

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Fentanyl Hameln 50 mikrog/ml injektioneste, liuos

Vaikuttava aine: Fentanyyli

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Lääkkeesi nimi on Fentanyl Hameln 50 mikrog/ml injektioneste, liuos, josta käytetään tässä pakkausselosteessa lyhennettyä muotoa Fentanyl Hameln.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Fentanyl Hameln on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Fentanyl Hameln-valmistetta
3. Miten Fentanyl Hameln-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Fentanyl Hameln-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Fentanyl Hameln on ja mihin sitä käytetään

Fentanyyli Hameln kuuluu opioideiksi kutsuttujen vahvojen kipulääkkeiden ryhmään. Fentanyl Hameln-valmistetta käytetään pieninä annoksina kipulääkkeenä lyhytaikaisten leikkausten yhteydessä sairaaloissa. Kivunlievityksen lisäksi Fentanyl Hameln-valmistetta käytetään suurina annoksina alentamaan normaalia hengitystasoa hengityskoneeseen kytketyille potilaille. Suurissa leikkauksissa sitä käytetään yhdessä neuroleptisen sedatiivin kanssa nukutukseen.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Fentanyl Hameln-valmistetta

Älä käytä Fentanyl Hameln-valmistetta, jos

- olet **allerginen** fentanyylille, morfiininkaltaisille valmisteille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6). Allerginen reaktio voi ilmetä ihottumana, kutinana, kasvojen tai huulien turpoamisena tai hengästymisenä.
- sinulla on sairaus, joka aiheuttaa hengitysvaikeuksia, esim. astma tai krooninen keuhkoputkentulehdus. Keskustele asiasta lääkärisi kanssa ennen leikkausta.
- käytät tai olet äskettäin käyttänyt masennuslääkkeitä, joita kutsutaan MAO-estäjiksi – ks. myös kohdasta *Muut lääkevalmisteet ja Fentanyl Hameln* serotoniinisyndroomaa koskevat tiedot sekä Fentanylin käytöstä MAO-estäjien ja serotonergisten lääkkeiden, kuten selektiivisten serotoniinin takaisinoton estäjien (SSRI) ja serotoniinin ja noradrenaliinin takaisinoton estäjien (SNRI) kanssa.
- sinulla on kohonnut aivopaine tai aivo- tai kallovamma.
- sinulla on alhainen verenpaine tai veritilavuutesi on alentunut.
- sinulla on myasthenia gravis, joka on väsymystä ja lihasten heikkoutta aiheuttava sairaus.

Varoitukset ja varotoimet

- Vain koulutetun anestesiologin tulee käyttää Fentanyl Hameln -valmistetta joko sairaalassa tai sellaisessa paikassa, jossa mahdollisuus intubaatioon ja ventilaatioon on saatavilla.
- Kuten kaikilla tämäntyypisillä vahvoilla kipulääkkeillä, kivunlievitykseen liittyy hengitystason lasku. Tämä saattaa jatkua leikkauksen jälkeen tai alkaa uudelleen. Hengitystä lamaava vaikutus voi olla pitkittynyt varsinkin vanhuksilla. Vastasyntyneillä voi esiintyä hengityslamaa jo alhaisten annosten jälkeen. Hengitystäsi seurataan tarkasti, kunnes se on palautunut normaaliksi. Häätötilanteita varten lääkäriellä on asianmukaiset välineet ja lääkkeet saatavilla.
- Epileptikoille ja alkoholisteille sekä potilaille, joilla on kilpirauhas-, sydän-, keuhko-, ohutsuoli-, maksa- tai munuaissairaus annos määritetään yksilöllisesti ja heidän vastettaan seurataan tarkasti.
- Tähän ryhmään kuuluvan lääkkeen jatkuva käyttö tai aiempi väärinkäyttö saattaa alentaa lääkkeen tehoa ja annosta saatetaan joutua nostamaan.
- Vastasyntyneillä vieroitusoireiden kehittyminen on todennäköistä, jos hoito jatkuu yli 5 päivää tai jos kokonaisannos ylittää tietyn määrän. Katso jäljempänä kohta Raskaus ja imetys.
- Fentanyl Hameln-valmisteen nopeaa injektiota on vältettävä.
- Fentanyl Hameln-valmiste saattaa aiheuttaa matalan verenpaineen, erityisesti, jos sinulla on vähentynyt veren tilavuus.
- Fentanyl Hameln saattaa aiheuttaa sappirakon kouristuksia.

Kerro lääkärille ennen Fentanyl Hameln-valmisteen käyttöä, jos:

- olet tai joku perheessäsi on joskus väärinkäyttänyt alkoholia, reseptilääkkeitä tai huumeita tai olet tai joku perheessäsi on ollut näistä riippuvainen ("addiktio")
- tupakoit
- sinulla on joskus ollut mielialahäiriöitä (masennusta, ahdistuneisuutta tai persoonallisuushäiriö) tai olet ollut muiden mielenterveysongelmien vuoksi psykiatrin hoidossa.
- olet raskaana, voit tulla raskaaksi tai imetät. Katso lisätietoa jäljempänä kohdasta Raskaus ja imetys.
- sinulla on kipua tai herkistynyt kivuntunto (hyperalgesia), joka ei mene ohi, vaikka saat suuremman annoksen lääkärin määräämää lääkettä. Lääkäri päättää, tarvitseeko annostasi muuttaa tai tämän lääkkeen käyttö keskeyttää.

Opioidikipulääkkeiden toistuva käyttö voi heikentää lääkkeen tehoa (kun elimistösi tottuu lääkkeeseen). Tällainen käyttö voi myös aiheuttaa riippuvuutta ja väärinkäyttöä, jotka voivat johtaa henkeä uhkaavaan yliannostukseen. Jos sinua huolestuttaa, että voit tulla riippuvaiseksi Fentanyl Hameln-valmisteeesta, on tärkeää keskustella siitä lääkärin kanssa.

Hoidon lopettamisen yhteydessä voi ilmaantua vieroitusoireita. Jos sinulla esiintyy tällaista, kerro siitä lääkärille tai sairaanhoitajalle (ks. myös kohta 4 Mahdolliset haittavaikutukset).

Muut lääkevalmisteet ja Fentanyl Hameln

Fentanyl Hameln-valmisteen ja sedatiivisten lääkkeiden, kuten bentsodiatsepiinien tai niihin liittyvien lääkkeiden samanaikainen käyttö lisää uneliaisuuden, hengitysvaikeuksien (hengityslaman) ja kooman riskiä, ja se voi olla henkeä uhkaavaa. Tästä syystä samanaikaista käyttöä voidaan harkita vain, jos muut hoitovaihtoehdot eivät ole mahdollisia.

Jos lääkäri määrää Sinulle Fentanyl Hameln-valmistetta samanaikaisesti sedatiivisten lääkkeiden kanssa, annosta ja samanaikaisen hoidon kestoa on rajoitettava.

Kerro lääkärille kaikista käyttämistäsi sedatiivisista lääkkeistä ja noudata huolellisesti lääkäriltä saamiasi annostussuosituksia. Voi olla hyödyllistä kertoa läheisillesi edellä kuvatuista sedatiivisten lääkkeiden kanssa samanaikaiseen käyttöön liittyvistä oireista ja merkeistä. On otettava yhteys lääkäriin, jos Sinulle ilmaantuu tällaisia oireita.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Kerro lääkärille, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- kipulääkkeet
- nukahtamislääkkeet
- rauhoittavat lääkkeet
- epilepsialääkkeet
- diatsepaami
- tiopentaali
- midatsolaami
- droperidoli
- simetidini
- klonidiini
- vekuroni
- atrakurium
- baklofeeni
- etomidaatti
- typpioksiduuli (ilokaasu)
- ritonaviiri
- sieni-infektioiden hoitoon käytettävät lääkkeet (esim. itrakonatsoli, flukonatsoli, vorikonatsoli)
- joitakin hermokipuun käytettäviä kipulääkkeitä (gabapentiinia tai pregabaliinia).

Serotoniinioireyhtymä

Jos olet käyttänyt viimeksi kuluneiden kahden viikon aikana masennuslääkkeitä, joita kutsutaan monoamiinioksidaasin estäjiksi (MAO-estäjä), kerro tästä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Jos tämä koskee sinua, älä käytä Fentanyl Hameln-valmistetta. On myös tärkeää kertoa lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät muita serotonergisiä lääkkeitä, kuten masennuslääkkeinä käytettäviä selektiivisiä serotoniinin takaisinoton estäjiä (SSRI) tai serotoniinin ja noradrenaliinin takaisinoton estäjiä (SNRI). Tämä siitä syystä, että nämä lääkkeet saattavat lisätä riskiä saada serotoniinioireyhtymä, joka voi olla hengenvaarallinen tila. Tämän oireina voi esiintyä levottomuutta, aistiharhoja, koomaa, sydämen nopealyöntisyyttä, verenpaineen muutoksia, kuumetta, epätavallisen voimakkaita refleksejä, koordinaatiokyvyn heikkenemistä, jäykkyyttä, pahoinvointia, oksentelua ja ripulia.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Fentanyl Hameln-valmistetta ei suositella annettavaksi synnytyksen aikana, sillä se läpäisee istukan ja saattaa vaikuttaa vastasyntyneen hengitykseen. Jos saat Fentanyl Hameln -valmistetta raskauden aikana, on olemassa riski, että lapsesi saattaa saada syntymän jälkeen vastasyntyneen vieroitusoireyhtymän, joka voi vaatia hoitoa. Jos lääkäri kuitenkin toteaa, että valmisteen käyttö on välttämätöntä, hän on varautunut mahdollisten haittavaikutusten hoitoon.

Fentanyl Hameln-valmiste saattaa erittyä äidinmaitoon. Tästä syystä imetys olisi lopetettava ainakin 24 tunniksi fentanyylin annon jälkeen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Älä aja autoa tai käytä koneita tai laitteita, sillä Fentanyl Hameln-valmiste saattaa heikentää reaktio- ja keskittymiskykyä huomattavan kauan lääkkeen annon jälkeen.

Kysy lääkäriltä neuvoa, milloin ajaminen ja koneiden käyttö on turvallista.

Varmista, että joku saattaa sinut kotiin, äläkä käytä alkoholia.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä.

On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Fentanyl Hameln sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää 3,5 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per millilitrassa liuosta. Tämä vastaa 0,2 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

3. Miten Fentanyl Hameln-valmistetta käytetään

Lääkäri antaa Fentanyl Hameln-valmisteen laskimonsisäisenä injektiona juuri ennen leikkaussaliin menoasi. Se auttaa nukuttamisessa ja estää sinua tuntemasta kipua leikkauksen aikana. Fentanyl Hameln-valmistetta annetaan ainoastaan olosuhteissa, joissa hengitystä voidaan tarkkailla ja joissa on osaavaa henkilökuntaa hengitysteiden varmistamiseen.

Aloitussannosta on vähennettävä vanhuksilla ja heikoilla potilailla. Lääkäri määrittää sinulle sopivan Fentanyl-annoksen. Annostus riippuu iästäsi, painostasi, fyysisestä kunnostasi, mahdollisista muista lääkkeistä sekä kirurgisesta toimenpiteestä ja anestesiatyypistä.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos käytät enemmän Fentanyl-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos saat liian ison annoksen Fentanyl-valmistetta, se voi hidastaa hengitystäsi, aiheuttaa hengityspysähdysten tai vaikuttaa haitallisesti sydämesi toimintaan tai verenkiertoosi. Yliannostus voi myös aiheuttaa kouristuskohtauksia, tajuttomuutta, koomaa, lihasjäykkyyttä, nesteen kertymistä keuhkoihin ja myös aivojen toimintahäiriötä (ns. toksista leukoenkefalopatiaa).

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Jos sinulla ilmenee hengitysvaikeuksia, heitehuimausta tai oireita alhaisesta verenpaineesta ja alentuneesta sykkeestä, kerro lääkärille välittömästi tai ota yhteyttä terveydenhuoltohenkilöstöön.

Seuraavia haittavaikutuksia on havaittu:

Hyvin yleinen

(saattavat esiintyä useammalla kuin yhdellä potilaalla 10:stä)

- pahoinvointi
- oksentelu
- lihasten jäykkyys (voi koskea myös rintalihaksia ja mahdollisesti aiheuttaa hengitysvaikeuksia)

Yleinen

(voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:sta)

- huimaus tai pyörimisen tunne
- voimakas väsymys (sedaatio)
- näköongelmat
- kiihtyneisyys
- nopea tai hidas sydämensyke
- alentunut tai kohonnut verenpaine
- laskimokipu
- leikkauksenjälkeinen sekavuus
- ihottuma
- hengityskatkos (apnea)
- hengitysvaikeus tai hengityksen vinkuminen
- hengitysteiden tai kurkunpään kouristus

Melko harvinainen

(voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- hyvänohontunne (euforia)
- päänsärky
- verenpaineen vaihtelu
- verihyytymät ja turvotus laskimossa
- kiihtynyt hengitys
- alilämpöisyys
- vilunväristykset
- hikka
- leikkauksenjälkeinen levottomuus

tuntematon

(koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- vakava allerginen reaktio, joka aiheuttaa hengitysvaikeuksia tai heitehuimausta
- kouristuskohtaukset
- tajunnanmenetykset
- lihasnykäykset
- sydänpysähdys (tähän on olemassa lääkehoito)
- vakavat hengitysvaikeudet tai hengityksen vinkuminen
- kutina
- Sekavuustila (eli delirium, jonka oireita voivat olla seuraavien yhdistelmä: kiihtyneisyys, levottomuus, ajan ja paikan tajun hämärtyminen, sekavuus, pelot, epätodellisten asioiden näkeminen tai kuuleminen, unihäiriöt, painajaiset)
- tila, jossa veren happipitoisuus vähenee; saattaa aiheuttaa päänsärkyä, pahoinvointia, levottomuutta ja sydämen sykkeen nopeutumista (methemoglobineemia)
- toleranssin kehittyminen (pitkäaikaisesta käytöstä johtuva tehon lasku)
- lääkeriippuvuus saattaa kehittyä
- tasapainovaikeudet, vaikeus seisoa pystyssä (huimaus)
- Hornerin syndrooma (yläluomen roikkuminen tai alaluomen kohoaminen siten, että silmä näyttää vetäytyvän sisään päin, supistuneet pupillit)
- nieluheijasteen ja nielemiskyvyn menettäminen
- nesteiden kertyminen keuhkoihin
- sappirakon kouristus
- epätavallinen hikoilu
- virtsaamisvaikeudet
- Vieroitusoireyhtymän oireet (voivat ilmetä seuraavina hättävänä vaikutuksina: pahoinvointi, oksentelu, ripuli, ahdistuneisuus, vilunväristykset, vapina ja hikoilu)

Hättävänä vaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset hättävänä vaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia hättävänä vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa hättävänä vaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla hättävänä vaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden hättävänä vaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Fentanyl Hameln-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän Exp jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Pidä ampullit/injektiopullo(t) ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Kesto aika laimentamisen jälkeen: Laimennosten on osoitettu säilyvän kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiilina 24 tuntia 25 °C:ssa. Mikrobiologisista syistä laimennokset tulisi kuitenkin käyttää välittömästi. Jos laimennosta ei käytetä välittömästi, säilytysaika- ja -olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla, eivätkä nämä normaalisti saa ylittää 24 tuntia 2–8 °C:ssa, mikäli laimentaminen ei ole tapahtunut kontrolloidussa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

Älä käytä liuosta, ellei se ole kirkas ja väritön.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Fentanyl Hameln sisältää

Vaikuttava aine on fentanyyli (sitraattina).

1 ml injektioneustettä sisältää

fentanyylisitraattia	78,5 mikrogrammaa
joka vastaa fentanyyliä	50 mikrogrammaa.

2 ml:n ampulli injektioneustettä sisältää

fentanyylisitraattia	157 mikrogrammaa
joka vastaa fentanyyliä	100 mikrogrammaa.

10 ml:n ampulli injektioneustettä sisältää

fentanyylisitraattia	785 mikrogrammaa
joka vastaa fentanyyliä	500 mikrogrammaa.

50 ml:n injektio-pullo injektioneustettä sisältää

fentanyylisitraattia	3925 mikrogrammaa
joka vastaa fentanyyliä	2500 mikrogrammaa.

Muut aineet ovat injektioneustisiin käytettävä vesi, natriumkloridi sekä kloorivetyhappo tai natriumhydroksidi (pH:n säätämiseen).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Fentanyl Hameln on kirkas ja väritön injektioneuste.

2 ml:n tai 10 ml:n kirkas, tyypin I lasiampulli

5 ampullin kotelo, jossa 2 tai 10 ml

10 ampullin kotelo, jossa 2 tai 10 ml

50 ml:n kirkas, tyypin I lasin injektio-pullo, joka suljettu bromobutyyli kumitulpalla

1 injektio-pullon kotelo, jossa 50 ml

5 injektio-pullon kotelo, jossa 50 ml

10 injektio-pullon kotelo, jossa 50 ml

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

hameln pharma gmbh
Inselstraße 1, 31787 Hameln
Saksa

Valmistajat

Siegfried Hameln GmbH
Langes Feld 13, 31789 Hameln
Saksa

hameln rds s.r.o
Horná 36, 90001 Modra
Slovakia

HBM Pharma s.r.o.
Sklabinská 30, 03680 Martin
Slovakia

Saneca Pharmaceuticals a.s.
Nitrianska 100, 92027 Hlohovec
Slovakia

Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Itävalta: Fentanyl-hameln 50 Mikrogramm/ml Injektionslösung
Tanska: Fentanyl Hameln 50 mikrog/ml injektionsvæske, opløsning
Suomi: Fentanyl Hameln 50 mikrog/ml injektioneste, liuos
Saksa: Fentanyl-hameln 50 Mikrogramm/ml Injektionslösung
Italia: Fentanyl-hameln 50 microgrammi/ml soluzione iniettabile
Luxembourg:Fentanyl Hameln 50 Mikrogramm/ml Injektionslösung
Alankomaat: Fentanyl hameln 50 microgram/ml, oplossing voor injectie
Norja: Fentanyl Hameln 50 mikrog/ml injeksjonsvæske, oppløsning

Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi 23.06.2023.

✍

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

VALMISTUSOHJEET:

Fentanyl Hameln 50 mikrog/ml injektioneste, liuos

Tämä yhteenveto sisältää ohjeet Fentanyl Hameln 50 mikrog/ml injektioneste, liuoksen käyttöönvalmistamisesta, säilyttämisestä ja antamisesta.

On tärkeää lukea tämä opas kokonaan ennen lääkevalmisteen käyttöönvalmistamista.

Ks. täydelliset määräämis- ym. ohjeet valmisteyhteenvedosta.

Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

5 (10) värittömästä, tyypin I lasista tehtyä ampullia, sisältäen 2 ml tai 10 ml injektionestettä.

1 (5, 10) värittömstä, tyyppin I lasista tehtyä injektiopulloa, sisältäen 50 ml injektioneustettä, injektiopullo on suljettu bromobutyylillä kumitulpalla

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Yhteensopimattomuudet

Lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden kuin alla mainittujen, parenteraaliseen käyttöön tarkoitettujen liuosten kanssa.

Yhteensopivuus on varmistettava ennen käyttöä, jos valmiste aiotaan sekoittaa muiden lääkeaineiden kanssa.

Fentanyylisitraatin fyysikaalinen yhteensopimattomuus on raportoitu pentobarbitaalinatriumin, metohexitaalinatriumin, tiopentaalinatriumin ja nafsilliinin kanssa.

Laimennosohjeet

Valmistetta voidaan käyttää joko laimentamattomana tai laimennettuna. Niiden laimennosten, joita on testattu 0,9 % natriumkloridi- ja 5 % glukoosi-infuusionesteiden kanssa, laimennussuhde on ollut 1:1 - 1:25. Joten maksimaalinen laimennussuhde on 1 osa fentanyyliä 25:een osaan 0,9 % natriumkloridi- tai 5 % glukoosi-infuusionestettä.

Säilytys

Pidä ampullit/injektiopullo(t) ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Annostus ja antotapa

Annostus

Fentanyl Hameln-valmistetta saa antaa ainoastaan olosuhteissa, joissa hengitystä voidaan tarkkailla ja joissa on osaavaa henkilökuntaa hengitysteiden varmistamiseen.

Fentanyylin annostus on yksilöllinen ja määräytyy potilaan iän, painon, fyysisen kunnon, terveydentilan, muiden lääkkeiden käytön sekä kirurgisen toimenpiteen ja anestesian laadun perusteella.

Aikuiset

Aikuisille tavanomainen annos laskimoon annettavalla injektioilla on seuraava:

	Aloituserannos	Lisäannos
Spontaani hengitys	50–200* mikrog	50 mikrog
Avustettu hengitys	300–3500 mikrog (enintään 50 mikrog/kg)	100–200 mikrog

*Yli 200 mikrogramman annokset aiheuttavat merkittävän hengityslaman ilmenemisen, ja niitä tulee siksi käyttää vain anestesiassa.

Fentanyl Hameln 50 mikrog/ml injektioneuste, liuos sopii annettavaksi myös infuusiona. Ventiloiduilla potilailla ensimmäisten 10 minuutin ajan annettavan latauserannoksen 1 mikrog/kg/min jälkeen annetaan infuusio suunnilleen nopeudella 0,1 mikrog/kg/min. Vaihtoehtoisesti latauserannos voidaan antaa boluksena. Infuusio nopeudet pitää titrata kunkin potilaan vasteen mukaan, ja sydänkirurgiassa on käytetty enintään nopeuksia 3 mikrog/kg/min. Infuusio pitää lopettaa noin 40 minuuttia ennen leikkauksen päättymistä, ellei ventilaattorihoitoa jatketa leikkauksen jälkeen.

Spontaanisti hengittäville potilaille tarvitaan alhaisempia infuusio nopeuksia
0,05 mikrog/kg/min - 0,08 mikrog/kg/min.

Neuroleptinen analgesia ja neuroleptinen anestesia

Aikuisen tarvitsema aloituserannos neuroleptiseen analgesiaan on tavallisesti 50–100 mikrog (0,7–1,4 mikrog/kg) fentanyyliä laskimonsisäisesti hitaasti injisoituna yhdessä neuroleptin kanssa

(mieluiten droperidoli). Tarvittaessa voidaan antaa toinen annos 50–100 mikrog (0,7–1,4 mikrog/kg) fentanyyliä 30-45 minuuttia aloitusannostuksen jälkeen.

Ventiloitun aikuisen aloitusannos neuroleptiseen anestesiaan on tavallisesti 200 - 600 mikrog (2,8 – 8,4 mikrog/kg) fentanyyliä laskimonsisäisesti hitaasti injisoituna yhdessä neuroleptin kanssa (mieluiten droperidoli). Annoksen suuruus riippuu kirurgisen toimenpiteen kestosta ja vaikeusasteesta sekä yleisanestesiaan käytetystä lääkityksestä. Anestesian ylläpitoon voidaan antaa lisäannoksina 50 - 100 mikrog (0,7 - 1,4 mikrog/kg) fentanyyliä joka 30. - 45. minuutti. Näiden lisäannosten antotiheys ja annosten suuruus on sovitettava kirurgisen toimenpiteen kulun mukaan.

Kipulääkitys tehohoidossa

Fentanyylin annostus tehohoitoa saavien ventiloitujen potilaiden kipulääkitykseen on sovitettava yksilöllisesti kivun ja muun samanaikaisen lääkityksen mukaan. Aloitusannos on tavallisesti 50–100 mikrog i.v. (0,7–1,4 mikrog/kg), mutta se voidaan titrata korkeammaksi tarvittaessa. Aloitusannoksen jälkeen annetaan yleensä toistuvia injektioita, kokonaistuntiannoksen ollessa enintään 25–125 mikrog fentanyyliä (0,35–1,8 mikrog/kg/h).

Annostus lapsille

12–17-vuotiaille lapsille noudatetaan aikuisten annostusta.

2–11-vuotiaille lapsille tavanomainen suositeltu annos on seuraava:

	Ikä vuosina	Aloitusannos mikrogrammaa/kg	Lisäannos mikrogrammaa/kg
Spontaani hengitys	2–11	1–3	1–1,25
Avustettu hengitys	2–11	1–3	1–1,25

Käyttö lapsilla:

Analgesia leikkauksen aikana, spontaanisti hengittävän potilaan anestesian tehostaminen:

Spontaanisti hengittävällä lapsella analgesiaa tulisi käyttää vain osana anestesiamenetelmää, tai antaa osana sedaatio-/analgesiamenetelmää. Henkilökunnan tulee olla kokenutta ja toimia ympäristössä, jossa voidaan hoitaa intubaatiota vaativa rintakehän äkillinen jäykistyminen, tai avustettua hengitystä vaativa apnea.

Annostus vanhuksilla ja heikkokuntoisilla potilailla

Muiden opioidien tavoin aloitusannosta on vähennettävä vanhuksilla (> 65-vuotiaille) ja huonokuntoisilla potilailla. Aloitusannoksen vaikutus tulee ottaa huomioon lisäannoksia arvioitaessa.

Hyvin lihavat potilaat

Hyvin lihavan potilaan annoksen laskeminen painon perusteella aiheuttaa yliannoksen riskin. Hyvin lihavan potilaan annoksen pitää perustua arvioon kehon rasvattomasta painosta eikä pelkästään painoon.

Munuaisten vajaatoiminta

Jos potilaalla on munuaisten vajaatoimintaa, on harkittava pienempää Fentanyl Hameln-annosta, ja potilasta pitää seurata tarkoin fentanyylitoksisuuden oireiden havaitsemiseksi.

Annostus potilailla, jotka ovat jatkuvassa opioidihoidossa

Korkeampi annostus fentanyyliä saattaa olla tarpeen potilailla, jotka ovat jatkuvassa opioidihoidossa tai joilla on opioidien väärinkäyttöä.

Annostus potilailla, joilla on muita sairauksia

Mikäli potilaalla on jokin seuraavista sairauksista, fentanyylin annostus on titrattava erityisen tarkkaan:

- epätasapainossa oleva hypotyreoosi
- keuhkosairauksia, varsinkin jos vitaalikapasiteetti on vähentynyt
- alkoholin väärinkäyttö

- heikentynyt maksan toiminta

Varovaisuutta on noudatettava, mikäli fentanyyliä aiotaan antaa potilaille, joilla on lisämunaisten vajaatoiminta, prostatahypertrofia, porfyria tai hidaslyöntinen rytmihäiriö.

Kaikissa näissä tapauksissa, lukuun ottamatta alkoholin väärinkäyttöä, annoksen alentaminen saattaa olla tarpeellinen. Alkoholin väärinkäytössä saattaa joko annoksen alentaminen tai nostaminen olla tarpeen.

Näiden potilaiden pidennetty tarkkailu leikkauksen jälkeen on suositeltavaa.

Antotapa ja annostuksen kesto

Annostelu laskimoon joko bolusinjektiona tai infuusiona.

Katso edellä ohjeet lääkevalmisteen laimentamisesta ennen lääkkeen antoa.

Bradykardian välttämiseksi suositellaan pientä antikolinergiannosta laskimoon juuri ennen anestesian induktiota.

Laskimoon annosteltuna fentanyyliä pitää antaa hitaasti 1 minuutin – 2 minuutin kuluessa (katso myös kohta 4.4 valmisteyhteenveto) ja mikäli asianmukaista, yhdessä jonkin neuroleptin (mieluiten droperidolin) kanssa.

Anestesiassa annostelun kesto riippuu kirurgisen toimenpiteen kestosta. Lääkärin on määritettävä tehohoitoa saavien potilaiden kipulääkityksen kesto kivun voimakkuuden ja keston perusteella.

Myyntiluvan haltija

hameln pharma gmbh

Inselstraße 1

31787 Hameln

Saksa

Bipacksedel:

Information till patienten

Fentanyl Hameln 50 mikrog/ml injektionsvätska, lösning

Aktiv substans: 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 apotekspersonal.
- 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.

Din medicin heter Fentanyl Hameln 50 mikrog/ml injektionsvätska, lösning, och nämns i denna bipacksedel i kort form som Fentanyl Hameln

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Fentanyl Hameln är och vad det används för

Fentanyl Hameln hör till en grupp starka smärtstillande medel som heter opioider.

Fentanyl Hameln används i små doser i sjukhus i samband med kortvariga operationer. Förutom smärtlindring så används Fentanyl Hameln i stora doser för att sänka den normala andningsnivån för personer i respirator. I större operationer används Fentanyl tillsammans med neuroleptiska sedativa för att ge narkos.

2. Vad du behöver veta innan du får Fentanyl Hameln

Använd INTE Fentanyl Hameln

- om du är **allergisk** mot fentanyl, mot morfinliknande preparat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Allergisk reaktion kan ta sig uttryck som utslag, klåda, svullnad i ansiktet eller läppar eller som anfäddhet.
- om du har sjukdom som förorsakar andningssvårigheter, t ex astma eller kronisk bronkit. Diskutera med läkaren före operation.
- om du använder eller nyligen har använt antidepressanter som kallas MAO-hämmare - se även *Andra läkemedel och Fentanyl* nedanför angående serotonin syndrom och användning av Fentanyl tillsammans med MAO-hämmare och tillsammans med serotonerga läkemedel så som SSR- och SNR-hämmare
- om du har förhöjt intrakraniellt tryck eller hjärn- eller skallskada
- om du har lågt blodtryck eller minskad blodvolym.
- du har myasthenia gravis; sjukdom som framkallar trötthet och muskelsvaghet.

Varningar och försiktighet

- Fentanyl Hameln får endast ges av erfaren anestesiläkare på sjukhus eller annan plats där det finns utrustning för intubation och artificiell ventilation.
- Såsom med alla starka smärtstillande medel av den här typen, så medför smärtlindringen en sänkning av andningsnivån. Det här kan fortsätta efter sövningen eller senare återkomma. Den andningsdämpande verkan kan förlängas särskilt hos äldre. Hos nyfödda är andningsdepression att vänta redan efter små doser. Andningen följs noga tills den återgått till det normala. Läkaren har tillgängligt behövliga apparater och läkemedel för eventuella nödsituationer.
- Dosen för epileptiker och alkoholister samt patienter, som har sköldkörtel-, hjärt-, lung-, tunntarm-, lever-, eller njursjukdom bestäms individuellt och deras gensvar följs noggrant.
- Konstant användning eller tidigare missbruk av läkemedel som hör till den här gruppen kan minska effekten och dosen kan behöva ökas.
- Det är sannolikt att abstinenssymtom utvecklas hos nyfödda efter mer än 5 dagars behandling eller om totaldosen överstiger en viss gräns. Se avsnittet "Graviditet och amning" nedan. Snabb bolusinjektion av fentanyl ska undvikas.
- Fentanyl Hameln kan orsaka lågt blodtryck, särskilt om du har låg blodvolym.
- Fentanyl Hameln kan leda till sammandragningar i gallblåsan.

Tala med läkare innan du använder Fentanyl Hameln om:

- Du eller någon i din familj någon gång missbrukat eller varit beroende av alkohol, receptbelagda läkemedel eller olagliga droger.
- Du röker.
- Du någon gång har haft problem med sinnesstämningen (depression, ångest eller personlighetsstörning) eller om du har behandlats av en psykiater för annan psykisk sjukdom.
- Du är gravid, kan bli gravid eller ammar. Se avsnittet "Graviditet och amning" nedan för mer information.
- Du upplever smärta eller ökad känslighet mot smärta (hyperalgesi), som inte svarar på den högre dos av läkemedlet som ordinerats av läkaren. Läkaren kommer att besluta om du behöver ändra din dos eller sluta använda detta läkemedel.

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 Hameln är det viktigt att du talar med läkare.

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).

Andra läkemedel och Fentanyl Hameln

Samtidig användning av Fentanyl och lugnande läkemedel eller läkemedel mot sömnbesvär såsom bensodiazepiner eller liknande läkemedel ökar risken för dåsighet, andningssvårigheter (andningsdepression), koma och kan vara livshotande. På grund av detta ska samtidig användning endast övervägas när andra behandlingsalternativ inte är möjliga.

Om läkaren förskriver Fentanyl samtidigt med lugnande läkemedel, ska dosen och behandlingstiden begränsas av läkaren.

Tala om för läkaren om du tar något lugnande läkemedel och följ noga läkarens dosrekommendationer. Det kan vara bra att informera vänner eller anhöriga om att vara uppmärksamma på de tecken och symtom som är beskrivna ovan. Kontakta läkare om du upplever något av dessa symtom.

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

Tala om för läkare om du använder något av följande läkemedel:

- smärtstillande mediciner
- sömnmedel
- sedativa
- läkemedel mot epilepsi
- diazepam
- tiopental
- midazolam
- droperidol
- cimetidin
- klonidin
- vekuron
- atrakurium
- baklofen
- etomidat
- lustgas
- ritonavir
- läkemedel som används för att behandla svampinfektioner (t.ex. itakonazol, flukonazol, vorikonazol)
- Vissa smärtstillande läkemedel mot nervsmärta (gabapentin och pregabalin).

Serotoninsyndrom

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du inom de närmaste två veckorna tagit antidepressiva läkemedel som kallas monoamin oxidas hämmare (MAO-hämmare). Ifall detta berör dig, använd inte Fentanyl Hameln. Det är även viktigt att tala om för läkare eller apotekspersonal ifall du tar andra serotonerga läkemedel inklusive antidepressiva så som "Selektiva serotoninåterupptagshämmare" (SSRI) eller "Serotonin- och noradrenalinåterupptagshämmare" (SNRI). Dessa läkemedel kan öka risken för serotoninsyndrom, ett potentiellt livshotande tillstånd. Symptomen för detta tillstånd kan innefatta agitation, hallucinationer, koma, snabb hjärtfrekvens, förändringar i blodtrycket, feber, överaktiva reflexer, koordinationstörningar, stelhet, illamående, kräkningar och diarré.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Fentanyl Hameln rekommenderas inte i samband med förlossning, eftersom det passerar placentan och kan orsaka andningsdepression hos det nyfödda barnet. Om du får Fentanyl Hameln under graviditet finns en risk för att barnet kan utveckla opioidabstinenssyndrom efter förlossningen som kan behöva behandlas. Om läkaren trots det konstaterar att det är nödvändigt att använda Fentanyl, är han beredd på att behandla eventuella biverkningar.

Fentanyl kan passera över i modersmjölk. Därför bör man avstå från amning under minst 24 timmar efter administrering av fentanyl.

Körförmåga och användning av maskiner

Kör inte bil och använd inte maskiner, eftersom Fentanyl kan nedsätta reaktions- och koncentrationsförmågan för en anmärkningsvärt lång tid efter intagning av läkemedlet.

Fråga läkaren när det är säkert att köra och använda maskiner.

Se till att någon kör dig hem, använd inte alkohol.

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 Hameln innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 3,5 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per milliliter lösning. Detta motsvarar 0,2% av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du använder Fentanyl Hameln

Läkaren ger dig Fentanyl Hameln som en intravenös injektion en kort stund innan du förs in i operationssalen. Det underlättar narkosen och hindrar att du känner smärta under operationen. Fentanyl Hameln ges endast till dig i en miljö där luftvägarna kan kontrolleras samt ges endast av personal som kan kontrollera luftvägarna.

Den initiala dosen bör reduceras hos äldre patienter samt hos patienter med nedsatt allmäntillstånd. Doseringen är individuell och vid dosutredning bör hänsyn tas till ålder, vikt, fysisk status, annan medicinerings samt typ av operation och anestesi.

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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har tagit för stor mängd av Fentanyl

Om du får en överdos kan det förlångsamma din andning, leda till andningsstopp eller påverka din hjärtfunktion eller blodcirkulation på ett negativt sätt.

Det kan också orsaka krampanfall, medvetslöshet, koma, muskelstelhet, vätska i lungorna och en funktionsstörning i hjärnan (s.k. toxisk leukoencefalopati).

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Om du upplever andningssvårigheter, yrsel eller symptom på lågt blodtryck och långsammare pulos, berätta det genast för läkaren eller kontakta sjukvårdspersonal.

Följande biverkningar har rapporterats:

Mycket vanliga

(kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- illamående
- kräkningar
- muskelstelhet (som kan omfatta bröstmusklerna och eventuellt leda till andningssvårigheter)

Vanliga

(kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- yrsel
- kraftig trötthet
- synproblem
- oro
- snabba eller långsamma hjärtslag
- lågt eller högt blodtryck
- smärta i venerna
- förvirring efter operation
- hudutslag
- tillfälligt andningsstopp (apné)

- andningssvårigheter eller pipande andning
- sammandragningar i hals- eller lungmuskulaturen

Mindre vanliga

(kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- eufori
- huvudvärk
- förändrat blodtryck
- svullnad eller koagulation i en ven
- snabbare andning än normalt
- sänkt kroppstemperatur under normal nivå
- frossa
- hicka
- oro efter operation

Ingen känd frekvens

(kan inte beräknas från tillgängliga data)

- allvarlig allergisk reaktion, som orsakar andningssvårigheter eller yrsel
- krampanfall
- medvetlöshet
- muskelryckningar
- hjärtstillestånd (läkaren har läkemedel mot detta)
- allvarliga andningssvårigheter eller pipande andning
- klåda
- Delirium (symtomen kan innefatta en kombination av oro, rastlöshet, desorientering, förvirring, rädsla, se och höra saker som inte finns, sömnstörning, mardrömmar)
- ett tillstånd där syrehalten i blodet minskar, vilket kan orsaka huvudvärk, illamående, rastlöshet och snabba hjärtslag (methemoglobinemi)
- tolerans mot läkemedlet kan förekomma (minskad effekt på grund av långvarigt bruk)
- medicinberoende kan förekomma
- svårigheter att stå upprätt (vertigo)
- Horners syndrom (hängande övre ögonlock eller höjt undre ögonlock vilket gör att ögat verkar sjunka inåt, sammandragna pupiller)
- förlust av kräkreflex och förmåga att svälja
- vätskeansamling i lungorna
- sammandragningar i gallblåsan
- onormala svettningar
- svårighet att urinera
- 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 eventuella 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.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Fentanyl Hameln ska förvaras

Förvaras detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvara ampullerna/injektionsflaskan/injektionsflaskorna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Hållbarhet efter spädning

Efter spädning har kemisk och fysikalisk stabilitet visats för 24 timmar vid rumstemperatur.

Från mikrobiologisk synpunkt bör produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstiderna och förvaringsvillkoren före administrering användarens ansvar och ska normalt inte vara mer än 24 timmar vid 2–8 °C förutsatt att spädning har ägt rum under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Använd inte lösningen om den inte är klar och färglös.

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 citrat).

1 ml injektionsvätska innehåller

fentanylcitrat	78,5 mikrogram
motsvarande fentanyl	50 mikrogram.

en ampull av 2 ml injektionsvätska innehåller

fentanylcitrat	157 mikrogram
motsvarande fentanyl	100 mikrogram.

en ampull av 10 ml injektionsvätska innehåller

fentanylcitrat	785 mikrogram
motsvarande fentanyl	500 mikrogram.

en injektionsflaska med 50 ml injektionsvätska innehåller

fentanylcitrat	3925 mikrogram
motsvarande fentanyl	2500 mikrogram.

Övriga innehållsämnen är vatten för injektionsvätskor, natriumklorid och saltsyra eller natriumhydroxid för pH-inställning.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Fentanyl Hameln är klar och färglös injektionsvätska.

Klar, typ I glasampull à 2 ml eller 10 ml

Kartong med 5 ampuller à 2 eller 10 ml

Kartong med 10 ampuller à 2 eller 10 ml

Klara, typ I glasinjektionsflaskor à 50 ml, förslutna med gummipropp av bromobutyl

Kartong med 1 injektionsflaska à 50 ml
Kartong med 5 injektionsflaskor à 50 ml
Kartong med 10 injektionsflaskor à 50 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

hameln pharma gmbh
Inselstraße 1
31787 Hameln
Tyskland

Lokal företrädare

hameln pharma AB
Gustavlundsvägen 143, 5TR
167 51 Bromma
quality@hameln-pharma.se

Tillverkare

Siegfried Hameln GmbH
Langes Feld 13, 31789 Hameln
Tyskland

hameln rds s.r.o
Horná 36, 90001 Modra
Slovakien

HBM Pharma s.r.o.
Sklabinská 30, 03680 Martin
Slovakien

Saneca Pharmaceuticals a.s.
Nitrianska 100, 92027 Hlohovec
Slovakien

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Österrike: Fentanyl-hameln 50 Mikrogramm/ml Injektionslösung
Danmark: Fentanyl Hameln 50 mikrog/ml injektionsvæske, opløsning
Finland: Fentanyl Hameln 50 mikrog/ml injektioneste, liuos
Tyskland: Fentanyl-hameln 50 Mikrogramm/ml Injektionslösung
Italien: Fentanyl-hameln 50 microgrammi/ml soluzione iniettabile
Luxembourg:Fentanyl Hameln 50 Mikrogramm/ml Injektionslösung
Nederländerna:Fentanyl hameln 50 microgram/ml, oplossing voor injectie
Norge: Fentanyl Hameln 50 mikrog/ml injeksjonsvæske, oppløsning

Denna bipacksedel ändrades senast 23.06.2023.

✂

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

INSTRUKTIONER:

Fentanyl Hameln 50 mikrog/ml injektionsvätska, lösning

Denna sammanfattning innehåller råd för att förbereda för bruk, förvara och att injicera Fentanyl Hameln 50 mikrog/ml injektionsvätska, lösning.

Det är viktigt att läsa denna instruktion i sin helhet innan man förbereder läkemedlet för bruk.

Se fullständiga ordinerings- och övriga råd i produktresumén.

Förpackningstyp och innehåll

5 (10) klara glasampuller, typ I med 2 ml eller 10 ml injektionsvätska.

1 (5, 10) klara glasinjektionsflaskor, typ I med 50 ml injektionsvätska, förslutna med gummipropp av bromobutyl.

Alla förpackningsstorlekar kanske inte är tillgängliga på marknaden.

Inkompatibiliteter

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel som nämns nedan.

Om läkemedlet ska blandas med andra läkemedel, måste blandbarheten kontrolleras före administrering. Fentanylcitrat är fysikaliskt oförenligt med pentobarbitalnatrium, metohexitalnatrium, tiopentalnatrium och nafcillin.

Spädningsanvisningar

Preparatet kan användas antingen utspätt eller utspätt. Spädningsintervall som testats med 0,9 % koksaltlösning och 5 % glukoslösning är 1:1 och 1:25. 1 del fentanyl får inte spädas med mer än 25 delar 0,9 % koksaltlösning eller 5 % glukoslösning.

Förvaring

Förvara ampullerna/injektionsflaskan/injektionsflaskorna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Dosering och administreringsätt

Fentanyl Hameln ges endast i en miljö där luftvägarna kan kontrolleras samt ges endast av personal som kan kontrollera luftvägarna.

Dosen är individuell och baseras på faktorer som patientens ålder, vikt, fysiska kondition och underliggande hälsotillstånd samt på övrig användning av läkemedel, det kirurgiska ingreppet ifråga och typen av anestesi.

Vuxna

Standarddoser för vuxna per intravenös injektion är följande:

	Initialdos	Tilläggdos
Spontan andning	50-200* mikrogram	50 mikrogram
Assisterad ventilering	300-3 500 mikrogram (upp till 50 mikrogram/kg)	100-200 mikrogram

*Doser på över 200 mikrogram ska endast användas vid anestesi då de leder till uttalad andningsdepression.

Fentanyl Hameln 50 mikrogram/ml injektionsvätska kan även ges som infusion.

Hos ventilerade patienter följs en laddningsdos på 1 mikrogram/kg/minut under de första 10 minuterna av en infusion på cirka 0,1 mikrogram/kg/minut. Alternativt kan laddningsdosen ges som bolus.

Infusionshastighet ska titreras efter den individuella patientens svar och hastigheter på upp till 3 mikrogram/kg/minut har använts vid hjärtkirurgi. Infusionen ska avbrytas cirka 40 minuter före operationsslut om inte artificiell ventilering ska fortsättas postoperativt.

För patienter med spontanandning krävs lägre infusionshastigheter på 0,05-0,08 mikrogram/kg/minut.

Användning inom neuroleptanalgesi och neuroleptanestesi

Inom neuroleptanalgesi är den vanliga initialdosen för vuxna 50–100 mikrogram (0,7–1,4 mikrog/kg) fentanyl som långsam i.v injektion tillsammans med ett neuroleptikum (helst droperidol). Dosen kan vid behov upprepas 30–45 minuter efter initialdosen.

Inom neuroleptanestesi i samband med artificiell ventilation är den vanliga initialdosen för vuxna 200–600 mikrogram (2,8–8,4 mikrog/kg) fentanyl som långsam i.v injektion tillsammans med ett neuroleptikum (helst droperidol). Doseringen beror på hur långt och allvarligt det kirurgiska ingreppet är samt på det narkosmedel som används. För att underhålla anestesin kan man ge tilläggsdoser på 50–100 mikrogram (0,7–1,4 mikrog/kg) fentanyl med 30–45 minuters mellanrum.

Tilläggsdosernas storlek och doseringsintervallen bör anpassas efter det kirurgiska ingreppets förlopp.

Användning som analgetikum vid intensivvård

Fentanyl ges i individuella doser som smärtlindring till ventilerade patienter i intensivvård och avpassas dels efter graden av smärta, dels efter annan samtidig medicinerig. Den vanliga initialdosen är 50–100 mikrogram i.v. (0,7–1,4 mikrog/kg) men dosen kan också vara högre efter behov. Efter initialdosen övergår man vanligtvis till infusionsdosering; dropphastighet 25–125 mikrogram fentanyl per timme (0,35–1,8 mikrog/kg/timme).

Dosering hos barn

För barn från 12 till 17 år följes doseringschemat för vuxna.

För barn från 2 till 11 år är den vanliga doseringsrekommendationen följande:

	Ålder i år	Initialdos i mikrogram/kg	Tilläggsdos i mikrogram/kg
Spontan andning	2–11	1–3	1–1,25
Assisterad ventilation	2–11	1–3	1–1,25

Användning på barn:

Analgesi under operation, förstärkande av anestesi vid spontanandning:

Tekniker som involverar analgesi på ett barn med spontanandning bör endast användas som en del av narkosteknik eller ges som en del av sedering/analgetisk teknik med erfaren personal i en miljö där plötslig bröstkorgstelhet som kräver intubering eller apné som kräver luftvägsstöd kan hanteras.

Dosering till äldre och försvagade patienter

Liksom för andra opioider bör initialdosen minskas för äldre (>65 år) och försvagade patienter. Effekten av den initiala dosen bör tas med i beräkningen av tilläggsdoser.

Överviktiga patienter

Hos överviktiga patienter finns en risk för överdosering om dosen beräknas baserat på kroppsvikt. Dosen till överviktiga patienter bör baseras på beräknad fettfri kroppsmassa (lean body mass) istället för endast på kroppsvikt.

Nedsatt njurfunktion

Hos patienter med nedsatt njurfunktion ska en minskad dos av fentanyl övervägas och dessa patienter bör kontrolleras noggrant för tecken på fentanyltoxicitet.

Dosering till patienter med kronisk opioidbehandling

Till patienter med kronisk opioidbehandling eller med känd förekomst av opioidmissbruk kan en högre dos fentanyl vara nödvändig.

Dosering till patienter med ytterligare sjukdomar

För patienter med något av följande tillstånd måste avsedd dos fentanyl titreras med yttersta varsamhet:

- okompenserad hypotyreos
- lungsjukdom, särskilt med reducerad vitalkapacitet
- alkoholmissbruk
- nedsatt leverfunktion

Försiktighet bör också iakttas om Fentanyl Hameln ska administreras till patienter med binjureinsufficiens, prostatahypertrofi, porfyri och bradyarytmi.

För samtliga av dessa, utom alkoholmissbruk, kan dosen behöva sänkas. Vid alkoholmissbruk kan dosen antingen behöva sänkas eller höjas.

För dessa patienter är en förlängd postoperativ övervakningsperiod att rekommendera.

Doseringssätt och doseringstid

Intravenös administrering antingen som bolusinjektion eller som infusion.

Anvisningar om spädning av läkemedlet före administrering se ovan.

För att undvika bradykardi är det rekommenderat att ge en liten intravenös dos av antikolinergika precis före induktion av anestesi.

Vid intravenös injektion bör Fentanyl Hameln administreras långsamt över 1-2 minuter (se avsnitt 4.4, av productresumé), om tillämpligt i kombination med neuroleptika (företrädesvis Droperidol). Vid anestesi är varaktigheten för administrerad dos beroende på tidslängden för det kirurgiska ingreppet. Vid smärthantering på intensivvårdspatienter måste läkaren beräkna administreringens varaktighet utifrån smärtintensitet och smärtans varaktighet.

Innehavare av godkännande för försäljning

hameln pharma gmbh
Inselstraße 1
31787 Hameln
Tyskland