

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Fentanyl Kalceks 50 mikrog/ml injektioneste, liuos

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 sairaanhoitajan 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 sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Fentanyl Kalceks on ja mihin sitä käytetään

Fentanyl Kalceks 50 mikrog/ml injektioneste, liuos on injektiona annettava neste. Fentanyyli on kipua lievittävä aine, ja se on tämän lääkkeen vaikuttava aine. Fentanyyli kuuluu opioideiksi kutsuttujen voimakkaiden narkoottisten kipulääkkeiden ryhmään.

Sinulle annetaan tätä lääkettä leikkauksen aikana. Näin varmistetaan, ettet tunne kipua.

Fentanyyli, jota Fentanyl Kalceks sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Fentanyl Kalceks-valmistetta

Sinulle ei tule antaa Fenanyl Kalceks-valmistetta

- Jos olet allerginen fentanyylille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6). Sinulle ei myöskään tule antaa tätä lääkettä, jos olet yliherkkä muille voimakkaille (narkoottisille) kipulääkkeille.
- Jos keuhkosi eivät toimi kunnolla (ilman mekaanista keuhkotuuletuksen avustamista)

Varoitukset ja varotoimet

Tämän lääkkeen annon jälkeen hengityksesi voi muuttua tavallista hitaammaksi tai heikommaksi. On tärkeää, että kerrot siitä lääkärille välittömästi. Koska tätä saattaa esiintyä myös jossakin vaiheessa leikkauksen jälkeen, sinua tullaan tarkkailemaan jonkin aikaa leikkauksen jälkeen.

Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin Fentanyl Kalceks-valmistetta annetaan:

- jos sinulla on huono maksan, munuaisten tai kilpirauhasen toiminta;
- jos sinulla on keuhko- tai hengitystiesairaus;
- jos käytät alkoholia tai huumeita;
- jos sinulla on tietty lihassairaus (myasthenia gravis);
- jos käytät tiettyjä masennuslääkkeitä (ks. 'Muut lääkevalmisteet ja Fentanyl Kalceks');
- iäkkäille, heikkokuntoisille potilaille ja lapsille (ks. kohta 3).

Kerro lääkärille, jos jokin näistä varoituksista koskee sinua. Tarkka lääkärin valvonta voi olla tarpeen, kun sinulle annetaan tätä lääkettä. Annosta voidaan myös joutua muuttamaan.

Kerro lääkärille, jos olet koskaan väärinkäyttänyt opioideja, alkoholia, reseptilääkkeitä tai laittomia huumeita tai ollut riippuvainen niistä.

Valmisteen toistuva käyttö saattaa johtaa lääkkeen tehon heikentymiseen (lääketottumus) tai lääkeriippuvuuteen.

Hoidon lopettamisen jälkeen voi esiintyä vieroitusoireita. Jos arvelet, että sinulla on näitä oireita, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle (ks. myös kohta 4. 'Mahdolliset haittavaikutukset').

Lapset

Tämän lääkkeen käytöstä alle 2-vuotiaille lapsille ei ole kokemusta. Sen vuoksi tätä lääkettä ei suositella annettavaksi alle 2-vuotiaille lapsille.

Muut lääkevalmisteet ja Fentanyl Kalceks

Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Tämä koskee myös ilman reseptiä saatavia lääkkeitä.

Tämä on erityisen tärkeää alla lueteltujen lääkkeiden suhteen, sillä tämän lääkkeen tai muiden lääkkeiden annostusta voidaan joutua muuttamaan, tai sinua saattaa olla tarpeen seurata entistä tarkemmin.

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt:

- tiettyjä masennuslääkkeitä:
 - selektiivisiä serotoniinin takaisinoton estäjiä (SSRI-lääkkeitä);
 - serotoniinin ja noradrenaliinin takaisinoton estäjiä (SNRI-lääkkeitä);
 - monoamiinioksidaasin estäjiä (MAOn estäjiä).

Näiden käyttö yhdessä fentanyylin kanssa voi aiheuttaa psyykkisen tilan muutoksia (esim. kiihtymys, hallusinaatiot [aistiharhat], tajuttomuus) ja muita vaikutuksia, kuten ruumiinlämmön nousu yli 38 °C:een, nopeutunut sydämen syke, epävakaat verenpaine ja ylivilkkaat refleksit, lihasjäykkyys, koordinaation puute ja/tai ruoansulatuskanavan oireet (esim. pahoinvointi, oksentelu, ripuli). Lääkäri päättää, onko tämä lääke sopiva sinulle.

Jos käytät ns. MAOn estäjiä, lääkäri keskeyttää niiden käytön aina kun se on käytännössä mahdollista ainakin 2 viikkoa ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä.

- voimakkaita kipulääkkeitä pitkän aikaa;
- psykoosilääkkeitä tai Parkinsonin taudin lääkkeitä;
- unilääkkeitä;
- rauhoittavia lääkkeitä ;
- epilepsialääkkeitä (esim. karbamatsepiini, fenytoiini);
- ahdistuneisuutta lieventäviä lääkkeitä;
- tiettyjen psyykkisten sairauksien hoitoon käytettäviä lääkkeitä;
- sieni-infektioiden hoitoon käytettäviä lääkkeitä (esim. flukonatsoli tai vorikonatsoli);
- ritonaviiria (käytetään HIV-infektion hoitoon). Jos sinulle annetaan kerta-annos fentanyyliä, lääkäri seuraa sinua erityisen tarkkaan. Pitkäaikaisessa käytössä sinulle voidaan määrätä pienempiä annoksia tätä lääkettä.

Fentanyl Kalceks alkoholin kanssa

Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt alkoholia tai huumeita. Alkoholi voi voimistaa eräitä tämän lääkkeen vaikutuksia. Tämä lääke puolestaan vaikuttaa alkoholin vaikutukseen. Näistä syistä sinun ei tule juoda alkoholia ennen tämän lääkkeen saamista eikä lääkkeen saamista seuraavana päivänä.

Raskaus ja imetys

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

Raskaus

Ei ole riittävästi tietoa siitä, onko tämän lääkkeen käyttö haitallista raskauden aikana. Tämän lääkkeen antoa ei suositella synnytyksen, esim. keisarileikkauksen, aikana, sillä se voi aiheuttaa vastasyntyneelle lapselle hengitysvaikeuksia.

Imetys

Tämän lääkkeen vaikuttava aine erittyy rintamaitoon. Tämän vuoksi imettämistä ei suositella 24 tuntiin lääkkeen antamisen jälkeen. Älä käytä rintamaitoa, joka on pumpattu 24 tunnin kuluessa tämän lääkkeen annosta. Keskustele asiasta lääkärisi kanssa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Älä aja autoa tai mitään muuta ajoneuvoa äläkä käytä koneita tai työkaluja ainakaan 24 tuntiin tämän lääkkeen saamisen jälkeen, sillä tämä lääke voi vaikuttaa haitallisesti valppauteesi ja ajokykyysi. Tästä syystä lääkäri päättää, milloin voit taas ajaa tai käyttää vaarallisia koneita tämän lääkkeen saamisen jälkeen.

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 Kalceks sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) 2 ml:n ampullia kohti, eli sen voidaan sanoa olevan 'natriumiton'.

Tämä lääkevalmiste sisältää 35,41 mg natriumia (ruoka-/pöytäsuolan tärkein ainesosa) 10 ml:n ampullia kohti.

Tämä vastaa 1,78 %:a suositellusta natriumin päivittäisestä enimmäissaannista aikuisille.

3. Miten Fentanyl Kalceks-valmistetta annetaan

Tämä lääkevalmiste annetaan injektiona laskimoon.

Annostus

On tärkeää, että saat oikean määrän tätä lääkettä. Annoksen suuruus vaihtelee henkilöltäin ja määräytyy potilaan iän, painon, fyysisen kunnon, terveydentilan, muiden lääkkeiden käytön sekä leikkaustoimenpiteen ja anestesian laadun perusteella. Lääkäri päättää, kuinka paljon lääkettä tarvitset.

Aikuiset

Fentanyl Kalceks-valmistetta annetaan tavallisesti 4–12 ml juuri ennen leikkausta. Myöhemmin voidaan antaa lisäannos, jos lääkäri katsoo sen tarpeelliseksi.

Iäkkäät ja heikkokuntoiset potilaat

Iäkkäille (65-vuotiaille ja sitä vanhemmille) ja heikkokuntoisille potilaille juuri ennen leikkausta annettava annos on pienempi kuin muille aikuisille. Myöhemmin voidaan antaa lisäannos, jos lääkäri katsoo sen tarpeelliseksi.

2-vuotiaat ja sitä vanhemmat lapset

Lapsille juuri ennen leikkausta annettava annos riippuu lapsen painosta. Myöhemmin voidaan antaa lisäannos, jos lääkäri katsoo sen tarpeelliseksi.

12–17-vuotiailla nuorilla käytetään aikuisten annostusta.

Alle 2-vuotiaat lapset

Tämän lääkkeen käytöstä alle 2-vuotiaille lapsille ei ole kokemusta, joten tätä lääkettä ei suositella annettavaksi tähän ikäryhmään kuuluville.

Munuaisongelmista kärsivät potilaat

Lääkäri saattaa päättää pienentää munuaisongelmista kärsiville potilaille annettavaa annosta.

Hyvin lihavat potilaat

Hyvin lihaville potilaille juuri ennen leikkausta annettava annos saattaa olla pienempi kuin muille aikuisille määrätty annos. Myöhemmin voidaan antaa lisäannos, jos lääkäri katsoo sen tarpeelliseksi.

Jos sinulle annetaan enemmän Fentanyl Kalceks-valmistetta kuin pitäisi

Koska tämä lääke annetaan sinulle sairaalassa, on epätodennäköistä, että lääkettä annettaisiin liikaa. Kerro kuitenkin välittömästi lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos hengityksesi muuttuu pinnalliseksi tai hitaaksi tai pysähtyy tilapäisesti.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 [Suomessa, 112 Ruotsissa]*) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jotkut haittavaikutukset voivat olla vakavia. Jos saat jonkin alla luetelluista haittavaikutuksista, lääkärin on päätettävä, lopetetaanko hoitosi välittömästi:

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintymistiheyden arviointiin):

- anafylaktinen sokki (vakava allerginen reaktio tietyille aineille, jonka yhteydessä esiintyy seuraavia oireita verisuonten äkillisen ja voimakkaan laajentumisen seurauksena: jyrkkä verenpaineen lasku, kalpeus, levottomuus, nopea ja heikko pulssi, nihkeä iho ja tajunnan tason aleneminen)
- serotoniinioireyhtymä (oireyhtymä, jolle on ominaista levottomuus, aistiharhat, kooma, sydämentykytys, verenpaineen vaihtelu, ruumiinlämmön nousu, voimistunut vaste ärsykkeille, koordinaation puute, jäykkyys, pahoinvointi, oksentelu ja ripuli).

Muut haittavaikutukset. Jos nämä muuttuvat vakaviksi, kerro siitä lääkärille tai sairaanhoitajalle:

Hyvin yleisiä (saattaa esiintyä useammalla kuin yhdellä henkilöllä 10:stä):

- pahoinvointi, oksentelu;
- lihasjäykkyys.

Yleisiä (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10:stä):

- tahattomat liikkeet, uneliaisuus, heitehuimaus;
- näköhäiriöt;
- sydämen sykkeen hidastuminen, sydämen sykkeen nopeutuminen, sydämen rytmihäiriöt;
- verenpaineen lasku, verenpaineen nousu, suonikipu;
- äänihuulten (kurkunpään) kouristus, hengitysilhasten kouristelusta johtuva hengästyneisyys, pinnallinen tai keskeytynyt hengitys;
- allerginen ihotulehdus;
- leikkauksen jälkeinen sekavuus, nukutuksesta johtuvat hermoston ongelmat.

Melko harvinaisia (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 100:sta):

- kiihtymys, hilpeys;
- päänsärky;
- pinnallinen verisuonitulehdus, verenpaineen vaihtelut;
- voimistunut hengitys, hikka;

- vilunväristykset, alhainen ruumiinlämpö;
- nukutuksesta johtuvat ilmatiekomplikaatiot, leikkauksen jälkeinen kiihtyneisyys, leikkauksesta johtuvat komplikaatiot.

Tuntemattomia (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintymistiheyden arviointiin):

- yliherkkyys (mukaan lukien: voimakkaasti kutiava paukamainen ihottuma (nokkosihottuma eli urtikaria). Voimakas yliherkkyys lääkkeen sisältämille aineille voi aiheuttaa vakavan reaktion, jossa verisuonet äkillisesti laajentuvat, jolloin verenpaine laskee ja sydän alkaa lyödä nopeasti mutta heikosti. Näkyviä merkkejä ovat kalpeus, levottomuus ja nihkeä iho);
- delirium (yhdistelmänä esiintyviä oireita voivat olla kiihtymys, levottomuus, ajan ja paikan tajun hämärtyminen, sekavuus, pelko, aistiharhat, unihäiriöt, painajaiset);
- kouristuskohtaus, tajunnan menetys, äkillinen lihaskouristus (myoklonus);
- sydämenpysähdys;
- hengityksen voimakkuuden, syvyyden ja tiheyden vähentyminen;
- kutina;
- vieroitusoireyhtymän oireet (saattavat ilmetä seuraavien haittavaikutusten esiintymisenä: pahoinvointi, oksentelu, ripuli, ahdistuneisuus, vilunväristykset, vapina ja hikoilu).

Serotoniinioreyhtymätapauksia on ilmoitettu fentanyylin ja tiettyjen masennuslääkkeiden samanaikaisen käytön yhteydessä (ks. kohta 'Muut lääkevalmisteet ja Fentanyl Kalceks').

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Fentanyl Kalceks-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle. Ei saa jäätyä.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa tai ampullissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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 Kalceks sisältää

- Vaikuttava aine on fentanyyli (fentanyylisitraattina).

Yksi ml liuosta sisältää 50 mikrogrammaa fentanyyliä (fentanyylisitraattina).

Yksi 2 ml:n ampulli sisältää 100 mikrogrammaa fentanyyliä (fentanyylisitraattina).

Yksi 10 ml:n ampulli sisältää 500 mikrogrammaa fentanyyliä (fentanyylisitraattina).

- Muut aineet ovat natriumkloridi, natriumhydroksidi (pH:n säätöön), injektionesteisiin käytettävä vesi. Tämä lääkevalmiste ei sisällä säilöntäainetta.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Kirkas, väritön injektioneste, liuos, jossa ei ole näkyviä hiukkasia.

10 kpl 2 ml:n ampullia

10 kpl 10 ml:n ampullia

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

AS KALCEKS

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Latvia

Puh.: +371 67083320

Sähköposti: kalceks@kalceks.lv

Valmistaja

AS KALCEKS

Krustpils iela 71, Rīga, LV-1057, Latvia

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Alankomaat	Fentanyl Kalceks 50 microgram/ml oplossing voor injectie
Itävalta	Fentanyl Kalceks 50 Mikrogramm/ml Injektionslösung
Bulgaria	Fentanyl Kalceks 50 микрограма/ml инжекционен разтвор
Tanska	Fentanyl Kalceks
Suomi	Fentanyl Kalceks
Unkari	Fentanyl Kalceks 50 mikrogramm/ml oldatos injekció
Irlanti	Fentanyl Kalceks 50 micrograms/ml solution for injection
Norja	Fentanyl Kalceks
Romania	Fentanyl Kalceks 50 micrograme/ml soluție injectabilă
Espanja	Fentanyl Kalceks 50 microgramos/ml solución inyectable
Ruotsi	Fentanyl Kalceks
Iso-Britannia	Fentanyl Kalceks 50 micrograms/ml solution for injection

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 23.10.2020

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Valmisteen täydellinen kuvaus ja muuta tietoa, ks. valmisteyhteenvedo.

Käyttöaiheet

Fentanyl Kalceks 50 mikrog/ml on anestesian yhteydessä käytettävä analgeetti, jota käytetään

- opioidianalgeettina yleisen tai paikallisen anestesian lisänä
- sekä yhdessä neuroleptin kanssa.

Annostus ja antotapa

Fentanyl Kalceks 50 mikrog/ml-valmistetta saa antaa ainoastaan olosuhteissa, joissa hengitystä voidaan tarkkailla ja joissa on osaavaa henkilökuntaa hengitysteiden varmistamiseen (ks. valmisteyhteenvedon kohta 4.4).

Fentanyl Kalceks 50 mikrog/ml-valmisteen annostuksen on oltava yksilöllinen ja sen tulee määräytyä potilaan iän, painon, fyysisen kunnon, terveydentilan, muiden lääkkeiden käytön sekä leikkaustoimenpiteen ja anestesian laadun perusteella.

Aikuiset

Anestesian induktiossa valmistetta annetaan tavallisesti 200–600 mikrogrammaa (2,8–8,5 mikrogramma/kg), joka vastaa 4–2 millilitraa, injektiona laskimoon. Yli 200 mikrogramman annoksia tulisi antaa vain ventilaation suojassa. Analgesian ylläpitoon voidaan antaa 1–4 ml:aa vastaavia laskimonsisäisiä 50–200 mikrogramman (0,7–2,8 mikrogramma/kg) lisäannoksia 30–45 minuutin kuluttua.

Pediatriset potilaat

12–17-vuotiaat nuoret

Noudata aikuisten annostusta.

2–11-vuotiaat lapset

Anestesian induktioon lapsille tavanomainen suositeltu annos on 1,25–2,5 mikrogramma/kg (eli 0,25–0,5 ml 10 painokiloa kohti). Analgesian ylläpitoon voidaan antaa 0,25 ml/10 kg:n laskimonsisäisiä lisäannoksia 30–45 minuutin välein.

Alle 2-vuotiaat lapset

Fentanylin käytöstä alle 2-vuotiaille lapsille ei ole kokemusta.

Käyttö lapsille

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 lihasten äkillinen jäykistyminen, tai avustettua hengitystä vaativa apnea (ks. valmisteyhteenvedon kohta 4.4).

Käyttö iäkkäille

Kuten muitakin opioideja käytettäessä, aloitusannosta tulisi pienentää iäkkäillä (>65-vuotiailla) ja heikkokuntoisilla potilailla on suositeltavaa. Aloitusannoksen vaikutus on otettava huomioon lisäannoksia määritettäessä.

Käyttö munuaisten vajaatoimintaa sairastaville potilaille

Munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla potilailla on harkittava Fentanyl Kalceks 50 mikrog/ml-valmisteen annoksen pienentämistä, ja näitä potilaita on seurattava tarkoin fentanyylitoksisuuden merkkien varalta (ks. valmisteyhteenvedon kohta 5.2).

Käyttö hyvin lihaville potilaille

Hyvin lihavan potilaan annoksen laskeminen painon perusteella aiheuttaa yliannostuksen riskin. Hyvin lihavan potilaan (BMI>30 kg/m²) annoksen pitää perustua arvioon kehon rasvattomasta painosta eikä pelkästään painoon. Jatkomääritys on suoritettava varoen ja lääkkeen vaikutuksen perusteella (ks. valmisteyhteenvedon kohta 5.2).

Antotapa

Annetaan hitaasti (1–2 minuutin aikana) laskimoon.

Vasta-aiheet

- Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille tai muille opioideille.
- Huono keuhkojen toiminta ilman mekaanista hengityksen avustamista. Tähän on syynä morfinomimeettisille aineille ominainen hengitystä lamaava vaikutus.

Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

- Fentanyyliä saa antaa ainoastaan olosuhteissa, joissa hengitystä voidaan tarkkailla ja joissa on osaavaa henkilökuntaa hengitysteiden varmistamiseen.
- Fentanylin, kuten kaikkien voimakkaiden opioidien, hengitystä lamaava vaikutus riippuu annoksen suuruudesta. Huomattavaa hengityslamaa esiintyy yli 200 mikrogramman (4 ml) annoksilla. Hengityslama voidaan kumota spesifisellä opioidiantagonistilla, naloksonilla. Sitä

voidaan joutua antamaan myöhemmin lisää, koska hengityslama voi kestää kauemmin kuin ko. opioidiantagonistin vaikutus. Syvään analgesiaan liittyy ilmeinen hengityslama, joka voi kestää tai alkaa uudelleen leikkauksen jälkeisenä aikana. Tämän takia on tärkeää, että potilaan asianmukaista valvontaa jatketaan. Elvytyslaitteiden ja opioidiantagonistien tulee olla välittömästi saatavilla. Anestesian aikainen hyperventilaatio voi muuttaa potilaan hengityskeskukseen CO₂ -vastetta ja siten vaikuttaa hengitykseen leikkauksen jälkeen.

- Lihasjäykkyyttä voi kehittyä, jonka seurauksena saattaa myös esiintyä hengityslamaa. Sen ilmaantuvuutta voidaan vähentää antamalla lääke hitaana injektiona laskimoon (yleensä riittävä keino pienten annosten yhteydessä). Reaktio voidaan hoitaa keinotekoisella keuhkotuuletuksella ja antamalla potilaalle esilääkityksenä bentsodiatsepiineja sekä tarvittaessa lihasrelaksanttia.
- Anafylaktisten reaktioiden esiintymisen mahdollisuus on otettava huomioon fentanyyliä annettaessa.
- Ei-epileptisiä myokloonisia reaktioita saattaa esiintyä.
- Potilaalla saattaa ilmetä bradykardiaa ja sydämenpysähdys, jos hänelle on annettu liian pieni määrä antikolinergisesti vaikuttavaa lääkettä tai jos Fentanyl Kalceks 50 mikrog/ml-valmistetta annetaan yhdessä ei-vagolyyttisten lihasrelaksanttien kanssa. Bradykardia voidaan hoitaa atropiinilla.
- Opioidit voivat aiheuttaa hypotensiota erityisesti hypovoleemisilla potilailla. Asianmukaisiin toimiin on ryhdyttävä vakaan valtimopaineen ylläpitämiseksi.
- Nopeiden bolusinjektioiden käyttöä on vältettävä. Potilailla, joilla on heikentynyt kallonsisäinen myötäävyys keskivaltimopaineen ohimenevää laskua voi toisinaan seurata lyhykestoinen aivojen perfuusiopaineen lasku.
- Jatkuvasa opioidihoidossa olevat tai opioideista riippuvaiset potilaat voivat tarvita tavallista suurempia annoksia.
- Iäkkäillä ja heikkokuntoisilla potilailla suositellaan annoksen pienentämistä. Opioidit on titrattava erityisen tarkkaan, jos potilaalla on yksi tai useampi seuraavista perussairauksista: kontrolloimaton kilpirauhasen vajaatoiminta, keuhkosairaus, heikentynyt keuhkojen toiminta tai alkoholismi. Mahdollisen heikentyneen aineenvaihdunnan vuoksi lääkettä on annosteltava varoen potilaille, joilla on maksan toimintahäiriö. Potilaita, joiden munuaisten toiminta on heikentynyt, tulee seurata huolellisesti fentanyylitoksiuuden merkkien varalta. Dialyysi saattaa aiheuttaa muutoksia fentanyylin jakautumistilavuudessa, mikä puolestaan voi vaikuttaa sen pitoisuuksiin seerumissa. Tällaiset potilaat tarvitsevat pitempiaikaista postoperaativista valvontaa.
- Kun Fentanyl Kalceks 50 mikrog/ml-valmistetta annetaan yhdessä neuroleptien kanssa, lääkärin on oltava selvillä molempien lääkeaineiden erityisominaisuuksista, etenkin niiden vaikutusaikojen erosta. Hypotension riski on suurempi tällaista yhdistelmää käytettäessä. Neuroleptit saattavat aiheuttaa ekstrapyramidaalioireita, joita voidaan torjua Parkinsonin taudin lääkkeillä. Neuroleptien samanaikainen käyttö Parkinsonin taudin lääkkeiden kanssa saattaa lisätä tardiivisen dyskinesian riskiä.
- Kuten muitakin opioideja käytettäessä, fentanyylin annon jälkeen voidaan sen antikolinergisten vaikutusten vuoksi havaita kohonnuttua sappitiehytpainetta ja toisinaan myös Oddin sfinkterin kouristusta.
- Tiettyjen antikolinergisesti vaikuttavien lääkkeiden ja hermo-lihassalpaajien käyttöä myasthenia gravis -potilailla on harkittava huolellisesti ennen yleisanestesiaa ja sen aikana, jos anestesiassa käytetään laskimonsisäisesti annettavaa fentanyyliä.
- Varovaisuutta on syytä noudattaa, jos Fentanyl Kalceks 50 mikrog/ml-valmistetta annetaan samanaikaisesti serotonergisiin hermovälittäjäainejärjestelmiin vaikuttavien lääkkeiden kanssa. Serotonergisten lääkkeiden, kuten selektiivisten serotoniinin takaisinoton estäjien (SSRI-lääkkeiden) sekä serotoniinin ja noradrenaliinin takaisinoton estäjien (SNRI-lääkkeiden) samanaikaiseen käyttöön serotoniinin metaboliaa vähentävien lääkkeiden (monoamiinioksidaasin estäjät eli MAOn estäjät mukaan lukien) kanssa saattaa liittyä mahdollisesti hengenvaarallisen serotoniinioireyhtymän kehittyminen. Tämä saattaa esiintyä suositusannoksia käytettäessä. Serotoniinioireyhtymän oireita saattavat olla mielentilan muutokset (esim. kiihtyneisyys, aistiharhat, kooma), autonomisen hermoston epävakaas (esim. takykardia, verenpaineen vaihtelu, hypertermia), neuromuskulaariset häiriöt (esim. hyperrefleksia, koordinaation häiriöt, jäykkyys) ja/tai ruoansulatuselimistön oireet (esim. pahoinvointi, oksentelu, ripuli). Jos serotoniinioireyhtymää epäillään, Fentanyl Kalceks 50 mikrog/ml-hoidon nopeaa lopettamista on harkittava.

Lääkeriippuvuus ja väärinkäytön mahdollisuus

Toleranssia, fyysistä riippuvuutta ja psyykkistä riippuvuutta saattaa kehittyä, kun opioideja käytetään toistuvasti. Riski on suurempi, jos potilaalla on aiemmin ollut huumausaineiden väärinkäyttöä (lääkkeiden tai alkoholin väärinkäyttö ja lääke- tai alkoholiriippuvuus mukaan lukien).

Vieroitusoireyhtymä

Jos valmistetta käytetään toistuvasti lyhyin annosvälein ja pitkäaikaisesti, voi hoidon lopettamisen yhteydessä kehittyä vieroitusoireyhtymä. Se saattaa ilmetä seuraavina haittavaikutuksina: pahoinvointi, oksentelu, ripuli, ahdistuneisuus, vilunväristykset, vapina ja hikoilu.

Pediatriiset potilaat

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 lihasten äkillinen jäykistyminen, tai avustettua hengitystä vaativa apnea.

Apuaineet

Tämä lääkevalmiste sisältää :

7,08 mg natriumia per 2 ml:n ampulli, eli sen voidaan sanoa olevan 'natriumiton'.

35,41 mg natriumia per 10 ml:n ampulli, mikä vastaa 1,78 %:a WHO:n suosittelemasta natriumin 2 g:n päivittäisestä enimmäissaannista aikuisille.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Muiden lääkkeiden vaikutus fentanyyliin

MAO:n estäjät ja muut serotonergiset lääkevalmisteet

Fentanyylin samanaikainen anto MAO:n estäjien kanssa saattaa johtaa kohtauksittaiseen keskushermoston stimulaatioon ja hypertensioon. Valmisteiden samanaikaista antoa on vältettävä ja MAO:n estäjien käyttö on lopetettava mahdollisuuksien mukaan ainakin 2 viikon ajaksi ennen Fentanyl Kalceks 50 mikrog/ml-hoidon aloittamista.

Fentanyylin samanaikainen anto jonkin serotonergisen lääkeaineen, kuten selektiivisen serotoniinin takaisinoton estäjän (SSRI-lääkkeen) tai serotoniinin ja noradrenaliinin takaisinoton estäjän (SNRI-lääkkeen) tai monoamiinioksidaasin estäjän (MAO:n estäjän), kanssa saattaa suurentaa mahdollisesti hengenvaarallisen serotoniinioireyhtymän riskiä.

Jos Fentanyl Kalceks 50 mikrog/ml-valmisteen samanaikainen käyttö SSRI-lääkkeiden, SNRI-lääkkeiden tai MAO:n estäjien kanssa on välttämätöntä, potilasta on seurattava serotoniinioireyhtymän oireiden varalta lääkkeiden samanaikaisen käytön aikana.

Barbituraatit, bentsodiatsepiinit, neuroleptit, halogenoidut kaasut tai muut epäselektiiviset keskushermostoa lamaavat aineet (esim. alkoholi), saattavat lisätä opioidien aiheuttamaa hengityslamaa. Jos potilaalle on annettu tällaisia lääkkeitä, tarvittava fentanyyliannos saattaa olla tavallista pienempi.

Fentanyyli on lääke, jolla on suuri puhdistuma ja joka metaboloituu nopeasti ja tehokkaasti pääasiassa CYP3A4-entsyymin välityksellä. Kun itrakonatsolia (voimakas CYP3A4-entsyymin estäjä) annettiin 200 mg/vrk suun kautta 4 päivän ajan, se ei vaikuttanut merkittävästi laskimoon annetun fentanyylin farmakokinetiikkaan. Suun kautta annettu ritonaviiri (yksi voimakkaimmista CYP3A4-entsyymin estäjistä) vähensi laskimoon annetun fentanyylin puhdistumaa kaksi kolmasosaa. Se ei kuitenkaan vaikuttanut kerta-annoksena annetun fentanyylin (i.v.) huippupitoisuuksiin plasmassa.

Flukonatsolin tai vorikonatsolin samanaikainen anto fentanyylin kanssa voi suurentaa fentanyylialtistusta noin 25–40 %. Kun flukonatsolia tai vorikonatsolia käytetään samanaikaisesti fentanyylin kanssa, potilasta on seurattava tiiviisti ja fentanyylin annosta muutettava tarpeen mukaan.

Kun fentanyyliä annetaan kerta-annoksena samanaikaisesti voimakkaan CYP3A4-entsyymin estäjän (esim. ritonaviirin) kanssa, potilasta on hoidettava ja tarkkailtava erityisen huolellisesti.

Sytokromi P4503A4 (CYP3A4):n induktorit

Fentanyyli-injektion anto yhdessä voimakkaiden CYP3A4:n induktorien kanssa voi pienentää fentanyylin pitoisuuksia plasmassa ja siten heikentää sen tehoa. Potilasta on seurattava tarkoin analgeettisen vaikutuksen heikentymisen merkkien varalta jos fentanyyliä käytetään yhdessä voimakkaan CYP3A4:n induktorin kanssa. Fentanyylin annoksen suurentamista on myös harkittava tarvittaessa.

Fentanyylin vaikutus muihin lääkkeisiin

Fentanyylin samanaikaisella käytöllä keskushermostoa lamaavien lääkevalmisteiden, kuten opioidien, sedatiivien, unilääkkeiden, yleisanesteettien, fenotiatsiinien, rauhoittavien lääkkeiden, lihasrelaksanttien, sedatiivisten antihistamiinien ja alkoholijuomien kanssa voi olla additiivinen lamaava vaikutus. Tällaisissa tapauksissa saattaa esiintyä hypoventilaatiota, hypotensiota ja syvää sedaatiota tai koomaa. Fentanyylin samanaikainen käyttö jonkin edellä mainitun lääkkeen kanssa edellyttää sen vuoksi potilaan erityistä hoitoa ja tarkkailua.

Etomidaatin pitoisuudet plasmassa suurenevät merkittävästi (2–3-kertaisesti) yhteiskäytössä fentanyylin kanssa. Kun etomidaattia annetaan samanaikaisesti fentanyylin kanssa, etomidaatin kokonaispuhdistuma plasmasta ja jakaantumistilavuus pienenevät 2–3-kertaisesti sen puoliintumisajan muuttumatta.

Fentanyylin ja laskimoon annettavan midatsolaamin samanaikainen käyttö johtaa midatsolaamin terminaalisen puoliintumisajan pidentymiseen ja sen plasmapuhdistuman pienemiseen. Midatsolaamialtistus lisääntyy noin 50 %. Yhteisvaikutusmekanismi on kilpaileva CYP3A4-entsyymien vaikutuksen esto (ks. valmisteyhteenvetöön kohta 5.2). Kun midatsolaamia annetaan samanaikaisesti fentanyylin kanssa, midatsolaamin annosta voidaan joutua pienentämään.

Yhteensopimattomuudet

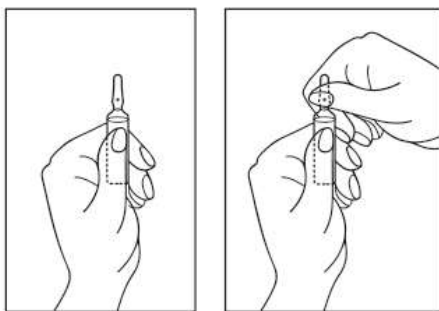
Tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

Erityiset varotoimet hävittämiseksi ja muut käsittelyohjeet

Vain yhtä käyttökertaa varten. Jos vain osa liuksesta käytetään, jäljelle jäänyt liuos hävitetään. Käytä sormisuojausta ampullia avatessa.

Ohjeet ampullin avaamiseen:

- 1) Pidä ampullia väripisteellä merkitty pää ylöspäin. Jos liuosta on ampullin yläosassa, napauta sitä kevyesti sormella niin, että kaikki liuos valuu ampullin alaosaan.
- 2) Käytä avaamiseen molempia käsiä: pidä toisella kädellä kiinni ampullin alaosasta ja katkaise ampullin kaula toisella kädellä väripisteen kohdalta poispäin (ks. kuvat alla).



Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Bipacksedel: Information till användaren

Fentanyl Kalceks 50 mikrog/ml injektionsvätska, lösning

fentanyl

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

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

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Fentanyl Kalceks är och vad det används för

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

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

Fentanyl som finns i Fentanyl Kalceks kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du ges Fentanyl Kalceks

Du ska inte ges Fentanyl Kalceks

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

Varningar och försiktighet

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

Tala med läkare eller sjuksköterska innan Fentanyl Kalceks ges:

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

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

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

Tala om för läkaren om du någonsin har missbrukat eller varit beroende av opioider, alkohol, receptbelagda läkemedel eller illegala droger.

Upprepad användning av läkemedlet kan leda till att läkemedlet blir mindre effektivt (du vänjer dig vid det) eller att du blir beroende av det.

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

Barn

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

Andra läkemedel och Fentanyl Kalceks

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

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

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

- vissa läkemedel mot depression:
 - selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI);
 - serotonin- och noradrenalinåterupptagshämmare (SNRI);
 - monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare).Vid samtidig användning kan humörsvängningar (t.ex. rastlöshet, hallucinationer [att se och känna saker som inte finns i verkligheten] koma, kroppstemperatur över 38 °C, snabba hjärtslag, instabilt blodtryck och hyperaktiva reflexer, muskelstelhet, koordinationssvårigheter och/eller symtom i mag-tarmkanalen (t.ex. illamående, kräkningar, diarré) förekomma. Läkaren avgör om detta läkemedel är lämpligt för dig.
Om du använder så kallade MAO-hämmare kommer läkaren att avbryta behandlingen med dessa läkemedel vid ett lämpligt tillfälle minst 2 veckor innan du får detta läkemedel.
- starka smärtstillande medel under en längre tid;
- läkemedel mot psykos eller mot Parkinsons sjukdom;
- sömnmedel;
- lugnande medel;
- läkemedel mot epilepsi (t.ex. karbamaxepin, fenytoin);
- ångestdämpande läkemedel;
- läkemedel mot vissa psykiska sjukdomar;
- svampmedel (t.ex. flukonazol eller vorikonazol);
- ritonavir (ett läkemedel mot hiv-infektion) Om du får fentanyl som en engångsdos kommer läkaren att vara särskilt uppmärksam. Vid långvarig användning är det möjligt att du ordinerar en lägre dos av detta läkemedel.

Fentanyl Kalceks med alkohol

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

Graviditet och amning

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

Graviditet

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

Amning

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

Körförmåga och användning av maskiner

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

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Fentanyl Kalceks innehåller natrium

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

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

3. Hur du får Fentanyl Kalceks

Detta läkemedel ges som en injektion i en ven.

Dosering

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

Vuxna

Vanligtvis ges 2-4 ml Fentanyl Kalceks precis innan operationen. Om läkaren anser det nödvändigt kan ytterliga doser ges senare.

Äldre patienter och patienter med nedsatt allmäntillstånd

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

Barn 2 år och äldre

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

Ungdomar i åldern 12 till 17 år doseras som vuxna.

Barn under 2 år

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

Patienter med njurproblem

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

Patienter med fetma

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

Om du har fått för stor mängd Fentanyl Kalceks

Eftersom du får detta läkemedel av sjukhuspersonal är det osannolikt att du får för mycket. Tala dock om för läkaren eller sjuksköterskan om du upplever yttlig eller långsam andning eller om din andning tillfälligt upphör.

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 Giftinformationscentrumen (tel. [112 i Sverige,]*0800 147 111 [i Finland]*) för bedömning av risken samt rådgivning.

4. Eventuella biverkningar

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

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

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

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

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

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

- illamående, kräkningar;
- muskelstelhet.

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

- ofrivilliga rörelser, sömnighet, yrsel;
- synstörningar;
- långsamma hjärtslag, snabbare hjärtslag, hjärtrytmrubbningar;
- lågt blodtryck, högt blodtryck, smärta i vener;
- kramp i stämbanden, andfäddhet på grund av kramper i luftvägsmuskulaturen, yttlig andning eller andningsuppehåll;
- allergiskt hudinflammation;
- förvirring efter kirurgi, neurologiska problem på grund av bedövningen.

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

- rastlöshet eller upprymdhet
- huvudvärk
- yttlig inflammation i venerna, blodtrycksvariationer

- hyperventilering, hicka
- frossa, låg kroppstemperatur
- problem med luftvägarna orsakade av bedövningen, rastlöshet efter operationen, komplikationer till följd av operationen.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

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

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

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

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

5. Hur Fentanyl Kalceks ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Får ej frysas.

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

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är fentanyl (som fentanylcitrat).

Varje ml lösning innehåller 50 mikrogram fentanyl (som fentanylcitrat).

Varje ampull à 2 ml innehåller 100 mikrogram fentanyl (som fentanylcitrat).

Varje ampull à 10 ml innehåller 500 mikrogram fentanyl (som fentanylcitrat).

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

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Klar, färglös injektionsvätska, lösning, utan synliga partiklar.

10 glasampuller à 2 ml

10 glasampuller à 10 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

AS KALCEKS

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Lettland

Tfn.: +371 67083320

E-post: kalceks@kalceks.lv

Tillverkare

AS KALCEKS

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

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen

Nederländerna	Fentanyl Kalceks 50 microgram/ml oplossing voor injectie
Österrike	Fentanyl Kalceks 50 Mikrogramm/ml Injektionslösung
Bulgarien	Fentanyl Kalceks 50 микрограма/ml инжекционен разтвор
Danmark	Fentanyl Kalceks
Finland	Fentanyl Kalceks
Ungern	Fentanyl Kalceks 50 Mikrogramm/ml Injektionslösung
Irland	Fentanyl 50 micrograms/ml solution for injection
Norge	Fentanyl Kalceks
Rumänien	Fentanyl Kalceks 50 micrograme/ml soluție injectabilă
Spanien	Fentanyl Kalceks 50 microgramos/ml solución inyectable
Sverige	Fentanyl Kalceks
Förenade kungariket	Fentanyl 50 micrograms/ml solution for injection

Denna bipacksedel ändrades senast 23.10.2020

✂-----

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Läs produktresumén för en fullständig beskrivning och övrig information.

Terapeutiska indikationer

Fentanyl Kalceks 50 mikrog/ml är ett opioidanalgetikum:

- för användning som ett komplement till generell eller lokal anestesi
- för administrering tillsammans med ett neuroleptikum.

Dosering och administreringsätt

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

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

Vuxna

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

Pediatrisk population

Ungdomar i åldern 12 till 17 år

Dosering som till vuxna.

Barn i åldern 2 till 11 år

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

Barn under 2 år

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

Användning hos barn

Tekniker som involverar analgesi hos barn med spontan andning ska endast användas i samband med anestesi eller ges som en del av sedering/analgesi av erfaren personal i en miljö där behandling kan sättas in mot plötslig muskelstelhet (som kräver intubering) eller apné (som kräver respiratorbehandling) (se avsnitt 4.4 i produktresumén).

Användning hos äldre

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

Användning hos patienter med nedsatt njurfunktion

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

Användning hos patienter med fetma

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

Administreringsätt

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

Kontraindikationer

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

Varningar och försiktighet

- Fentanyl får endast administreras i en miljö där luftvägarna kan övervakas och endast av personal som kan hantera sådan övervakning.
- Liksom alla starka opioider kan fentanyl orsaka dosrelaterad andningsdepression. Signifikant andningsdepression inträffar vid administrering av doser över 200 mg fentanyl (4 ml). Administrering av naloxon, en specifik opioidantagonist kan motverka denna effekt. Ytterligare doser av den opioida antagonisterna kan bli nödvändiga eftersom andningsdepressionen kan kvarstå längre än den opioida antagonistens verkningsstid. Djup analgesi åtföljs av uttalad andningsdepression, som kan kvarstå eller återkomma under den postoperativa perioden. Det är

- därför viktigt att patienter förblir under noggrann övervakning. Återupplivningsutrustning och opioidantagonister ska finnas lätt tillgängliga. Hyperventilering under anestesi kan förändra patientens svar på CO₂ och kan därmed också påverka den postoperativa andningen.
- Muskelstelhet kan förekomma och därmed också andningsdepression. Detta kan motverkas genom att läkemedlet ges som en intravenös injektion (normalt tillräckligt vid lägre doser). Reaktionen kan behandlas med konstgjord andning, premedicinering med bensodiazepiner och, vid behov, administrering av muskelavslappande medel.
 - Förekomst av anafylaktiska reaktioner ska beaktas vid administrering av fentanyl.
 - Icke-epileptiska myoklona reaktion kan förekomma.
 - Bradykardi och hjärtstillestånd kan uppstå om patienten otillräcklig mängd antikolinergika, eller när Fentanyl Kalceks 50 mikrog/ml kombineras med icke-vagolytiska muskelavslappande medel. Bradykardi kan behandlas med atropin.
 - Opioider kan orsaka hypotoni, speciesärskilt hos hypovolemiska patienter. Lämpliga åtgärder ska vidtas för att upprätthålla ett stabilt arteriellt tryck.
 - Snabba bolusinjektioner av opioider ska undvikas. Hos patienter med nedsatt intracerebral följsamhet (compliance) åtföljs den övergående minskningen av medelartärtrycket ibland av en övergående minskning av det cerebrala perfusionstrycket.
 - Patienter på kronisk opioidbehandling eller med ett opioidmissbruk i anamnesen kan behöva högre doser.
 - Dossänkning rekommenderas hos äldre patienter och patienter med nedsatt allmäntillstånd. Opioider ska titreras med försiktighet till patienter med något av följande underliggande sjukdomar: okontrollerad hypotyreoos, lungsjukdom, nedsatt lungfunktion eller alkoholism. Patienter med nedsatt leverfunktion ska behandlas med försiktighet på grund av en möjligen försämrad metabolism. Patienter med nedsatt njurfunktion ska övervakas noga avseende symtom på fentanyltoxicitet. Dialys kan medföra att fentanyls distributionsvolym ändras, vilken i sin tur kan påverka serumkoncentrationerna. Dessa patienter ska hållas under observation under en längre tid postoperativt.
 - Om Fentanyl Kalceks 50 mikrog/ml administreras tillsammans med neuroleptika ska läkaren vara förtrogen med de specifika egenskaperna hos varje läkemedel, i synnerhet skillnader i verkningsstid. Risken för hypotoni är högre vid administrering av denna kombination. Neuroleptika kan inducera extrapyramidala symtom som kan behandlas med läkemedel mot Parkinsons sjukdom. Kombination med läkemedel mot Parkinsons sjukdom kan öka risken för tardiv dyskinesi.
 - Som med andra opioider kan administrering av fentanyl leda till ökat tryck i gallgången på grund av de antikolinerga effekterna, och i enstaka fall kan spasmer i Oddis sfinkter observeras.
 - Hos patienter med myasthenia gravis ska användning av vissa antikolinerga medel och neuromuskulära blockerare, före och under administrering av allmänanestesi som omfattar intravenös administrering av fentanyl, övervägas noga.
 - Försiktighet rekommenderas när Fentanyl Kalceks 50 mikrog/ml ges tillsammans med läkemedel som påverkar de serotonerga neurotransmittersystemen.
 - Utveckling av ett potentiellt livshotande serotonin syndrom kan inträffa vid samtidig användning av serotonerga läkemedel såsom selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI) och serotonin- och noradrenalinåterupptagshämmare (SNRI), och med läkemedel som försämrar serotoninmetabolismen (däribland monoaminoxidashämmare [MAO-hämmare]). Detta kan inträffa inom det rekommenderade dosintervallet. Serotoninsyndrom kan omfatta förändringar av psykisk status (t.ex. agitation, hallucinationer, koma), autonom instabilitet (t.ex. takykardi, labilt blodtryck, hypertermi), neuromuskulära sjukdomar (t.ex. hyperreflexi, koordinationssvårigheter, stelhet) och/eller gastrointestinala symtom (t.ex. illamående, kräkningar, diarré). Vid misstänkt serotonin syndrom ska snabb utsättning av Fentanyl Kalceks 50 mikrog/ml övervägas.

Läkemedelsberoende och risk för missbruk

Tolerans, fysiskt beroende och psykiskt beroende kan utvecklas vid upprepad administrering av opioider. Riskerna ökar hos patienter med anamnes på substansmissbruk (inklusive missbruk eller beroende av droger eller alkohol).

Abstinenssyndrom

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

Pediatriisk population

Tekniker som involverar analgesi hos barn med spontan andning ska endast användas i samband med anestesi eller ges som en del av sedering/analgesi av erfaren personal i en miljö där behandling kan sättas in mot plötslig muskelstelhet (som kräver intubering) eller apné (som kräver respiratorbehandling).

Hjälpämnen

Detta läkemedel innehåller:

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

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

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Effekter av andra läkemedel på fentanyl

MAO-hämmare och andra serotonerga läkemedel

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

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

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

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

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

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

Vid samtidig användning av fentanyl, administrerat som en engångsdos, och starka CYP3A4-hämmare såsom ritonavir krävs särskild försiktighet och observation av patienten.

Cytokrom P450 3A4 (CYP3A4)-inducerare

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

Effekter av fentanyl på andra läkemedel

Samtidig användning av andra CNS-depressiva läkemedel, inklusive andra opioider, sedativa, hypnotika, narkosmedel, fentiaziner, lugnande medel, muskelavslappnande medel, sederande

antihistaminer och alkohol kan ha en additiv dämpande effekt. I dessa fall kan hypoventilering, hypotoni och djup sedering eller koma förekomma. Samtidig användning av fentanyl med någon av ovan nämnda substanser kräver därför särskild försiktighet och observation av patienten.

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

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

Inkompatibiliteter

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel.

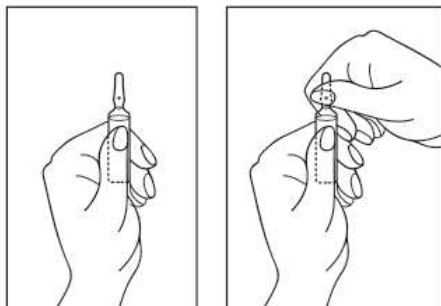
Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Endast för engångsbruk. Om endast delvis använd, ska återstående lösningen kastas.

Använd fingerskydd när du öppnar en ampull.

Så här öppnar du ampullen:

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



Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.