

Bipacksedel: Information till användaren

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

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Leptanal är och vad det används för

Fentanyl som finns i Leptanal 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.

Leptanal är ett smärtstillande (analgetikum) som används på sjukhus. Den aktiva substansen, fentanyl, har en starkt smärtstillande effekt.

Leptanal används vid kirurgiska ingrepp och undersökningar.

2. Vad du behöver veta innan du använder Leptanal

Läkaren kommer att göra nödvändiga bedömningar innan du får Leptanal.

Använd inte Leptanal

- om du är allergisk mot fentanyl eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är allergisk (överkänslig) mot andra morfinliknande substanser
- om du har sekretstagnation
- om du har nedsatt andningsförmåga (andningsdepression).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Leptanal om du:

- har ökat tryck i skallen
- har en skallskada
- har okontrollerad, låg ämnesomsättning (hypotyreos)
- har en lungsjukdom eller minskad lungkapacitet
- har alkoholproblem
- har nedsatt lever- eller njurfunktion
- har myastenia gravis, en sjukdom som orsakar svaghet eller trötthet i musklerna
- använder läkemedel för behandling av depression (mer information under **Andra läkemedel och Leptanal**).
- eller någon i din familj någon gång missbrukat eller varit beroende av alkohol, receptbelagda läkemedel eller olagliga droger.

- röker.
- 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 läkare om du har upplevt ökad känslighet för smärta trots att du har ordinerats ökade doser (opioidinducerad hyperalgesi). Läkaren kommer att avgöra om du behöver ändra dosen eller sluta ta detta läkemedel.

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

Tala också om för läkaren om du använder andra morfinliknande medel (t.ex. starka smärtstillande läkemedel) eller om du tidigare har missbrukat denna typ av substanser.

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 Leptanal är det viktigt att du talar med läkare.

Andra läkemedel och Leptanal

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

Behandlingen med Leptanal kan påverka eller påverkas av vissa andra läkemedel såsom

- sömnmedel
- lugnande medel
- läkemedel mot psykiska sjukdomar
- substanser som påverkar centrala nervsystemet (CNS), t.ex. alkohol och vissa olagliga substanser
- eller om du har använt läkemedel mot depression (av typen monoaminoxidas (MAO)-hämmare) under de senaste två veckorna
- ritonavir (hiv-läkemedel)
- flukonazol eller vorikonazol (medel mot svampinfektioner)
- rifampicin eller rifabutin (antibiotika)
- karbamazepin eller fenytoin (läkemedel mot epilepsi)
- starka smärtstillande läkemedel.
- vissa smärtstillande läkemedel mot nervsmärta (gabapentin och pregabalin).

Om du tar starka smärtstillande läkemedel eller CNS-depressiva, , särskilt läkemedel som kallas bensodiazepiner eller närbesläktade läkemedel (t.ex. sömntabletter, lugnande medel, läkemedel mot psykiska sjukdomar, alkohol, vissa olagliga substanser) bör du informera din läkare eftersom din dos Leptanal kan behöva sänkas. Om du får starka smärtstillande läkemedel eller andra CNS-depressiva efter att du har fått Leptanal under en operation, kan dosen smärtstillande läkemedel eller andra CNS-depressiva behöva sänkas för att minska risken för biverkningar som kan vara allvarliga såsom andningssvårigheter med långsam eller ytlig andning, stark dåsighet och nedsatt medvetandegrad, koma och dödsfall.

Tala om för hälso- och sjukvårdspersonalen om du använder läkemedel mot depression som kallas selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI), serotonin-noradrenalinåterupptagshämmare (SNRI) eller monoaminoxidas (MAO)-hämmare. Förskrivande läkare bör vara uppmärksam på all användning av sådana läkemedel, eftersom kombination med Leptanal kan öka risken för serotoninergt syndrom, ett tillstånd som kan vara livshotande. Symtom på detta tillstånd kan t.ex. vara oro, hallucinationer, koma, hjärtklappning, blodtrycksförändring, feber, överaktiva reflexer, koordinationssvårigheter, stelhet, illamående, kräkningar och diarré.

Graviditet, amning och fertilitet

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.

Det är möjligt att fostret kan påverkas. Läkaren kommer att bedöma om du kan få Leptanal.

Rådfråga läkare eller sjuksköterska innan du använder Leptanal vid amning. Det är möjligt att barn som ammas påverkas. Du bör inte amma förrän Leptanal har försvunnit ur kroppen (cirka 24 timmar). Använd inte bröstmjölk som har pumpats ut under de första 24 timmarna efter att du har fått Leptanal.

Körförmåga och användning av maskiner

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.

Leptanal kan påverka förmågan att köra bil och använda maskiner. Det rekommenderas därför att vänta minst 24 timmar efter att du har fått Leptanal innan du kör ett motorfordon eller använder maskiner. Eftersom individuella skillnader förekommer ska läkaren bedöma när det är säkert för dig att köra bil och använda maskiner.

Leptanal innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 3,5 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per 1 ml. Detta motsvarar 0,18% av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du använder Leptanal

Läkaren kommer att avgöra hur Leptanal ska användas. Doseringen är individuell och anpassas efter din ålder, vikt, fysiska status, vilken sjukdom du har, andra läkemedel som du använder och typen av ingrepp.

Om du har använt för stor mängd av Leptanal

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.

Överdoser av Leptanal kan ge nedsatt andningsförmåga (andningsdepression). Läkaren kommer i så fall att vidta nödvändiga åtgärder, såsom syretillförsel, andningshjälp och motgift (t.ex. naloxon). Andra symtom på överdosering är sänkt medvetandegrad, långsam hjärtrytm och lågt blodtryck. Muskelstelhet, muskelryckningar, illamående, kräkningar, oro, upprymdhet och en hjärnsjukdom (som kallas toxisk leukoencefalopati) kan förekomma.

4. Eventuella biverkningar

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

De flesta biverkningar uppstår under operationen och tas om hand av läkaren, medan några märks en kort tid efteråt. Nedan finns en översikt över registrerade biverkningar indelade efter hur ofta de har rapporterats.

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

- Muskelstelhet
- Illamående, kräkningar

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

- Ofrivilliga rörelser
- Lugnande/sövande effekt, yrsel
- Synstörningar

- Långsam hjärtrytm, snabb eller oregelbunden hjärtrytm
- Högt blodtryck, lågt blodtryck
- Smärta i vener (blodkärl som transporterar blod till hjärtat)
- Kramp i luftstrupen eller struphuvudet, tillfälligt andningsuppehåll
- Allergiska hudreaktioner
- Förvirring efter operationen
- Neurologiska komplikationer i samband med bedövningen

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

- Känsla av lycka eller välbefinnande
- Huvudvärk
- Blodkärlsinflammation
- Blodtrycksvariationer
- Kraftigt ökad andning, hicka
- Frossa, låg kroppstemperatur
- Komplikationer i luftvägarna till följd av bedövningen eller åtgärden
- Oro (agitation) efter operationen
- Svårighet att svälja

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Överkänslighet (t.ex. anafylaktisk chock, kan ge andningssvårigheter, svag/snabb puls, blåfärgning av läppar, illamående, kraftlöshet och svullnader eller nässelutslag)
- Anfall/kramp, ofrivilliga ryckningar i en muskel eller muskelgrupp, medvetandeförlust
- Långsam eller svag andning (andningsdepression)
- Klåda
- Hjärtstillestånd
- Delirium (symtomen kan innefatta en kombination av oro, rastlöshet, desorientering, förvirring, rädsla, se och höra saker som inte finns, sömnstörning, mardrömmar).
- Symtom på abstinenssyndrom (kan yttra sig som följande biverkningar: illamående, kräkningar, diarré, oro, frossa, skakningar och svettningar)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se.

5. Hur Leptanal ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda temperaturanvisningar. Förvara ampullerna i yterkartongen. Ljuskänsligt.

Utspädd lösning: ur mikrobiologiska aspekter bör den aseptiskt beredda produkten användas omedelbart. Om lösningen inte används omedelbart ligger ansvaret på förvarningstid och förvarningsbetingelser hos användaren och ska normalt inte överstiga 24 timmar.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är fentanyl. 1 ml Leptanal injektionsvätska innehåller fentanylcitrat motsvarande 50 mikrogram fentanyl.
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Leptanal är en klar och färglös injektionsvätska.

En förpackning innehåller 5 eller 10 glasampuller med 2 ml Leptanal, respektive 5 eller 10 glasampuller med 10 ml Leptanal.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Piramal Critical Care B.V.

Rouboslaan 32, 2252 TR

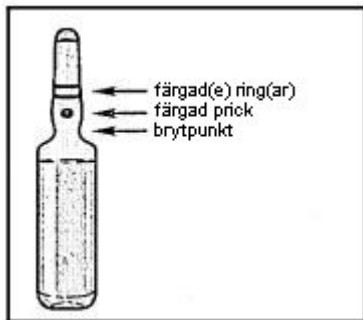
Voorschoten

Nederländerna

Denna bipacksedel ändrades senast: 2024-04-29

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Använd handskar vid öppning av ampullen.



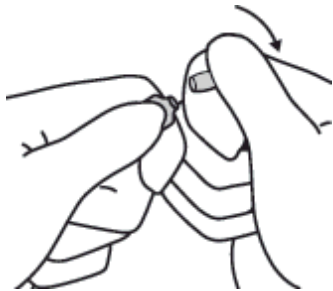
Håll ampullen mellan tummen och pekfingret så att ampulltoppen är fri.



Håll ampulltoppen med den andra handen med pekfingret mot ampullhalsen och tummen på den färgade pricken parallellt med de(n) färgade identifieringsringen (-arna).



Håll tummen på prickens och bryt distinkt av ampulltoppen medan den andra delen av ampullen hålls fast i handen.



Vid oavsiktlig hudexponering bör det drabbade området sköljas med vatten. Undvik användning av tvål, alkohol och andra rengöringsmedel som kan orsaka kemisk eller fysisk skada på huden.