

Navodilo za uporabo

Fentanil Torrex 50 mikrogramov/ml raztopina za injiciranje fentanil

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Fentanil Torrex in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Fentanil Torrex
3. Kako uporabljati zdravilo Fentanil Torrex
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Fentanil Torrex
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Fentanil Torrex in za kaj ga uporabljamo

Fentanil se uporablja:

- kot anestetik,
- kot protibolečinsko zdravilo pri splošni in lokalni anesteziji.

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Fentanil Torrex

Ne uporabljajte zdravila Fentanil Torrex

Zdravila ne smete prejeti:

- če ste alergični na fentanil ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če ste preobčutljivi za morfinomimetike (snovi, ki imajo učinke, podobne delovanju morfina);
- če ste preobčutljivi za mišične relaksante (snovi, ki preprečujejo krčenje mišic);
- če imate oslABLJENO delovanje pljuč;
- če se zdravite z antidepresivi (zdravili za zdravljenje depresije) iz skupine zaviralcev monoamino oksidaze (zaviralci MAO) ali ste jih uporabljali v zadnjih 14 dneh;
- če imate hipovolemijo (zmanjšan volumen telesnih tekočin) in hipotenzijo (znižan krvni tlak);

- če imate zvišan intrakranialni tlak (znotrajlobanjski tlak) ali možgansko poškodbo;
- če imate miastenijo gravis (huda mišična slabost).

Če imate katero od zgoraj naštetih bolezni ali stanj, o tem obvezno obvestite zdravnika, preden prejmete zdravilo.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred prejetjem zdravila Fentanil Torrex se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Obvestite zdravnika o vseh boleznih, ki jih imate, kot so npr.:

- nekontrolirani hipotiroidizem (zmanjšano delovanje ščitnice),
- pljučne bolezni,
- oslABLJENA pljučna funkcija,
- motnje v delovanju jeter,
- okvarjeno delovanje ledvic,
- oslABLJENA možganska komplanca.

Obvestite zdravnika, če uživate alkohol, če ste odvisni od opioidov ali če se zdravite z opiodi.

Serotoninski sindrom

Potrebna je previdnost, če se zdravilo Fentanil Torrex uporablja skupaj s serotonergičnimi zdravili, kakršna so selektivni zaviralci privzema serotonina (SSRI) in zaviralci privzema serotonina-noradrenalina (SNRI), ter zdravila, ki poslabšajo presnovo serotonina (vključno z zaviralci monoaminooksidaze - zaviralci MAO), ker se lahko pojavi serotoninski sindrom, ki je lahko živlensko ogrožujoč. To se lahko zgodi tudi pri uporabi odmerkov, ki so v okviru priporočenih.

Med simptomi serotoninskega sindroma so lahko spremembe duševnega stanja (npr. vznemirjenost, halucinacije, koma), hitro bitje srca, nestalen krvni tlak, zvišana telesna temperatura, pretirani refleksni odzivi telesa, nekoordiniranost, zmanjšana gibljivost in/ali želodčno prebavni simptomi (npr. siljenje na bruhanje, bruhanje, driska).

V primeru suma na serotoninski sindrom vam bo zdravnik uporabo zdravila Fentanil Torrex hitro prekinil.

Maligna hipertermija

Pri dovtetnih posameznikih lahko močni anestetiki sprožijo čezmerno zvečan metabolizem skeletnega mišičja, ki močno poveča potrebo po kisiku in povzroči klinični sindrom, imenovan maligna hipertermija. Klinično se sindrom kaže s hiperkapnijo (povišanim parcialnim tlakom ogljikovega dioksida v krvi) in zvišano telesno temperaturo; obsega lahko tudi okorelost mišic, hitro bitje srca, povečano frekvenco dihanja, modrikavost kože in/ali sluznic, motnje srčnega ritma in/ali nestabilen krvni tlak.

V primeru suma na maligno hipertermijo vam bo zdravnik ukinil uporabo možnih sprožilnih zdravil in vam uvedel podporno zdravljenje.

Pred uporabo zdravila Fentanil Torrex povejte svojemu zdravniku, če karkoli od spodaj navedenega velja za vas:

- če ste vi ali kdo od vaših sorodnikov kadar koli zlorabljali ali bili odvisni od alkohola, zdravil na recept ali prepovedanih drog ("zasvojenost"),
- če ste kadilec/kadilka,
- če ste že imeli težave z razpoloženjem (depresijo, anksiozne ali osebne motnje) ali ste se zdravili pri psihiatru zaradi katere od drugih duševnih bolezni.

Pri ponavljajoči uporabi opioidnih protibolečinskih zdravil lahko postane zdravilo manj učinkovito (nanj se navadite). To lahko vodi tudi v odvisnost in zlorabo, zaradi česar lahko pride do prevelikega odmerjanja, kar je življenjsko nevarno. Če vas skrbi, da bi lahko postali odvisni od zdravila Fentanil Torrex, je pomembno, da se posvetujete s svojim zdravnikom.

Če zdravljenje prekinete, lahko pride do razvoja odtegnitvenih simptomov. Če se vam zdi, da imate odtegnitvene simptome, obvestite zdravnika ali medicinsko sestro (glejte tudi poglavje 4 Možni neželeni učinki).

Druga zdravila in zdravilo Fentanil Torrex

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Med nekaterimi zdravili in fentanilom lahko pride do medsebojnega delovanja. Če sočasno jemljete zdravila, ki vplivajo na delovanje možganov, je verjetneje, da se vam bodo pojavile težave z dihanjem. To na primer velja za:

- barbiturate ali benzodiazepine (zdravila s psihoaktivnim učinkom),
- antipsihotike (zdravila za zdravljenje psihoz),
- inhalacijske anestetike,
- sredstva, ki imajo neselektivni zaviralni učinek na centralni živčni sistem (npr. alkohol).

Posebej obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete:

- določena protibolečinska zdravila za lajšanje nevropatskih bolečin (gabapentin ali pregabalin).

Pri dolgotrajnem zdravljenju s fentanilom, vam bodo morda zmanjšali njegove odmerke, da bi se izognili kopičenju fentanila, ki lahko vpliva na težave z dihanjem.

Sočasna uporaba zdravila Fentanil Torrex s serotoninergičnimi zdravili, kot so selektivni zaviralci privzema serotonina (SSRI) in zaviralci privzema serotonina-noradrenalina (SNRI), ali zaviralcem monoaminooksidaze (zaviralcem MAO) lahko poveča tveganje za serotoninški sindrom, ki je lahko življenjsko ogrožujoč.

Zdravniku morate povedati, če jemljete ali ste v zadnjih 2 tednih jemali zaviralce monoaminooksidaze (zaviralce MAO).

Naslednja zdravila lahko okrepijo učinke fentanila:

- flukonazol (zdravilo za zdravljenje okužb, ki jih povzročajo glivice),
- vorikonazol (zdravilo za zdravljenje okužb, ki jih povzročajo glivice),
- ritonavir (zdravilo za zdravljenje okužbe z virusom HIV. Če ga prejimate, vas mora zdravnik natančno opazovati.).

Fentanil lahko okrepi učinke:

- zdravil z zaviralnim učinkom na centralni živčni sistem,
- etomidata,
- midazolama.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravila Fentanil Torrex se med nosečnostjo ne sme uporabljati.

Uporaba med porodom ni priporočljiva, ker fentanil prehaja skozi placento in lahko povzroči zavoro dihanja pri novorojencu.

Fentanil prehaja v materino mleko. Zaradi tega dojenje ni priporočljivo še 24 ur po uporabi tega zdravila. Zdravnik bo pretehtal tveganje in koristi dojenja po uporabi fentanila.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Vozite ali upravljate s stroji lahko le, če je minilo dovolj časa od uporabe fentanila.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Fentanil Torrex

To zdravilo vsebuje 3,55 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) na mililiter raztopine. To je enako 0,18 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe. Pri uporabi odmerkov, večjih od 6 ml, je treba upoštevati, da zdravilo vsebuje več kot 1 mmol (23 mg) natrija. To morajo upoštevati bolniki, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.

3. Kako uporabljati zdravilo Fentanil Torrex

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo Fentanil Torrex vam bo dala oseba, ki je usposobljena za nadzor delovanja dihal in to samo v okolju, kjer je delovanje dihal mogoče nadzorovati.

Odmerek fentanila bo zdravnik določil individualno za vas, glede na vašo starost, telesno maso, fizično stanje, zdravstveno stanje, druga zdravila, ki jih prejimate in vrsto operacije ter anestezije.

Zdravilo Fentanil Torrex boste prejeli v obliki počasne intravenske infuzije.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Fentanil Torrex, kot bi smeli

Pri prevelikem odmerjanju se lahko pojavi zavora dihanja, ki je lahko blaga do huda (zastoj dihanja) in možganska motnja (znana kot toksična levkoencefalopatija).

Če mislite, da ste prejeli večji odmerek zdravila Fentanil Torrex, kot bi smeli, o tem obvestite svojega zdravnika, ki bo na ustrezen način ukrepal.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Možni neželeni učinki so naštetih po pogostnosti.

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- slabost, bruhanje,
- rigidnost (togost) mišic.

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- motena sposobnost gibanja (diskinezija), sedacija, omotica,
- motnje vida,
- počasno bitje srca (bradikardija), hitro bitje srca (tahikardija), motnja srčnega ritma (aritmija),
- nizek krvni tlak (hipotenzija), visok krvni tlak (hipertenzija), boleče vene,
- krč grla (laringospazem), krč bronhusov (bronhospazem), začasno prenehanje dihanja (apneja),
- alergijsko vnetje kože,
- zmedenost po operaciji.

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- euforia,
- glavobol,
- vnetje ven (flebitis), nihanje krvnega tlaka,
- pregloboko ali prehitro dihanje, ki presega metabolične potrebe organizma (hiperventilacija), kolcanje,
- mrznenje, znižanje telesne temperature pod normalno (hipotermija),
- težave z dihanjem po anesteziji, tesnoba z motoričnim nemirrom (agitacija) po operaciji,
- težave pri požiranju.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- preobčutljivost (kot so anafilaktični šok, anafilaktična reakcija, koprivnica),

- delirij (lahko vključuje kombinacijo naslednjih simptomov: tesnoba z motoričnim nemirrom (agitacija), nemir, dezorientiranost, zmedenost, strah, vidno ali slušno zaznavanje objektov, ki v resnici niso prisotni, motnje spanja in nočne more),
- mišični krči (konvulzije), izguba zavesti, z gibki udov ali trupa (mioklonus),
- zastoj srca,
- depresija dihanja,
- srbenje,
- simptomi odtegnitvenega sindroma (ki se lahko kaže s pojavljanjem naslednjih neželenih učinkov: občutek slabosti (navzea), bruhanje, diareja, tesnoba, mrznenje, drgetanje (tremor) in znojenje).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Fentanil Torrex

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojniku. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Raztopina je namenjena za takojšno in enkratno uporabo.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojniku za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Fentanil Torrex

Učinkovina je fentanil v obliki fentanilijevega citrata.

1 ml raztopine vsebuje 50 mikrogramov fentanila v obliki fentanilijevega citrata.

1 ampula z 2 ml raztopine vsebuje 100 mikrogramov fentanila.

1 ampula z 10 ml raztopine vsebuje 500 mikrogramov fentanila.

Pomožne snovi so: natrijev klorid, voda za injekcije, klorovodikova kislina ali natrijev hidroksid za uravnavanje pH.

Izgled zdravila Fentanil Torrex in vsebina pakiranja

Zdravilo Fentanil Torrex je bistra in brezbarvna raztopina za injiciranje, brez vidnih delcev.

Škatla s 5 steklenimi ampulami z 2 ml ali 10 ml raztopine.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Fentanil Torrex

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Gonzagagasse 16/16, 1010 Dunaj, Avstrija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

CHIESI SLOVENIJA, d.o.o., Šmartinska cesta 53, 1000 Ljubljana.

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 24. 4. 2024.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju

Odmerjanje in način uporabe

Fentanil lahko dajejo le osebe, ki so usposobljene za nadzor delovanja dihal in to samo v okolju, kjer je delovanje dihal mogoče nadzorovati (glejte poglavje 4.4).

Fentanil je potrebno odmerjati individualno ob upoštevanju starosti, telesne mase, fizičnega stanja, osnovnega patološkega stanja, sočasno uporabljenih zdravil in vrste operacije ter anestezije.

Odmerjanje

Odrasli: Pri uvajanju splošne anestezije praviloma vbrizgamo 200 – 600 mikrogramov (4 – 12 ml) intravensko. Odmerke, višje od 200 mikrogramov, lahko vbrizgamo samo ob umetnem predihavanju.

Po 30 – 45 minutah lahko za vzdrževanje analgezije dodatno intravensko vbrizgamo odmerke 50 – 200 mikrogramov (1 – 4 ml).

Otroci: Praviloma je za uvajanje splošne anestezije pri otrocih priporočljiv odmerek 1,25 – 2,5 mikrograma/kg (0,25 – 0,5 ml na 10 kg telesne mase). Za vzdrževanje analgezije lahko vsakih 30 – 45 minut dodatno intravensko vbrizgamo odmerke 0,25 ml na 10 kg telesne mase. Nobenih izkušenj ni z uporabo zdravila pri otrocih, mlajših od 2 let.

Starejši

bolniki: Pri starejših in oslabeledih bolnikih je potrebno začetni odmerek znižati. Pri določanju vzdrževalnega odmerka je potrebno upoštevati učinek začetnega odmerka.

V zvezi z drugimi posebnimi priporočili za odmerjanje prosimo, glejte ustrezno literaturo.

Način uporabe

Fentanil je potrebno vbrizgati počasi (v času 1 – 2 minut) intravensko.

Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Fentanil lahko dajejo le osebe, ki so usposobljene za nadzor delovanja dihal in to samo v okolju, kjer je delovanje dihal mogoče nadzorovati.

Tako kot pri uporabi drugih opioidov:

- Fentanil lahko povzroči od odmerka odvisno depresijo dihanja. Uporaba specifičnega narkotičnega antagonist, kot je nalokson, lahko odpravi ta učinek. Priporočeni odmerek naloksona ponavljamo do želenega učinka, ker lahko depresija dihanja traja dlje, od trajanja delovanja opioidnega antagonist.
- Globoka analgezija je povezana z izrazito depresijo dihanja, ki lahko traja še v pooperativni fazi ali se v tej fazi ponovno pojavi. Bolniki morajo zato ostati pod ustreznim nadzorom. Zagotoviti je treba, da sta na voljo oprema za reanimacijo in narkotični antagonist. Zaradi hiperventilacije med anestezijo je lahko reakcija bolnika na CO₂ spremenjena, kar vpliva na dihanje po operaciji.
- Fentanil lahko sproži rigidnost mišic, ki lahko vključujejo tudi prsne mišice. Temu se je mogoče izogniti z naslednjimi ukrepi: počasno i.v. injekcijo (običajno zadostuje za manjše odmerke), premedikacijo z benzodiazepini in uporabo mišičnih relaksantov.
- Lahko se pojavijo neepileptične, (mio)klonične reakcije.
- Možen je pojav bradikardije in srčnega zastoja, če je bolnik prejel premajhno

količino antiholinergika, ali če se fentanil kombinira z nevagolitičnimi mišičnimi relaksanti. Bradikardijo lahko zdravimo z atropinom.

- Opioidi lahko, predvsem pri hipovolemičnih bolnikih, povzročijo hipotenzijo. Potrebni so ustrezni ukrepi za vzdrževanje stabilnega arterijskega tlaka.

- Pri bolnikih z oslABLJENO intracerebralno complianco se je treba izogibati hitremu dajanju injekcij opioidov v bolusu. Pri teh bolnikih prehodno zmanjšanje srednjega arterijskega tlaka občasno spremlja kratkotrajno zmanjšanje možganskega perfuzijskega tlaka.

- Možno je, da bodo bolniki, ki so kronično zdravljeni z opiodi ali odvisni od opioidov, potrebovali višje odmerke.

- Priporočljivo je, da se odmerek pri starejših in oslABLJENIH bolnikih zniža. Odmerek opioidov je potrebno titrirati previdno pri bolnikih, s katerim koli od naslednjih stanj: nekontroliranim hipotiroidizmom, pljučnimi boleznimi, zmanjšano pljučno rezervo, odvisnostjo od alkohola ali okvarjeno jetrno ali ledvično funkcijo. Pri teh bolnikih je potreben daljši nadzor po operaciji.

- Če fentanil uporabljamo skupaj z nevroleptiki (kot je npr. droperidol), moramo biti seznanjeni s specifičnimi lastnostmi vsakega zdravila, predvsem z razlikami v času delovanja. Če se uporabljajo take kombinacije, je incidenca hipotenzije večja. Nevroleptiki lahko sprožijo ekstrapiramidalne simptome, ki jih je mogoče nadzorovati z antiparkinsoniki.

Tako kot uporaba drugih opioidov, lahko uporaba fentanila, zaradi njegovega antiholinergičnega delovanja, privede do povečanega tlaka v žolčevodu. V posameznih primerih je mogoče opaziti krč Oddijevega sfinktra.

Pri bolnikih z miastenijo gravis je potrebno pred in med uporabo splošne anestezije, ki vključuje intravensko aplikacijo fentanila, skrbno proučiti uporabo določenih antiholinergičnih učinkovin in nevomuskularnih blokatorjev.

Serotoninski sindrom

Potrebna je previdnost, če se zdravilo Fentanil Torrex uporablja skupaj z zdravili, ki vplivajo na serotoninergične nevrottransmitterske sisteme.

Med sočasno uporabo serotoninergičnih zdravil, kakršni so selektivni zaviralci privzema serotonina (SSRI - Selective Serotonin Re-uptake Inhibitors) in zaviralci privzema serotonina-noradrenalina (SNRI - Serotonin Norepinephrine Re-uptake Inhibitors), ter zdravil, ki poslabšajo presnovo serotonina (vključno z zaviralci monoaminoooksidaze - zaviralci MAO), se lahko pojavi serotoninski sindrom, ki je lahko življenjsko ogrožujoč. To se lahko zgodi tudi pri uporabi odmerkov, ki so v okviru priporočenih.

Med simptomi serotoninskega sindroma so lahko spremembe duševnega stanja (npr. agitiranost, halucinacije, koma), avtonomna nestabilnost (npr. tahikardija, nestalen krvni

tlak, hipertermija), živčno-mišične nepravilnosti (npr. hiperrefleksija, nekoordiniranost, rigidnost) in/ali gastrointestinalni simptomi (npr. navzea, bruhanje, driska).

V primeru suma na serotoninški sindrom je treba uporabo zdravila Fentanil Torrex hitro prekiniti.

Maligna hipertermija

Pri dovzetnih posameznikih lahko močni anestetiki sprožijo hipermetabolično stanje skeletnega mišičja, ki močno poveča potrebo po kisiku in povzroči klinični sindrom, imenovan maligna hipertermija. Klinično se sindrom kaže s hiperkapnijo in zvišano telesno temperaturo; obsega lahko tudi rigidnost mišic, tahikardijo, tahipnejo, cianozo, motnje srčnega ritma in/ali nestabilen krvni tlak.

V obdobju trženja so poročali o maligni hipertermiji brez uporabe klasičnih sprožilnih zdravil, kakršna so hlapni anestetiki in depolarizirajoči mišični relaksanti. Ti izsledki ne omogočajo izključitve zdravila Fentanil Torrex kot sprožilnega dejavnika.

Zdravljenje maligne hipertermije obsega prenehanje uporabe možnih sprožilnih zdravil, intravensko uporabo natrijevega dantrolenata (za dodatne informacije o vodenju bolnika glejte informacije za predpisovanje intravenskega natrijevega dantrolenata) in uvedbo podpornega zdravljenja. Takšno zdravljenje vključuje intenzivno prizadevanje za normaliziranje telesne temperature, ventilacijsko in cirkulacijsko podporo, če je klinično potrebno, in urejanje elektrolitskih, tekočinskih in acidobaznih nepravilnosti. Pozneje se lahko pojavita odpoved ledvic in rabdomioliza, zato je, če je mogoče, potrebno nadzorovati in ohranjati tok urina.

Toleranca in motnje zaradi uživanja opioidov (zloraba in odvisnost)

Po ponavljajočem odmerjanju opioidov se lahko razvije toleranca ter fizična in psihična odvisnost.

Večkratna uporaba opioidov lahko vodi do motenj zaradi uživanja opioidov (OUD - Opioid use disorder). Zloraba ali namerna napačna uporaba opioidov lahko vodi v prekomerno odmerjanje in/ali smrt. Tveganje za razvoj motenj zaradi uživanja opioidov je povečano pri bolnikih z osebno ali družinsko (pri starših ali sorojencih) anamnezo motenj zaradi uživanja substanc (vključno z motnjami zaradi uživanja alkohola), pri aktivnih uporabnikih tobačnih izdelkov in pri bolnikih z osebno anamnezo drugih duševnih motenj (npr. hude depresije, anksiozne motnje in osebnotne motnje).

Odtegnitveni sindrom

Pri ponavljajočem odmerjanju s kratkimi intervali v daljšem obdobju lahko po prekinitvi zdravljenja pride do razvoja odtegnitvenega sindroma, ki se lahko kaže s pojavljanjem naslednjih neželenih učinkov: navzea, bruhanje, diareja, tesnoba, mrazenje, tremor in znojenje.

Pediatrična populacija

Za anestezijo pri otrocih, ki spontano dihanje se lahko uporabljajo le tehnike, ki vključujejo analgezijo ali so dane kot del sedacijsko/analgezijske tehnike. Izvajati jo morajo izkušene osebe, ki so usposobljene za intubacijo v primeru nenadne togosti prsnega koša ali apneje, ki zahteva podporo dihanja.

To zdravilo vsebuje 3,55 mg natrija na mililiter raztopine, kar je enako 0,18 % največjega dnevnega vnosa natrija za odrasle osebe, ki ga priporoča SZO in znaša 2 g.

Pri uporabi odmerkov, večjih od 6 ml, je treba upoštevati, da zdravilo vsebuje več kot 1 mmol (23 mg) natrija. To morajo upoštevati bolniki, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.

Preveliko odmerjanje

Znaki in simptomi

Preveliko odmerjanje fentanila se kaže s podaljšanim trajanjem farmakoloških učinkov. Glede na individualno občutljivost določa klinično sliko intenzivnost depresije dihanja, ki je lahko raznolika, od bradipneje do apneje.

Pri prevelikem odmerjanju fentanila so opazili toksično levkoencefalopatijo.

Zdravljenje

Pri hipoventilaciji ali apneji je potrebno dovajati kisik, bolnika moramo umetno predihavati ali ustrezno nadzirati. Za nadzor depresije dihanja je potrebno uporabiti specifičen narkotičen antagonist, kot je nalokson. To pa ne izključuje uporabe ukrepov nujne medicinske pomoči. Depresija dihanja lahko traja dlje od učinka antagonist, zato bodo morda potrebni dodatni odmerki le tega.

Če depresijo dihanja spremlja rigidnost mišic, se lahko, če je potrebno, za olajšanje ali nadzor dihanja aplicira intravenski nevromuskularni blokator.

Bolnik mora biti pod intenzivnim nadzorom. Vzdrževati je potrebno normalno telesno temperaturo in paziti na zadosten vnos tekočin. Razlog hude ali dolgotrajne hipotenzije je lahko hipovolemija, ki jo zdravimo z ustreznim parenteralnim nadomeščanjem tekočine.

Navodila za pripravo in ravnanje z zdravilom

Ko odpirate ampulo, uporabite zaščito za prste.

Raztopina za injiciranje je namenjena za takojšnjo in enkratno uporabo. Neporabljeno vsebino je potrebno zavreči.

Fentaniljev citrat je inkompatibilen z natrijevim pentobarbitalom, natrijevim metohexitalom in natrijevim tiopentalom.