullen, knacka försiktigt med fingret för att samla all lösning i den nedre delen av ampullen.
- 2) Använd båda händerna för att öppna; håll i den nedre delen av ampullen med en hand och använd den andra handen för att bryta av den övre delen av ampullen i riktning bort från den färgade punkten (se nedanstående bild).



Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.