

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Fentanyl Ethypharm 50 mikrog/ml, injektioneste, liuos (fentanyyli)

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin sinulle annetaan Fentanyl Ethypharm 50 mikrog/ml, injektioneste, liuos -valmistetta

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Fentanyl Ethypharm 50 mikrog/ml injektioneste, liuos on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin sinulle annetaan Fentanyl Ethypharm 50 mikrog/ml injektioneste, liuos -valmistetta
3. Miten Fentanyl Ethypharm 50 mikrog/ml injektioneste, liuos -valmistetta annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Fentanyl Ethypharm 50 mikrog/ml injektioneste, liuos -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Fentanyl Ethypharm 50 mikrog/ml, injektioneste, liuos on ja mihin sitä käytetään

Fentanyyli kuuluu opioideiksi kutsuttujen kipulääkkeiden ryhmään. Näitä lääkkeitä käytetään usein anestesiassa tai kivun lievittämiseksi.

Fentanyl Ethypharm -injectionestettä voidaan käyttää seuraavissa tilanteissa:

- pieninä annoksina sitä käytetään kivunlievitykseen lyhytaikaisten kirurgisten toimenpiteiden aikana
- tilanteissa, joissa hengitystä tuetaan, tätä lääkettä käytetään suurempina annoksina anesteettina (nukutus- tai puudutusaineena) ja kipulääkkeenä
- lievittämään kipua
- voimakkaan kivun hoitamiseksi.

Fentanyyli, jota Fentanyl Ethypharm 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 Ethypharm 50 mikrog/ml injektioneste, liuos -valmistetta

Sinulle ei pidä antaa Fentanyl Ethypharm -injectionestettä, jos

- olet allerginen (yliherkkä) fentanyylille tai muille opioideja sisältäville lääkkeille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- sinulla on astma, hengityksesi on pinnallista tai sinulla muita hengitysvaikeuksia

- käytät tai olet äskettäin (kahden viime viikon aikana) käyttänyt masennuslääkettä, joka kuuluu MAO:n estäjiin (monoamiinioksidaasin estäjiin)(ks. kohta ”Muut lääkkeet ”)

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin sinulle annetaan Fentanyl Ethypharm 50 mikrog/ml injektioneste liuos -valmistetta, jos:

- olet raskaana, suunnittelet raskautta tai imetät
 - sinulla on epätasapainossa oleva kilpirauhasen vajaatoiminta
 - sinulla on jokin keuhkosairaus
 - sinulla on myasthenia gravis -niminen lihassairaus
 - sinulla on maksa- tai munuaissairaus
 - sinua hoidetaan parhaillaan opioideilla tai olet aiemmin käyttänyt opioideja väärin
 - käytät alkoholia toistuvasti liikaa
 - sinulla on voimakkaita päänsärkyjä, joita ei ole diagnosoitu, tai olet äskettäin saanut päävamman
 - sinulle on kerrottu, että sinulla on pieni veritilavuus
 - sinulla on kipuja ylävatsassa oikealla puolella (sappitiet)
 - lääkettä on annettu synnytyksen aikana; fentanyyli-injektioneste saattaa vaikuttaa vauvan hengitykseen.
- Jos jokin ylläolevista koskee sinua tai lastasi, keskustele lääkärin kanssa.

Erityistarkkailu

- Fentanyylin toistuva käyttö voi johtaa toleranssiin (sietokykyyn) ja riippuvuuteen.
- Jos olet iäkäs, sairastelun vuoksi heikko tai jos synnytyksesi on käynnistynyt, hoitava lääkäri noudattaa erityistä varovaisuutta antaessaan sinulle tätä lääkettä.
- Fentanyl Ethypharm -injektio saattaa hidastaa hengitystäsi normaaliin verrattuna ja aiheuttaa sinulle hengenahdistusta. Sinulle annetaan tätä lääkettä vain, kun voitiasi voidaan tarkkailla huolellisesti kunnes hengityksesi palautuu normaaliksi.
- Myös verenpainetta ja sydämen sykettä voidaan tarkkailla.

Kerro lääkärille, jos olet joskus väärinkäyttänyt opioideja, alkoholia, reseptilääkkeitä tai huumeita tai sinulla on ollut näihin liittyvää riippuvuutta. Valmisteen toistuva käyttö voi johtaa lääkkeen tehon heikkenemiseen (lääkkeeseen tottumiseen) tai riippuvuuden kehittymiseen lääkkeelle. 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 Ethypharm 50 mikrog/ml injektioneste, liuos:

Fentanyylin ja sedatiivien (esimerkiksi bentsodiatsepiinien tai vastaavien lääkkeiden) samanaikainen käyttö lisää uneliaisuuden, hengitysvaikeuksien (hengityslama) ja kooman riskiä ja saattaa olla hengenvaarallista. Tämän vuoksi samanaikaista käyttöä voidaan harkita vain silloin kuin muut hoitovaihtoehdot eivät ole mahdollisia. Jos lääkäri kuitenkin määrää fentanyyliä yhdessä rauhoittavien lääkkeiden (sedatiivien) kanssa, hänen on pienennettävä samanaikaisen lääkityksen annosta ja kestoja. Kerro lääkärille, jos käytät rauhoittavia lääkkeitä, ja noudata tarkasti lääkärin antamia annossuosituksia. Sinun kannattaa kertoa läheillesi yllä mainituista oireista ja merkeistä. Ota yhteys lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu tällaisia oireita. Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan käytät tai olet käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Fentanyl Ethypharm -injektiota **ei saa** käyttää yhdessä sellaisten lääkkeiden kanssa, jotka on tarkoitettu vaikean masennuksen hoitoon (kuten esimerkiksi feneltsiini tai moklobemidi) tai jos olet lopettanut niiden

käytön viimeisen 2 viikon aikana. Näitä lääkkeitä kutsutaan MAO:n estäjiksi (monoamiinioksidaasin estäjiksi).

Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos

- käytät masennuksen hoitoon selektiivisiä serotoniinin takaisinoton estäjiä (SSRI-lääkkeitä) tai serotoniinin ja noradrenaliinin takaisinoton estäjiä (SNRI-lääkkeitä) (kuten esimerkiksi sitalopraami, duloksetiini, eskitalopraami, fluoksetiini, fluvoksamiini, paroksetiini, sertraliini, venlafaksiini).
- käytät jotakin merkityksellistä rauhoittavaa lääkettä (psykoosiläkettä).

Lääkkeitä, joilla voi olla yhteisvaikutuksia Fentanyl Ethypharm -injektionesteen kanssa, ovat mm. seuraavat:

- keskushermostoa lamaavat aineet (lääkkeitä, jotka vaikuttavat aivoihin ja saavat sinut tuntemaan uneliaisuutta tai pyörrytystä). Näitä ovat mm. unilääkkeet, uneliaisuutta aiheuttavat antihistamiinit (lääkkeitä, joita käytetään allergioiden hoitoon), joidenkin mielenterveyshäiriöiden hoitoon käytettävät lääkkeet, muut kipulääkkeet tai yleisanesteetit (nukutusaineet) kuten etomidaatti
- ritonaviiri (lääke, jota käytetään virusinfektioiden, esimerkiksi HIV-virusinfektion, hoitoon) ja muut proteaasineestäjät, kuten esimerkiksi indinaviiri ja sakinaviiri
- droperidoli (lääke, jota käytetään ahdistuksen ja pahoinvoinnin hoitoon)
- lihasrelaksantit (lihaksia rentouttavat aineet)
- sieninfektioiden hoitoon käytettävät lääkkeet, esimerkiksi flukonatsoli tai vorikonatsoli
- midatsolaami (lääke, joka saa potilaan tuntemaan olonsa rennoksi ja uneliaaksi ennen leikkausta).

Etomidaatin tai midatsolaamin annosta on ehkä pienennettävä, jos näitä lääkkeitä annetaan yhdessä Fentanyl Ethypharm -injektionesteen kanssa.

Jos käytät jotakin yllä mainituista lääkkeistä, kerro asiasta lääkärille, sillä Fentanyl Ethypharm -injektioneste saattaa voimistaa näiden lääkkeiden vaikutusta tai estää niiden tehoa.

Fentanyl Ethypharm -injektionesteen käyttö ruuan, juoman ja alkoholin kanssa:

Älä juo alkoholia Fentanyl Ethypharm -injektionestehoidon aikana.

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.

Fentanyl Ethypharm -injektionestettä ei saa käyttää synnytyksen aikana, koska se voi vaikuttaa lapsen hengitykseen.

Fentanyyli erittyy rintamaitoon. Älä imetä tai kerää rintamaitoasi talteen Fentanyl Ethypharm -injektionesteen saamista seuraavien 24 tunnin aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Älä aja tai käytä mitään työkaluja tai koneita Fentanyl Ethypharm -injektionesteen saamista seuraavien 24 tunnin aikana. Tarkkaavaisuutesi voi olla heikentynyt. Tämä lääke voi vaikuttaa kykyysi ajaa, sillä se voi aiheuttaa uneliaisuutta tai huimausta.

- Älä aja käyttäessäsi tätä lääkettä ennen kuin tiedät, millä tavoin se vaikuttaa sinuun.

Jos et tiedä, onko sinun turvallista ajaa tämän lääkkeen käytön aikana, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa.

Fentanyl Ethypharm -injektioneste sisältää natriumia

Jos sinun on tarkkailtava suolan saantia (ruokavalion natriumrajoitus), sinun pitää tietää, että:

- Fentanyl Ethypharm -injektioneste sisältää 3,5 mg natriumia per yksi millilitra liuosta. Tämä vastaa 0,18 % suositellusta natriumin vuorokausiannoksesta aikuiselle.

Ampullin sisältö voidaan liuottaa suolaliuokseen ennen kuin se annetaan sinulle. Myös suolaliuos sisältää natriumia.

3. Miten Fentanyl Ethypharm 50 mikrog/ml injektioneste, liuos -valmistetta annetaan

Tämä lääkevalmiste on injektio, jonka lääkäri antaa sinulle. Lääkäri määrittää tarvitsemasi annoksen seuraavien seikkojen perusteella: ikä, paino, yleinen terveydentila ja muut mahdolliset käyttämäsi lääkkeet.

Fentanyl Ethypharm -injektioneste annetaan laskimoon joko injektiona tai infuusiona (tippana). Joissakin tilanteissa lääkäri voi määrätä tässä kuvattuja annoksia suuremman annoksen.

Aikuiset sekä 12-17-vuotiaat lapset:

Leikkauksen aikana, jos pystyt hengittämään itse

Tavanomainen aloitusannos on 50-200 mikrogrammaa, minkä jälkeen annetaan tarvittaessa 50 mikrogramman lisäannos.

Leikkauksen aikana, jos saat hengityksen tukihoitoa

Tavanomainen aloitusannos on 300-3500 mikrogrammaa, minkä jälkeen annetaan tarvittaessa 100-200 mikrogramman lisäannos.

Infuusiona (tippana)

Tavanomainen aloitusannos on 1 mikrogramma painokiloa kohden joka minuutti 10 ensimmäisen minuutin ajan, minkä jälkeen annetaan tarvittaessa 0,1 mikrogramman lisäannos joka minuutti leikkauksen keston ajan. Tiputus lopetetaan yleensä 40 minuuttia ennen leikkauksen päättymistä.

Iäkkäät potilaat:

Jos olet iäkäs, sinulle annetaan pienempi annos.

Käyttö 2-11-vuotiaille lapsille:

Leikkauksen aikana, jos lapsesi pystyy hengittämään itse

Tavanomainen aloitusannos on 1-3 mikrogrammaa painokiloa kohden, minkä jälkeen annetaan tarvittaessa lisäannos, jonka suuruus on 1-1,25 mikrogrammaa painokiloa kohden.

Leikkauksen aikana, jos lapsesi saa hengityksen tukihoitoa

Tavanomainen aloitusannos on 1-3 mikrogrammaa painokiloa kohden, minkä jälkeen annetaan tarvittaessa lisäannos, jonka suuruus on 1-1,25 mikrogrammaa painokiloa kohden.

Jos sinulle annetaan enemmän Fentanyl Ethypharm 50 mikrog/ml, injektioneste liuos - valmistetta, kuin pitäisi:

Koska saat Fentanyl Ethypharm -injektionesteen sairaalassa ja sen antaa lääkäri, et todennäköisesti saa liian paljon. Jos kuitenkin epäilet, että olet saanut liikaa tätä lääkettä tai jos sinulla alkaa ilmetä hengitysvaikeuksia, huimausta, alhaisen verenpaineen tai lihasjäykkyyden oireita, kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, myös Fentanyl Ethypharm -injektioliuos voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jos sinulla ilmenee jokin seuraavista oireista, kerro siitä **välittömästi** lääkärille tai sairaanhoitajalle. Nämä ovat vakavan allergisen reaktion oireita.

- äkillinen hengityksen vinkuminen ja puristava tunne rinnassa
- silmäluomien, kasvojen tai huulten turpoaminen
- kohoumat ihossa tai nokkosihottuma
- ihottuma (punaiset näppylä), kutina, kuume
- pyörtyminen tai tajunnanmenetys.

Hyvin yleisiä haittavaikutuksia (esiintyy useammalla kuin 1 potilaalla 10:stä) ovat seuraavat:

- lihasjäykkyys
- huonovointisuus (pahoinvointi) tai oksentelu.

Yleisiä haittavaikutuksia (esiintyy alle 1 potilaalla 10:stä):

- kiihtyneisyys
- nykivät liikkeet tai liikkeiden koordinaatiohäiriöt
- uneliaisuus
- huimaus
- hämärtynyt näkö, sokeat täplät tai kehät valonlähteen ympärillä (näköhäiriöt)
- hidas tai epäsäännöllinen sydämensyke
- epätavallisen matala tai korkea verenpaine
- laskimokipu
- kurkun lihasten kouristusten aiheuttama tukehtumisen tunne
- hengityksen vinkuminen tai hengitysvaikeudet
- lyhytaikainen hengityskatkos; tarvittaessa saat koneellista hengityksen tukihoidtoa (hengityskone).
- kutiava ihottuma tai ihon punoitus
- sekavuus.

Melko harvinaisia haittavaikutuksia (esiintyy alle 1 potilaalla 100:sta):

- ylenpalttisen onnellisuuden tunne (euforia)
- päänsärky
- verihyytymät ja turvotus laskimoissa
- verenpaineen vaihtelu
- kiihtynyt hengitys
- hikka
- alilämpöisyys tai vilunväristykset
- hengityskomplikaatiot.

Muita haittavaikutuksia (yleisyys tuntematon) ovat mm. seuraavat:

- vakava allerginen reaktio (katso oireet edeltä)
- kouristukset (krampit tai kohtaukset)
- tajunnanmenetys
- lihasnykäykset
- sydänpysähdys
- hidas tai pinnallinen hengitys
- ihon kutina.

- Vieroitusoireyhtymän oireet (voivat ilmetä seuraavina haittavaikutuksina: pahoinvointi, oksentelu, ripuli, ahdistuneisuus, vilunväristykset, vapina ja hikoilu)
- 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)

Muita haittavaikutuksia voi esiintyä, kun Fentanyl Ethypharm -injektionestettä käytetään yhdessä neuroleptisten lääkeaineiden kanssa. Näitä haittavaikutuksia ovat:

- vilunväristykset tai hytiseminen
- levottomuus
- kuulo- tai näköharhat (hallusinaatiot)
- epätavalliset liikkeet, mukaan lukien käsien tai sormien vapina tai värinä, kehon väentöliikkeet, laahaava kävely sekä käsivarsien ja jalkojen jäykkyys.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla).

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 Ethypharm 50 mikrog/ml injektioneste, liuos -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville tai näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja ampullin etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat siinä värjäytymiä tai hiukkasia. Jos vain osa liuksesta käytetään, jäljelle jäänyt liuos on heitettävä pois.

Säilytä alle 25 °C. Pidä pakkaus ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Fentanyl Ethypharm 50 mikrog/ml injektioneste, liuos sisältää

Vaikuttava aine: fentanyylisitraatti 78,5 mikrogrammaa, joka vastaa 50 mikrogrammaa fentanyyliä.

Muut aineet: natriumkloridi, natriumhydroksidi (pH:n säätämiseen), injektionesteisiin käytettävä vesi

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Kirkas, väritön liuos 2 ml:n tai 10 ml:n kirkkaissa lasisissa ampulleissa 10 ampullin pakkauksissa. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Ethypharm
194 Bureaux de la Colline - Bâtiment D
92213 Saint-Cloud CEDEX
Ranska

Valmistaja:

Macarthys Laboratories Limited
Bampton Road
Romford
Essex, RM3 8UG, Iso-Britannia

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla nimillä:

Tanska: Fentanyl Ethypharm
Suomi: Fentanyl Ethypharm 50 mikrog /ml injektioneste, liuos
Ranska: Fentanyl Ethypharm 50 mcg/ml solution for injection
Saksa: Fentanyl Ethypharm 50 Mikrogramm / ml Injektionslösung
Italia: Fentanil Ethypharm
Norja: Fentanyl Ethypharm
Espanja: Fentanilo Ethypharm 50 mcg/ml solución para inyección EFG
Ruotsi: Fentanyl Ethypharm 50 mikrogram/ml injektionsvätska, lösning
Iso-Britannia: Fentanyl 50 mcg/ml solution for injection

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi: 01.05.2019

Bipacksedel: Information för användaren

Fentanyl Ethypharm 50 mikrogram/ml injektionsvätska, lösning fentanyl

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du tar Fentanyl 50 mikrogram/ml injektionsvätska, lösning.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- 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 Ethypharm 50 mikrogram/ml injektionsvätska, lösning är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Fentanyl Ethypharm 50 mikrogram/ml injektionsvätska, lösning
3. Hur Fentanyl Ethypharm 50 mikrogram/ml injektionsvätska, lösning ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Fentanyl Ethypharm 50 mikrogram/ml injektionsvätska, lösning ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Fentanyl Ethypharm och vad det används för

Fentanyl tillhör en grupp av läkemedel som kallas opioidanalgetika, som ofta används till bedövning eller som smärtstillande medel.

Fentanyl Ethypharm kan användas i följande situationer:

- I låga doser används det för att ge smärtlindring under korta operativa ingrepp
- Vid assisterad andning (andningshjälp) används det i högre doser som bedövningsmedel och smärtstillande
- För att ge smärtlindring
- För behandling av svår smärta

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Fentanyl Ethypharm

Ta inte Fentanyl Ethypharm om du:

- om du är allergisk (överkänslig) mot fentanyl eller andra opioida läkemedel eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- lider av astma, ytlig andning eller andra andningssvårigheter
- tar eller nyligen (inom de senaste två veckorna) har tagit några läkemedel som används för att behandla depression, kända som monoaminoxidashämmare (MAOI) (se Andra läkemedel och Fentanyl Ethypharm)

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du tar Fentanyl Ethypharm om du:

- är gravid, planerar att bli gravid eller ammar
- har en underaktiv sköldkörtel
- har lungsjukdom
- har en muskelstörning känd som myasthenia gravis
- har lever- eller njursjukdom
- får opioidbehandling eller har en historia av opioidmissbruk
- har ett alkoholberoende
- har svår odiagnostiserad huvudvärk eller om du nyligen har drabbats av en huvudskada
- har fått veta att du lider av låg blodvolym
- har ont uppe på den högra sidan av buken (gallgången).
- har fått administrering under förlossningsvärkar; fentanylinjektion kan skada barnets andning.

Om något av ovanstående gäller dig eller ditt barn, kontakta läkare.

Särskild övervakning

- Upprepad användning av fentanyl kan leda till tolerans och beroende.
- Din läkare kommer att vara särskilt aktsam när du får detta läkemedel om du är äldre eller svag på grund av dålig hälsa eller om du har förlossningsvärkar.
- Fentanyl Ethypharm kan få dig att andas långsammare än vanligt eller kan orsaka andfäddhet. Du kommer endast att få detta läkemedel där du kan övervakas noga tills din andning återgår till det normala.
- Ditt blodtryck och hjärtfrekvens kan också övervakas.

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

Andra läkemedel och Fentanyl Ethypharm

Samtidig användning av fentanyl och lugnande läkemedel såsom benzodiazepiner eller liknande läkemedel ökar risken för dåsighet, andningssvårigheter (respiratorisk depression) och koma samt kan vara livshotande. På grund av detta ska samtidig användning endast övervägas när andra behandlingsalternativ inte är möjliga. Om din läkare ändå skriver ut fentanyl tillsammans med lugnande läkemedel, bör dosen och behandlingstiden begränsas av din läkare. Berätta för läkaren om du tar något lugnande läkemedel och följ noga läkarens dosrekommendation. Det kan vara bra att informera vänner eller anhöriga om att vara uppmärksamma på de tecken och symptom som anges ovan. Kontakta läkare när du märker av sådana symptom.

Tala om för läkare eller sjuksköterska om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda några andra läkemedel, inklusive läkemedel som erhållits receptfritt.

Fentanyl Ethypharm **får inte** användas med läkemedel som används för att behandla svår depression, såsom fenelzin eller moklobemid, eller om du har slutat ta dem under de senaste 2 veckorna. Dessa läkemedel är kända som monoaminoxidashämmare (MAOI).

Tala om för läkare eller sjuksköterska om du:

- tar selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI) eller serotonin- och noradrenalinåterupptagshämmare (SNRI) för depression (såsom citalopram, duloxetin, escitalopram, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin, sertralin, venlafaxin)
- tar lugnande läkemedel (neuroleptikum)

Läkemedel som kan påverka eller påverkas av Fentanyl Ethypharm är följande:

- CNS-depressiva medel (läkemedel som verkar på hjärnan och får dig att känna dig dåsig eller svimma). Dit räknas sömmedel, antihistaminer (läkemedel som används för att behandla allergier) som gör dig dåsig, läkemedel som används för att behandla vissa psykiska störningar, andra smärtlindringsmedel eller ett bedövnings- och narkosmedel som etomidat.
- ritonavir (ett läkemedel som används för att behandla eller förebygga infektion av virus som HIV) och andra proteashämmare såsom indinavir och saquinavir
- droperidol (ett läkemedel som används för att behandla ångest och sjukdom)
- muskelavslappnande medel
- läkemedel som används för att behandla svampinfektioner som flukonazol eller vorikonazol
- midazolam (ett läkemedel som används för att känna sig avslappnad och sömning före en operation)

Dosen av etomidat och midazolam kan behöva minskas om den ges tillsammans med Fentanyl Ethypharm.

Om du tar några av läkemedlen ovan, tala då om det för läkare, eftersom Fentanyl Ethypharm kan öka verkningarna av dessa läkemedel eller hindra dem från att fungera korrekt.

Fentanyl Ethypharm med mat, dryck och alkohol

Du bör inte dricka alkohol under din behandling med Fentanyl Ethypharm

Graviditet och amning

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

Fentanyl Ethypharm bör inte användas under förlossning eftersom det kan påverka barnets andning.

Fentanyl utsöndras i bröstmjolk. Amma inte och använd inte bröstmjolk under 24 timmar efter att ha fått Fentanyl Ethypharm.

Körförmåga och användning av maskiner

Kör inte eller använd inte några verktyg eller maskiner under minst 24 timmar efter att ha fått Fentanyl Ethypharm. Du kan vara mindre uppmärksam än vanligt. Detta läkemedel kan påverka din förmåga att köra eftersom det kan göra dig sömning eller yr.

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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Fentanyl Ethypharm innehåller natrium

Om du behöver kontrollera ditt saltintag (diet med kontrollerat natrium) tänk då på följande:

- Fentanyl Ethypharm innehåller 3,5 mg natrium i varje ml lösning. Detta motsvarar 0,18 % av det rekommenderade maximala dagliga dietintaget av natrium för en vuxen.
- Innehållet i ampullen kan spädas i en saltlösning innan det ges till dig. Denna saltlösning innehåller också natrium.

3. Hur du tar Fentanyl Ethypharm

Detta läkemedel är en injektion och kommer att ges till dig av din läkare. Läkaren avgör vilken dos du behöver utifrån din ålder, kroppsvikt, allmänna hälsa och om du tar några andra läkemedel.

Fentanyl Ethypharm ges i en blodåder antingen genom injektion eller infusion (dropp). Under vissa omständigheter kan läkaren ordinera en högre dos än de som anges här.

Vuxna och barn från 12 till 17 års ålder:

Under operation om du kan andas själv

Den vanliga inledande dosen är mellan 50 och 200 mikrogram, följt av en ytterligare dos på 50 mikrogram vid behov.

Under operation om du har assisterad andning

Den vanliga inledande dosen är mellan 300 och 3 500 mikrogram, följt av en ytterligare dos på 100–200 mikrogram vid behov.

Genom infusion (dropp)

Den vanliga inledande dosen är 1 mikrogram per kilo varje minut under de första 10 minuterna, följt av ytterligare en dos på 0,1 mikrogram per kilo varje minut så länge operationen varar. Droppet stoppas normalt 40 minuter före operationens slut.

Äldre:

Om du är äldre får du en minskad dos.

Användning för barn från 2 till 11 års ålder:

Under operation om barnet kan andas själv

Den vanliga inledande dosen är mellan 1 och 3 mikrogram per kilo kroppsvikt, följt av en ytterligare dos på 1–1,25 mikrogram per kilo kroppsvikt vid behov.

Under operation om barnet har assisterad andning

Den vanliga inledande dosen är mellan 1 och 3 mikrogram per kilo kroppsvikt, följt av en ytterligare dos på 1–1,25 mikrogram per kilo kroppsvikt vid behov.

Om du har tagit för stor mängd av Fentanyl Ethypharm

Eftersom Fentanyl Ethypharm ges till dig på ett sjukhus av en läkare är det osannolikt att du får för mycket, men tala om för din läkare eller sjuksköterska om du tror att du har fått för mycket av detta läkemedel eller du börjar känna av andningssvårigheter, yrsel eller symptom på lågt blodtryck eller muskelstelhet.

4. Eventuella biverkningar

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

Om något av följande symptom inträffar, tala om det för läkare eller sjuksköterska **omedelbart**. De är symptom på en allvarlig allergisk reaktion.

- plötslig heshet och spänningar i bröstet
- svullnande ögonlock, ansikte eller läppar
- hudsvullnader eller nässelutslag på huden
- hudutslag (röda fläckar), klåda, feber

- kollaps

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer) är följande:

- muskelstelhet
- illamående eller kräkningar

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos färre än 1 av 10 personer)

- upprörda känslor
- ryckiga eller osammanhängande rörelser
- dåsighet
- yrsel
- suddig syn, blinda fläckar eller halo runt ljus (synstörningar)
- långsam eller oregelbunden puls
- ovanligt lågt eller högt blodtryck
- smärta längs blodkärlen
- kvävningsskänslor orsakade av kramper (spasmer) i halsmusklerna
- rossel eller andningssvårigheter
- stopp i andningen under en kort period. Vid behov får du hjälp med andningen av en maskin (ventilator).
- kliande hudutslag eller rodnad
- förvirring

Ovanliga biverkningar (kan förekomma hos färre än 1 av 100 personer) är följande:

- känsla av extrem lycka (eufori)
- huvudvärk
- svullnad och klumpbildning längs en blodåder
- förändrat blodtryck
- snabbare andning än vanligt
- hicka
- minskad kroppstemperatur eller frossbrytningar
- andningssvårigheter

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare) är följande:

- svår allergisk reaktion (se symptomen ovan)
- kramper
- medvetslöshet
- muskelkramp
- hjärtat stannar (hjärtstillestånd)
- långsam andning eller bröstandning
- klåda på huden
- symtom på abstinenssyndrom (kan yttra sig som följande biverkningar: illamående, kräkningar, diarré, oro, frossa, skakningar och svettningar)
- delirium (symtomen kan innefatta en kombination av oro, rastlöshet, desorientering, förvirring, rädsla, se och höra saker som inte finns, sömnstörning, mardrömmar)

Andra biverkningar kan inträffa när Fentanyl Ethypharm används med en typ av läkemedel som kallas neuroleptika. Dessa är följande:

- frossbrytningar eller skakningar
- rastlöshet
- att se eller höra saker som inte finns (hallucinationer)

- ovanliga rörelser, däribland dartringar och skakningar i händer och fingrar, vridande rörelser i kroppen, släpande gång och stelhet i armar och ben

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.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala.

Webbplats: www.lakemedelsverket.se.

5. Hur Fentanyl Ethypharm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och ampullens etikett efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte detta läkemedel om du lägger märke till någon missfärgning eller om det är partiklar i det. Om endast en del av lösningen används, bör resten kasseras.

Förvaras vid högst 25 °C. Förvara förpackningen i den yttre kartongen. Ljuskänsligt.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Vad Fentanyl Ethypharm innehåller

Aktiv substans: fentanylcitrat 78,5 mikrogram motsvarande 50 mikrogram fentanyl.

Övriga innehållsämnen: natriumklorid, natriumhydroxid (för pH-justering), vatten för injektioner

Fentanyl Ethypharm utseende och förpackningsstorlekar

Den klara, färglösa lösningen presenteras i 2 eller 10 ml genomskinliga glasampuller i paket på 10 ampuller. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Ethypharm

194 Bureaux de la Colline - Bâtiment D

92213 Saint- Cloud CEDEX

Frankrike

Tillverkare:

Macarthy's Laboratories Limited

Bampton Road

Romford

Essex, RM3 8UG

Storbritannien

Denna läkemedelsprodukt är godkänd i EES medlemsstater under följande namn:

Danmark: Fentanyl Ethypharm

Finland: Fentanyl Ethypharm 50 mikrog /ml injektioneste, liuos
Frankrike: Fentanyl Ethypharm 50 mcg/ml solution for injection
Tyskland: Fentanyl Ethypharm 50 Mikrogramm / ml Injektionslösung
Italien: Fentanil Ethypharm
Norge: Fentanyl Ethypharm
Spanien: Fentanilo Ethypharm 50 mcg/ml solución para inyección EFG
Sverige: Fentanyl Ethypharm 50 mikrogram/ml injektionsvätska, lösning
Storbritannien: Fentanyl 50 mcg/ml solution for injection

Denna bipacksedel ändrades senast: 01.05.2019