

## Navodilo za uporabo

### Fentanil Kalceks 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 medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. 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 Kalceks in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili zdravilo Fentanil Kalceks
3. Kako se daje zdravilo Fentanil Kalceks
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Fentanil Kalceks
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Fentanil Kalceks in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Fentanil Kalceks 50 mikrogramov/ml raztopina za injiciranje je tekočina, ki se injicira. Fentanil je učinkovina, ki zmanjšuje bolečino in je odgovorna za delovanje tega zdravila. Fentanil spada v skupino močnih narkotičnih protibolečinskih zdravil, ki jim pravimo tudi opioidni analgetiki.

To zdravilo vam bodo dali med kirurškim posegom, da ne bi čutili bolečin.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili zdravilo Fentanil Kalceks**

##### **Zdravila Fentanil Kalceks vam ne smejo dati**

- če ste alergični na fentanil ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6). Če ste preobčutljivi na druga močna (narkotična) protibolečinska zdravila, prav tako ne smete dobiti tega zdravila;
- če vaša pljuča ne delujejo pravilno (brez mehanskega predihavanja pljuč).

##### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Po dajanju tega zdravila lahko vaše dihanje postane nenormalno upočasnjeno ali šibko. Pomembno je, da o tem takoj obvestite zdravnika. Ker lahko do tega pride tudi še nekaj časa po operaciji, vas bodo po operaciji nekaj časa opazovali.

Predn vam dajo zdravilo Fentanil Kalceks se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro:

- če vaša jetra, ledvice ali ščitnica ne delujejo dobro;
- če imate bolezen pljuč ali dihalnih poti;
- če pijete alkohol ali uporabljate droge;
- če imate določeno bolezen mišic (miastenijo gravis);
- če uporabljate določena zdravila za zdravljenje depresije (glejte »Druga zdravila in zdravilo Fentanil Kalceks«);
- če se bo zdravilo dalo starejšemu, oslabelemu bolniku ali otroku (glejte poglavje 3);
- 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.

Obvestite zdravnika, če katero koli od naštetih opozoril velja za vas. Ko dobite to zdravilo, bo morda potreben natančen medicinski nadzor. Poleg tega bo morda treba prilagoditi odmerek.

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 Kalceks, je pomembno, da se posvetujete s svojim zdravnikom.

Po prenehanju zdravljenja se lahko pojavijo odtegnitveni simptomi. Obvestite zdravnika ali medicinsko sestro, če mislite, da se to dogaja vam (glejte tudi poglavje 4. Možni neželeni učinki).

### Otroci

Izkušenj z uporabo tega zdravila pri otrocih, mlajših od 2 let, ni. Zato se odsvetuje dajanje tega zdravila otrokom, mlajšim od 2 let.

### Druga zdravila in zdravilo Fentanil Kalceks

Obvestite zdravnika ali medicinsko sestro, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo. To velja tudi za zdravila, ki jih dobite brez recepta.

To je še zlasti pomembno pri spodaj navedenih zdravilih, saj bo morda treba prilagoditi njihov odmerek ali odmerek tega zdravila ali pa vas bo treba natančneje spremljati.

Obvestite zdravnika, če uporabljate ali pa ste pred kratkim uporabljali:

- določena zdravila za zdravljenje depresije:
  - selektivni zaviralci privzema serotonina (SSRI);
  - zaviralci privzema serotonina-noradrenalina (SNRI);
  - zaviralci monoaminooksidaz (zaviralci MAO);

Če se katero od teh zdravil uporabi skupaj s fentanilom, se lahko pojavijo spremembe razpoloženja (npr. agitiranost (huda tesnoba, ki jo spremlja nemir z mišičnimi gibi), halucinacije (zaznavanje stvari, ki jih ni), koma), telesna temperatura več kot 38 °C, hitrejši srčni utrip, nihanja krvnega tlaka in hiperaktivni refleksi, togost mišic, pomanjkanje koordinacije in/ali simptomi, povezani s prebavili (npr. slabost s siljenjem na bruhanje, bruhanje, driska). Zdravnik bo odločil, ali je to zdravilo primerno za vas.

Če uporabljate zdravila, ki jim pravimo zaviralci MAO, bo vaš zdravnik, v kolikor bo to mogoče, prekinil zdravljenje z njimi vsaj 2 tedna, preden prejmete to zdravilo.

- močna zdravila proti bolečini tekom daljšega časovnega obdobja;
- določena protibolečinska zdravila za lajšanje nevropatičnih bolečin (gabapentin ali pregabalin);
- zdravila za zdravljenje psihoze ali Parkinsonove bolezni;
- uspavalne tablete;
- pomirjevala;
- zdravila za zdravljenje epilepsije (npr. karbamazepin, fenitoin);
- zdravila za zmanjševanje anksioznosti (tesnobe);
- zdravila za zdravljenje določenih duševnih bolezni;
- zdravila za zdravljenje glivičnih okužb (npr. flukonazol ali vorikonazol);
- ritonavir (zdravilo za zdravljenje okužb s HIV). Zdravnik bo še zlasti previden, če boste dobili enkratni odmerek fentanila. Pri dolgotrajni uporabi fentanila z ritonavirjem vam bo morda predpisan manjši odmerek zdravila Fentanil Kalceks.

### Zdravilo Fentanil Kalceks skupaj z alkoholom

Obvestite zdravnika ali medicinsko sestro, če pijete alkohol/uporabljate droge ali pa ste pred kratkim pili alkohol ali vzeli droge.

Alkohol lahko ojača določene učinke tega zdravila. Prav tako pa to zdravilo vpliva na učinek alkohola. Zato ne smete piti alkohola, preden dobite to zdravilo, in še en dan po tem, ko ste dobili to zdravilo.

### **Nosečnost in dojenje**

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

#### *Nosečnost*

Da bi lahko vedeli, ali je uporaba tega zdravila med nosečnostjo škodljiva, ni dovolj podatkov. Dajanje tega zdravila med porodom, npr. pri carskem rezu, se ne priporoča, saj lahko to zdravilo povzroči težave z dihanjem pri otroku.

#### *Dojenje*

Učinkovina, ki je odgovorna za učinek tega zdravila, prehaja v materino mleko. Zato ni priporočljivo, da dojite v prvih 24. urah po prejemu tega zdravila. Ne uporabljajte materinega mleka, načrpanega v obdobju 24 ur po dajanju tega zdravila. O tem se pogovorite z zdravnikom.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Ne vozite avtomobila ali kakršnega koli drugega vozila in ne uporabljajte strojev ali orodij še vsaj 24 ur po tem, ko ste dobili to zdravilo, saj lahko to zdravilo negativno vpliva na vašo pozornost in sposobnost vožnje. Zato bo zdravnik odločil, kdaj po tem, ko ste dobili to zdravilo, boste smeli spet voziti ali upravljati nevarne stroje.

### **Zdravilo Fentanil Kalceks vsebuje natrij**

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na 2-ml ampulo, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

To zdravilo vsebuje 35,41 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) na 10-ml ampulo. To je enako 1,78 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

## **3. Kako se daje zdravilo Fentanil Kalceks**

To zdravilo se daje z injekcijo v žilo.

### **Odmerjanje**

Pomembno je, da dobite pravilno količino tega zdravila. To se pri vsakem posamezniku razlikuje in je odvisno od starosti, telesne mase, telesnega stanja, osnovnih bolezni, uporabljenih zdravil ter vrste operacije in anestezije. Zdravnik bo odločil, koliko zdravila boste potrebovali.

### **Odrasli**

Običajno se da 4-12 ml zdravila Fentanil Kalceks tik pred operacijo. Če se zdravniku zdi to potrebno, je pozneje mogoče dati še dodaten odmerek.

### **Starejši in oslabei bolniki**

Odmerek, ki se tik pred operacijo da starejšim bolnikom (65 let in starejšim) in oslabeлим bolnikom, je manjši od tistega, ki se predpiše drugim odraslim. Če se zdravniku zdi to potrebno, je pozneje mogoče dati še dodaten odmerek.

### **Otroci, stari 2 leti in več**

Odmerek, ki se tik pred operacijo da otrokom, je odvisen od otrokove telesne mase. Če se zdravniku zdi to potrebno, je pozneje mogoče dati še dodaten odmerek.

Mladostniki, stari od 12 let do 17 let, dobijo odmerke za odrasle.

### **Otroci, mlajši od 2 let**

Izkušenj z uporabo tega zdravila pri otrocih, mlajših od 2 let, ni. Zato se odsvetuje dajanje tega zdravila v tej starostni skupini.

## **Bolniki s težavami z ledvicami**

Zdravnik se lahko odloči za zmanjšanje odmerka pri bolnikih s težavami z ledvicami.

## **Bolniki z debelostjo**

Odmerek, ki se tik pred operacijo da bolnikom z debelostjo, je lahko manjši od tistega, ki je predpisan za druge odrasle glede na telesno maso. Če se zdravniku zdi to potrebno, je pozneje mogoče dati še dodaten odmerek.

## **Če ste dobili večji odmerek zdravila Fentanil Kalceks, kot bi smeli**

Ker vam bo to zdravilo dalo osebe v bolnišnici, ni verjetno, da bi dobili preveč tega zdravila. Vendar pa takoj obvestite zdravnika ali medicinsko sestro, če se vam pojavi plitko ali počasno dihanje ali pa če se vaše dihanje začasno ustavi.

Pri prevelikem odmerjanju se lahko pojavi možganska motnja (znana kot toksična levkoencefalopatija).

## **4. Možni neželeni učinki**

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

**Nekateri neželeni učinki so lahko resni.** Če se pri vas pojavi kateri koli izmed spodaj navedenih neželenih učinkov, mora vaš zdravnik odločiti, ali je treba zdravljenje takoj prekiniti:

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

- anafilaktični šok (huda alergijska reakcija na določene snovi, pri kateri se zaradi nenadnega močnega širjenja krvnih žil pojavi naslednje: hud padec krvnega tlaka, bledica, nemirnost, hiter šibek utrip, vlažna koža in zmanjšana zavest);
- serotoninški sindrom (sindrom, za katerega so značilni nemirnost, halucinacije, koma, srčne palpitacije (neprijetni občutki ob hitrem ali močnem utripanju srca), spremembe krvnega tlaka, zvišana telesna temperatura, zvečan odziv na dražljaje, slaba koordinacija, togost, slabost s siljenjem na bruhanje, bruhanje in driska).

**Drugi neželeni učinki.** Obvestite zdravnika ali medicinsko sestro, če postanejo resni:

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

- slabost s siljenjem na bruhanje, bruhanje;
- toge (otrdele, negibne) mišice.

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

- nehoteni gibi, zaspanost, omotica;
- motnje vida;
- upočasnen srčni utrip, pospešen srčni utrip, motnje srčnega ritma;
- znižan krvni tlak, zvišan krvni tlak, bolečine v žili;
- krč glasilk, pomanjkanje sape zaradi krčev mišic v dihalnih poteh, plitko ali prekinjeno dihanje;
- alergijsko vnetje kože;
- zmedenost po operaciji, težave z živčnim sistemom zaradi anestezije.

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

- agitiranost (nemir z mišičnimi gibi, vznemirjenost) ali vzneseno razpoloženje;
- glavobol;
- površinsko vnetje v žilah, nihanja krvnega tlaka;
- hiperventilacija (prehitro in/ali pregloboko dihanje), kolcanje;
- težave pri požiranju;
- mrzlica, nizka telesna temperatura;
- težave z dihalnimi potmi zaradi anestezije, agitiranost po operaciji, zapleti kot posledica operacije.

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

- preobčutljivost (vključno z izpuščajem s hudim srbenjem in pojavom izboklih izpuščajev (koprivnica ali urtikarija); huda preobčutljivost na sestavine zdravila lahko povzroči resno reakcijo, pri kateri se krvne žile nenadoma zelo razširijo, zaradi česar se krvni tlak zniža, srce pa utripa hitro, vendar šibko, navzven pa se kaže z bledico, nemirnostjo in vlažno kožo);
- delirij (simptomi lahko vključujejo kombinacijo agitiranosti, nemirnosti, dezorientacije, zmedenosti, strahu, vidnih/slušnih zaznav stvari, ki jih ni zares tam, motenj spanja, nočnih mor);
- epileptični krči (konvulzije), izguba zavesti, nenadno krčenje mišic (mioklonus);
- srčni zastoj;
- zmanjšana moč, globina in pogostnost dihanja;
- srbenje;
- simptomi odtegnitvenega sindroma (ki se lahko kažejo s pojavom naslednjih neželenih učinkov: slabost s siljenjem na bruhanje, bruhanje, driska, anksioznost, mrzlica, tremor in potenje).

Poročali so o primerih serotoninkega sindroma pri uporabi fentanila skupaj z določenimi zdravili za zdravljenje depresije (glejte poglavje »Druga zdravila in zdravilo Fentanil Kalceks«).

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. 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](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

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

## **5. Shranjevanje zdravila Fentanil Kalceks**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo. Ne zamrzujte.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli ali ampuli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

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 Kalceks**

- Učinkovina je fentanil (v obliki fentanilijevega citrata).

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

Ena 2-ml ampula vsebuje 100 mikrogramov fentanila (v obliki fentanilijevega citrata).

Ena 10-ml ampula vsebuje 500 mikrogramov fentanila (v obliki fentanilijevega citrata).

- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so natrijev klorid, natrijev hidroksid (za uravnavanje pH), voda za injekcije. Zdravilo ne vsebuje konzervansov.

## **Izgled zdravila Fentanil Kalceks in vsebina pakiranja**

Bistra, brezbarvna raztopina za injiciranje, brez vidnih delcev.

10 steklenih ampul po 2 ml

10 steklenih ampul po 10 ml

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

## **Način/režim predpisovanja in izdaje zdravila Fentanil Kalceks**

ZZ – 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**

AS KALCEKS

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

Tel.: +371 67083320

E-pošta: kalceks@kalceks.lv

## **Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in Združenem kraljestvu (Severnem Irskem) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| Nizozemska                          | Fentanyl Kalceks 0,05 mg/ml oplossing voor injectie         |
| Avstrija                            | Fentanyl Kalceks 50 Mikrogramm/ml Injektionslösung          |
| Bolgarija                           | Fentanyl Kalceks 50 микрограма/ml инжекционен разтвор       |
| Hrvaška                             | Fentanil Kalceks 50 mikrograma/ml otopina za injekciju      |
| Danska                              | Fentanyl Kalceks  |
| Estonija                            | Fentanyl Kalceks  |
| Finska                              | Fentanyl Kalceks  |
| Nemčija                             | Fentanyl Kalceks 50 Mikrogramm/ml Injektionslösung          |
| Grčija                              | FENTANYL/KALCEKS  |
| Madžarska                           | Fentanyl Kalceks 50 mikrogramm/ml oldatos injekció          |
| Irsko                               | Fentanyl 50 micrograms/ml solution for injection            |
| Italija                             | Fentanil Kalceks 50 microgrammi/ml soluzione iniettabile    |
| Norveška                            | Fentanyl Kalceks  |
| Romunija                            | Fentanil Kalceks 50 micrograme/ml soluție injectabilă       |
| Slovaška                            | Fentanyl Kalceks 50 mikrogramov/ml injekčný roztok          |
| Slovenija                           | Fentanil Kalceks 50 mikrogramov/ml raztopina za injiciranje |
| Španija                             | Fentanilo Kalceks 50 microgramos/ml solución inyectable EFG |
| Švedska                             | Fentanyl Kalceks  |
| Združeno kraljestvo (Severna Irsko) | Fentanyl 50 micrograms/ml solution for injection            |

## **Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 21. 3. 2024.**

✂-----

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Za popoln opis in druge informacije glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila (*SmPC - Summary of Product Characteristics*).

## **Terapevtske indikacije**

Zdravilo Fentanil Kalceks 50 mikrogramov/ml je analgetik, ki ga uporabljamo pri anesteziji:

- za uporabo kot opioidno analgetična komponenta pri splošni ali lokalni anesteziji;
- za dajanje z antipsihotikom (nevroleptična analgezija).

## **Odmerjanje in način uporabe**

Zdravilo Fentanil Kalceks 50 mikrogramov/ml se sme dajati samo v okolju, kjer je mogoče spremljati dihalne poti, in s strani osebja, ki je usposobljeno za spremljanje dihalnih poti (glejte SmPC, poglavje 4.4).

Odmerek zdravila Fentanil Kalceks 50 mikrogramov/ml je treba določiti individualno na podlagi starosti, telesne mase, telesnega stanja, osnovne patologije, sočasne uporabe drugih zdravil ter vrste kirurškega posega in anestezije.

### Odrasli

Pri uvajanju se ponavadi intravensko injicira 200-600 mikrogramov (2,8-8,5 mikrograma/kg), kar ustreza 4–12 ml. Odmerki, večji od 200 mikrogramov, se smejo dajati samo ob ventilaciji. Za vzdrževanje analgezije se lahko po 30-45 minutah dajo dodatni intravenski odmerki 50-200 mikrogramov (0,7-2,8 mikrograma/kg), kar ustreza 1-4 ml.

### Pediatrična populacija

*Mladostniki, stari od 12 let do 17 let*

Sledite navodilom za odmerjanje pri odraslih.

*Otroci, stari od 2 leti do 11 let*

Na splošno se za uvedbo pri otrocih priporoča odmerek 1,25-2,5 mikrograma/kg ali 0,25-0,5 ml na 10 kg telesne mase. Za vzdrževanje analgezije se lahko vsakih 30-45 minut dajo dodatni intravenski odmerki 0,25 ml na 10 kg.

*Otroci, mlajši od 2 let*

Izkušenj z uporabo fentanila pri otrocih, mlajših od 2 let, ni.

### Uporaba pri otrocih

Pri otrocih, ki spontano dihajo, se smejo tehnike analgezije uporabiti v okviru tehnike anestezije ali v okviru tehnike sedacije/analgezije samo s strani izkušenega osebja in v okolju, kjer je mogoče obravnavati nenadno rigidnost mišic (ki zahteva intubacijo) ali apnejo (ki zahteva ventilacijo) (glejte SmPC, poglavje 4.4).

### Uporaba pri starejših bolnikih

Tako kot pri drugih opioidih je treba začetni odmerek pri starejših bolnikih (> 65 let) in oslabeledih bolnikih zmanjšati. Pri določanju nadaljnjih odmerkov je treba upoštevati učinek začetnega odmerka.

### Uporaba pri bolnikih z okvaro ledvic

Pri bolnikih z okvaro ledvic je treba razmisliti o zmanjšanju odmerka zdravila Fentanil Kalceks 50 mikrogramov/ml, bolnike pa je treba natančno opazovati glede morebitnega pojava znakov toksičnosti fentanila (glejte SmPC, poglavje 5.2).

### Uporaba pri bolnikih z debelostjo

Pri bolnikih z debelostjo obstaja tveganje za preveliko odmerjanje, če se odmerek izračuna na podlagi dejanske telesne mase. Odmerek pri bolnikih z debelostjo (z indeksom telesne mase (ITM; *BMI* – *Body Mass Index*) > 30 kg/m<sup>2</sup>) je treba določiti na podlagi ocenjene vitke telesne mase namesto na podlagi dejanske telesne teže. Pri nadaljnji titraciji je potrebna previdnost, temeljiti pa mora na učinku (glejte SmPC, poglavje 5.2).

### Način uporabe

Dajajte intravensko in počasi – v času 1-2 minut.

## **Kontraindikacije**

- Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6, ali druge opioide.
- Oslabljen pljučna funkcija brez mehanskega predihavanja. To je zaradi učinka depresije dihanja, ki je značilen za učinkovine, ki so po delovanju podobne morfinu.

### **Posebna opozorila in previdnostni ukrepi**

- Fentanil se sme dajati samo v okolju, kjer je mogoče spremljati dihalne poti, in sicer s strani oseba, ki je usposobljeno za spremljanje dihalnih poti.
- Tako kot vsi močni opioidi, lahko fentanil povzroči depresijo dihanja, ki je odvisna od odmerka. Pri dajanju odmerkov, večjih od 200 mikrogramov fentanila (4 ml), bo nastopila znatna depresija dihanja. Dajanje specifičnega antagonist opioidnih receptorjev, kot je nalokson, lahko odpravi ta učinek. Priporočeni odmerek antagonist opioidnih receptorjev bo morda treba ponoviti, ker lahko depresija dihanja traja dlje od trajanja delovanja antagonist opioidnih receptorjev. Globoko analgezijo spremlja izrazita depresija dihanja, ki lahko traja še v pooperativni fazi ali se takrat ponovno pojavi. Zato je pomembno, da so bolniki pod ustreznim nadzorom. Oprema za oživljanje in antagonist opioidnih receptorjev morajo biti takoj na voljo. Zaradi hiperventilacije med anestezijo je lahko reakcija bolnika na CO<sub>2</sub> spremenjena, kar lahko posledično tudi vpliva na dihanje po operaciji.
- Lahko se pojavi rigidnost mišic in posledično tudi dihalna depresija. To je mogoče preprečiti s počasnim intravenskim injiciranjem (to običajno zadošča pri majhnih odmerkih). Reakcijo je mogoče zdraviti z arteficialno ventilacijo, predzdravljenjem z benzodiazepini in, po potrebi, dajanjem mišičnega relaksanta.
- Pri dajanju fentanila je treba upoštevati možnost pojava anafilaktičnih reakcij.
- Lahko se pojavijo neepileptične mioklonične reakcije.
- Lahko pride do bradikardije in srčnega zastoja, če bolnik dobi premajhno količino antiholinergika ali če se zdravilo Fentanil Kalceks 50 mikrogramov/ml kombinira z nevagolitičnimi mišičnimi relaksanti. Bradikardijo lahko zdravimo z atropinom.
- Opioidi lahko povzročijo hipotenzijo, zlasti pri hipovolemičnih bolnikih. Potrebni so ustrezni ukrepi za vzdrževanje stabilnega arterijskega tlaka.
- Treba se je izogibati hitrim bolusnim injekcijam opioidov. Pri bolnikih z oslABLJENO intracerebralno komplianco prehodno zmanjšanje srednjega arterijskega tlaka včasih spremlja kratkotrajno zmanjšanje perfuzijskega tlaka.
- Možno je, da bodo bolniki, ki so kronično zdravljeni z opiodi ali odvisni od opioidov, potrebovali večje odmerke.
- Priporočljivo je, da se odmerek pri starejših in oslABLJENIH bolnikih zmanjša. Odmerek opioida je treba titrirati previdno pri bolnikih z enim ali več od naslednjih stanj: neobvladana hipotiroza, pljučna bolezen, okvarjeno delovanje pljuč ali alkoholizem. Pri bolnikih z disfunkcijo jeter je zaradi možne slabše presnove potrebna previdnost pri odmerjanju. Bolnike z okvaro ledvic je treba natančno spremljati glede morebitnega pojava simptomov toksičnosti fentanila. Dializa lahko spremeni porazdelitveni volumen fentanila, kar lahko vpliva na serumske koncentracije. Te bolnike je treba po posegu dlje časa opazovati.
- Če se zdravilo Fentanil Kalceks 50 mikrogramov/ml uporablja skupaj z antipsihotiki, mora biti oseba, ki zdravlja daje, seznanjena s specifičnimi lastnostmi obeh zdravil, še zlasti z razlikami v času delovanja. Tveganje za hipotenzijo je večje pri dajanju teh kombinacij. Antipsihotiki lahko sprožijo ekstrapiramidalne simptome, ki jih je mogoče odpraviti z antiparkinsoniki. Kombiniranje z antiparkinsoniki lahko zveča tveganje za tardivno diskinezijo.
- Tako kot pri drugih opioidih, lahko uporaba fentanila zaradi njegovega antiholinergičnega delovanja privede do zvečanega tlaka v žolčevodu, v posameznih primerih pa je mogoče opaziti krče Oddijevega sfinktra.
- Pri bolnikih z miastenijo gravis je treba pred in med uporabo splošne anestezije, v sklopu katere se fentanil aplicira intravensko, skrbno razmisliti o uporabi določenih antiholinergikov in mišičnih relaksantov (*NMBA – neuromuscular blocking agents*).
- Priporoča se previdnost, če se zdravilo Fentanil Kalceks 50 mikrogramov/ml daje sočasno z zdravili, ki vplivajo na serotoninergične nevrottransmitterske sisteme. Pri sočasni uporabi serotoninergičnih zdravil, kakršna 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 zavirajo degradacijo serotonina (vključno z zaviralci monoaminoooksidaz – zaviralci MAO), se lahko pojavi serotoniniski sindrom, ki je lahko tudi smrtno nevaren. 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, nestabilen krvni tlak, hipertermija), živčno-mišične motnje (npr. hiperrefleksija, slaba koordinacija, rigidnost) in/ali gastrointestinalni simptomi (npr. navzea, bruhanje, driska).

V primeru suma na serotoninski sindrom je treba razmisliti o hitri ukinitvi zdravila Fentanil Kalceks 50 mikrogramov/ml.

#### Toleranca in motnje zaradi uživanja opioidov (zloraba in odvisnost)

Po ponavljajočem odmerjanju opioidov se lahko razvijejo toleranca, fizična in psihološka 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 osebne motnje).

#### Odtegnitveni sindrom

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

#### Pediatrična populacija

Pri otrocih, ki spontano dihajo, se smejo tehnike analgezije uporabiti v okviru tehnike anestezije ali v okviru tehnike sedacije/analgezije samo s strani izkušenega osebjia in v okolju, kjer je mogoče obravnavati nenadno rigidnost mišic (ki zahteva intubacijo) ali apnejo (ki zahteva ventilacijo).

#### *Pomožne snovi*

To zdravilo vsebuje:

7,08 mg natrija na 2-ml ampulo, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

35,41 mg natrija na 10-ml ampulo, kar je enako 1,78 % največjega dnevnega vnosa natrija za odrasle osebe, ki ga priporoča SZO in znaša 2 g.

#### **Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

##### Učinek drugih zdravil na fentanil

##### *Zaviralci MAO in druga serotoninergična zdravila*

Sočasno dajanje fentanila in zaviralcev MAO lahko privede do paroksizmalne stimulacije CŽS in hipertenzije. Sočasnemu dajanju se je treba izogibati in, če je le mogoče, je treba zdravljenje z zaviralci MAO ukiniti vsaj 2 tedna pred uvedbo zdravljenja z zdravilom Fentanil Kalceks 50 mikrogramov/ml.

Sočasna uporaba fentanila s serotoninergičnimi zdravili, kot so SSRI ali SNRI, ali zaviralcem MAO lahko poveča tveganje za serotoninski sindrom, ki je lahko smrtno nevaren.

Če se sočasni uporabi zdravila Fentanil Kalceks 50 mikrogramov/ml s SSRI, SNRI ali zaviralci MAO ni mogoče izogniti, je treba med sočasno uporabo bolnika spremljati glede morebitnega pojava simptomov serotoninskega sindroma.

Zdravila, kot so barbiturati, benzodiazepini, antipsihotiki, halogenirani ogljikovodiki (plini), gabapentinoidi (gabapentin in pregabalin) ali druga zdravila, ki imajo neselektivni depresorni učinek na centralni živčni sistem (vključno z alkoholom), lahko okrepijo z opiodi povzročeno depresijo dihanja. Če je bolnik dobil tovrstna zdravila/substance, bo lahko potreben manjši odmerek fentanila kot sicer.

Fentanil je zdravilo z visokim očistkom, ki se zelo hitro in obsežno presnavlja s CYP3A4. Peroralno dajanje 200 mg itrakonazola (močnega zaviralca CYP3A4) na dan v času 4 dni ni imelo pomembnega vpliva na farmakokinetiko intravensko danega fentanila. Peroralno dajanje ritonavirja (ki je en najmočnejših zaviralcev CYP3A4) je zmanjšalo očistek intravensko danega fentanila za dve tretjini, vendar pa to ni vplivalo na največje plazemske koncentracije po enkratnem odmerku intravensko danega fentanila.

Sočasno dajanje flukonazola ali vorikonazola in fentanila lahko zveča izpostavljenost fentanilu za približno 25-40 %. Pri sočasni uporabi flukonazola ali vorikonazola s fentanilom je treba bolnike skrbno spremljati in po potrebi prilagoditi odmerke fentanila.

Če se fentanil daje v enkratnem odmerku, ob sočasni uporabi močnih zaviralcev CYP3A4, kot je ritonavir, sta potrebni posebna previdnost in opazovanje bolnika. Pri ponavljajočem (kontinuiranem) dajanju bo lahko potrebno zmanjšanje odmerka fentanila, da se prepreči kopičenje fentanila, ki bi lahko povzročilo zvečano tveganje za dolgotrajno ali zakasnjeno depresijo dihanja.

#### *Induktorji citokroma P450 3A4 (CYP3A4)*

Injiciranje fentanila ob sočasni uporabi močnih induktorjev CYP3A4 (npr. karbamazepin, fenitoin) lahko zmanjša plazemske koncentracije fentanila in s tem njegovo učinkovitost. Bolnika je treba skrbno opazovati glede znakov zmanjšane analgetičnega učinka, če se fentanil uporablja hkrati z močnim induktorjem CYP3A4. Po potrebi je treba razmisliti o zvečanju odmerka fentanila.

#### Učinek fentanila na druga zdravila

Sočasna uporaba drugih zdravil/substanc z depresornim učinkom na centralni živčni sistem, vključno z opioidi, sedativi, hipnotiki, splošnimi anestetiki, fenotiazini, pomirjevali, mišičnimi relaksanti, antihistaminiki s sedativnim učinkom in alkoholnimi pijačami, ima lahko aditiven depresorni učinek. V tovrstnih primerih lahko pride do hipoventilacije, hipotenzije in globoke sedacije ali kome. Zato sta pri sočasni uporabi fentanila s katerim koli od zgoraj navedenih zdravil/substanc potrebna posebna previdnost in opazovanje bolnika.

Po sočasni uporabi s fentanilom so bile plazemske koncentracije etomidata znatno zvišane (za 2-krat do 3-krat). Med sočasno uporabo sta bila celokupni plazemski očistek in volumen porazdelitve etomidata znižana za 2-krat do 3-krat, ni pa prišlo do spremembe v razpolovnem času.

Sočasna uporaba fentanila in intravenskega midazolama povzroči podaljšanje terminalnega razpolovnega časa v plazmi in zmanjšanje plazemskega očistka midazolama. Izpostavljenost midazolamu se zveča za približno 50 %. Mehanizem delovanja je kompetitivno zaviranje CYP3A4 (glejte SmPC, poglavje 5.2). Pri sočasnem dajanju midazolama s fentanilom bo lahko potrebno zmanjšanje odmerka midazolama.

### **Inkompatibilnosti**

Zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili.

### **Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom**

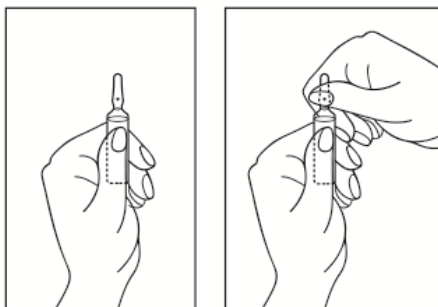
Samo za enkratno uporabo. Če se raztopina ne uporabi v celoti, ostanek zavržite.

Pri odpiranju ampule uporabljajte zaščito za prste.

Po prvem odprtju: zdravilo je treba uporabiti takoj.

Navodilo za odpiranje ampule:

- 1) Obrnite ampulo z obarvanim delom navzgor. Če je v zgornjem delu ampule kaj tekočine, jo nežno potapkajte s prstom, da bo vsa tekočina stekla v spodnji del ampule.
- 2) Za odpiranje ampule morate uporabiti obe roki; z eno roko držite spodnji del ampule, z drugo pa odlopite zgornji del ampule, v smeri stran od barvne pike (glejte spodnji ilustraciji).



Neuporabljeni zdravili ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.