

Indlægsseddel: Information til brugeren

PecFent 100 mikrogram/dosis næsespray, opløsning

PecFent 400 mikrogram/dosis næsespray, opløsning

Fentanyl

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret PecFent til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge PecFent
3. Sådan skal du bruge PecFent
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Virkning og anvendelse

Hvad PecFent er

PecFent indeholder fentanyl, som er en stærkt smertestillende medicin, som tilhører en gruppe smertestillende midler, som kaldes opioider.

Anvendelse

PecFent bruges til en slags smerter hos voksne cancerpatienter, som kaldes 'gennembruds'-smerter.

- Gennembrudssmerter opstår pludseligt.
- De opstår, selvom du har taget din normale smertestillende opioidmedicin (såsom morfin, fentanyl, oxycodon eller hydromorphon) for at kontrollere dine konstante baggrundssmerter.

PecFent må kun anvendes af voksne, som allerede tager andre opioidholdige lægemidler dagligt for deres konstante cancersmerter.

Virkning

PecFent er en næsespray, opløsning.

- Når du sprayer PecFent op i næsen, vil de meget små forstøvede dråber danne en tynd gel.
- Fentanyl absorberes hurtigt fra din næse til blodomløbet.
- Det betyder, at medicinen hurtigere kommer ind i dit system, så dine gennembrudssmerter lindres.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge PecFent

Brug ikke PecFent:

- hvis du er allergisk over for fentanyl eller et af de øvrige indholdsstoffer i PecFent (angivet i punkt 6)
- hvis du ikke regelmæssigt bruger ordineret medicin (opioider) (f.eks. codein, fentanyl, hydromorphon, morfin, oxycodon, pethidin), hver dag i henhold til et regelmæssigt skema, i mindst en uge, for at kontrollere din vedvarende smerte.

Hvis du ikke har brugt denne slags medicin, må du **ikke** anvende PecFent, fordi det kan øge risikoen for, at dit åndedræt kunne blive faretruende langsomt og/eller overfladisk eller endda helt ophøre.

- hvis du lider af andre kortvarige smerter end gennembrudssmerter.
- hvis du har et alvorligt problem med din vejtrækning eller lungerne.

Lad være med at tage PecFent, hvis noget af det ovenstående gælder for dig. Tal med din læge eller apoteket før du bruger PecFent, hvis du ikke er sikker.

Advarsler og forsigtighedsregler

Sådan holdes PecFent på sikker afstand af børn

- Du skal opbevare PecFent i den børnesikrede opbevaringsbeholder, når du ikke bruger det, selv hvis du har brugt alle 8 doser. Dette skyldes, at PecFent kan være livsfarligt, hvis et barn indtager det ved et uheld.

Spørg din læge eller på apoteket, før du tager PecFent, hvis:

- du ikke har taget den samme dosis af din daglige opioidmedicin for dine konstante smerter i et stykke tid
- du har problemer med din vejtrækning, såsom astma, hiven efter vejret eller stakåndethed.
- du får et alvorligt slag i hovedet
- du har problemer med dit hjerte, især en meget langsom hjerterefrekvens
- du har lavt blodtryk eller en lille væskemængde i dit kredsløb
- du har problemer med lever eller nyrer. Dette skyldes, at det kan påvirke den måde, din krop nedbryder medicinen på
- du tager medicin mod depression eller antipsykotiske midler, se punktet om **”Brug af anden medicin sammen med PecFent”**.

Kontakt lægen, hvis du, mens du, bruger PecFent:

- får næseblod gentagne gange –lægen kan tilråde en anden behandling
- føler, at PecFent bliver mindre effektiv til at behandle dine episoder med gennembrudssmerter
- oplever smerter eller øget følsomhed for smerte (hyperalgesi), der ikke reagerer på en højere dosis af din medicin, som lægen har ordineret
- mener, at du er ved at blive afhængig af PecFent
- oplever en kombination af følgende symptomer: kvalme, opkastning, anoreksi, træthed, svaghed, svimmelhed og lavt blodtryk. Sammen kan disse symptomer være tegn på en potentielt livstruende tilstand, der kaldes binyreinsufficiens, en tilstand, hvor binyrerne ikke danner nok hormoner
- nogensinde har udviklet binyreinsufficiens eller mangel på kønshormoner (androgenmangel) ved anvendelse af et opioid

Børn og unge

PecFent er ikke godkendt til brug til børn under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med PecFent

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Det er især vigtigt at fortælle lægen eller på apoteket, før du bruger PecFent, hvis du tager følgende medicin, eller har gjort det for nylig:

- medicin, der kan gøre dig søvnig, såsom sovetabletter, beroligende midler, muskelafslappende midler, angstmedicin eller allergimedisin (antihistaminer)
- medicin mod depression, som kaldes ‘monoaminooxidasehæmmere’ (MAO-hæmmere). Fortæl det til lægen eller på apoteket, hvis du har taget en MAO-hæmmer i løbet af de sidste 2 uger, før du bruger PecFent.

Risikoen for bivirkninger øges, hvis du tager medicin såsom visse former for medicin mod depression eller antipsykotiske midler. PecFent kan påvirke disse lægemidler, og du kan opleve ændringer af din mentale status (f.eks. ophidselse, hallucinationer, koma) og andre virkninger

som en kropstemperatur over 38 °C, øget puls, ustabilt blodtryk og overdrevne reflekser, muskelstivhed, manglende koordination og/eller mave-tarm-symptomer (f.eks. kvalme, opkastning, diarré). Din læge vil fortælle dig, om PecFent er egnet til dig.

- næsesprays til behandling af tilstoppet næse (som indeholder et middel, der skaber passage i næsen, såsom oxymetazolin)
- medicin, som kan have en indvirkning på den måde din krop nedbryder PecFent på. Disse omfatter:
 - o medicin mod HIV-infektion (såsom ritonavir, nelfinavir, amprenavir eller fosamprenavir)
 - o medicin mod svampeinfektioner (såsom ketoconazol, itraconazol eller fluconazol)
 - o medicin mod bakterielle infektioner (såsom troleandomycin, clarithromycin eller erythromycin)
 - o aprepitant – anvendes til at hindre kvalme
 - o diltiazem og verapamil – anvendes mod højt blodtryk eller hjerteproblemer.
 - o Andre smertestillende midler, der kaldes delvise agonister/antagonister, såsom buprenorfin, nalbuphin, pentazocin. Du kan opleve symptomer på abstinenssyndrom (kvalme, opkastning, diarré, angst, kulderystelser, rysten og svedtendens), mens du bruger disse lægemidler.

Hvis noget af det ovenstående gælder for dig (eller du ikke er sikker), skal du tale med din læge eller apoteket, før du bruger PecFent.

Lad være med at bruge nogen anden form for næsespray i mindst 15 minutter efter at have brugt PecFent.

Brug af PecFent sammen med mad, drikke og alkohol

- Drik ikke alkohol, mens du bruger PecFent. Det kan øge risikoen for alvorlige bivirkninger.
- Drik ikke grapefrugtjuice, mens du bruger PecFent. Det kan påvirke den måde din krop nedbryder PecFent på.

Graviditet, amning og frugtbarhed Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

- Brug ikke PecFent, hvis du er gravid eller måske kan blive gravid, medmindre din læge har fortalt dig, at du skal.
- Brug ikke PecFent ved fødsel. Dette skyldes, at det kan forårsage vejrtrækningsproblemer hos dit spædbarn.
- Brug ikke PecFent, hvis du ammer. Dette skyldes, at medicinen kan udskilles i modermælken og kan forårsage bivirkninger hos det ammede barn.
- Du må først begynde at amme 5 dage efter den sidste dosis PecFent.

Trafik- og arbejdssikkerhed

- Tal med din læge om, hvorvidt det er sikkert for dig at føre motorkøretøj eller arbejde med værktøj eller maskiner efter at have brugt PecFent.
- Du kan føle dig søvnig, svimmel eller have problemer med dit syn efter at have brugt PecFent. Hvis dette forekommer, må du ikke føre motorkøretøj eller arbejde med værktøj eller maskiner.
- Lad være med at føre motorkøretøj eller arbejde med værktøj eller maskiner, indtil du ved, hvordan denne medicin påvirker dig.

PecFent indeholder propylparahydroxybenzoat (E216).

Kan give allergiske reaktioner (kan optræde efter behandlingen) og i sjældne tilfælde åndedrætsbesvær (hvis du ikke anvender næsesprayen korrekt).

3. Sådan skal du bruge PecFent

Tag altid PecFent nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

PecFent leveres i to forskellige styrker: en flaske med 100 mikrogram pr. spraydosis og en flaske med 400 mikrogram pr. spraydosis. Sørg for at du anvender den styrke, som din læge har ordineret til dig.

Hvor meget skal du tage

- En dosis til behandling af en episode med gennembrudssmerter kan være enten 1 spraydosis eller 2 spraydoser (en i hvert næsebor). Din læge vil fortælle dig, hvor mange doser (1 eller 2) du skal tage for at behandle din episode med gennembrudssmerter.
- **Du må ikke bruge mere end den dosis, din læge har ordineret til hver enkelt episode med gennembrudssmerter.**
- PecFent må ikke bruges mere end 4 gange dagligt
- Vent mindst 4 timer, før du tager den næste dosis af PecFent.

Startdosis

- Startdosis er 100 mikrogram.
- Dette er en enkelt spraydosis i et næsebor fra flasken med 100 mikrogram pr. dosis.
- Se 'Sådan anvendes flasken med PecFent' for vejledning om, hvordan en dosis bruges.

Sådan findes den korrekte dosis

- Din læge vil så hjælpe dig med at finde den korrekte dosis til at lindre dine gennembrudssmerter. Det er meget vigtigt, at du følger din læges anvisninger.
- Fortæl din læge om dine smerter, og hvordan PecFent virker for dig. Din læge vil beslutte, om din PecFent dosis skal ændres.
- Du må ikke selv ændre doseringen.

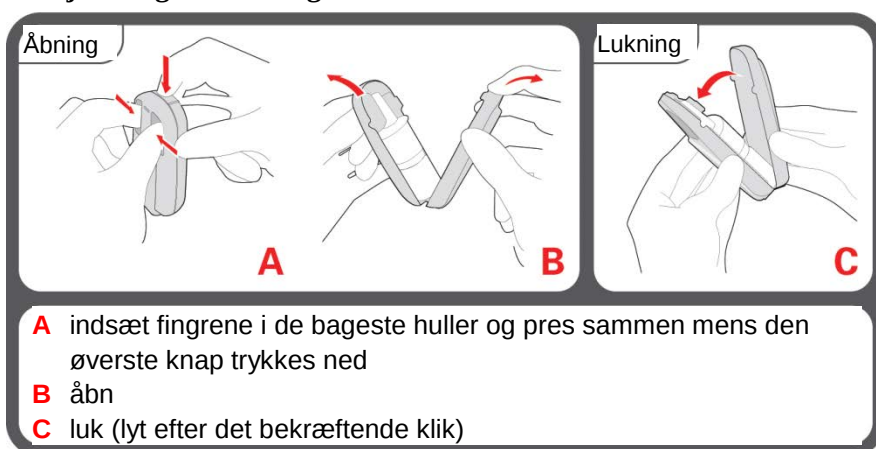
Når du har fundet den korrekte dosis

- Fortæl det til din læge, hvis din dosis af PecFent ikke lindrer dine gennembrudssmerter. Din læge vil beslutte, om din dosis skal ændres. **Du må ikke selv ændre dosis af PecFent eller din anden smertestillende medicin.**
- Fortæl det straks til din læge, hvis du har over 4 episoder med gennembrudssmerter om dagen. Din læge kan ændre medicinen mod dine konstante smerter. Når dine konstante smerter er under kontrol, kan din læge så ændre din dosis af PecFent.

Hvis du ikke er sikker på den korrekte dosis eller hvor meget PecFent, der skal anvendes, skal du spørge din læge til råds.

Sådan anvendes flasken med PecFent

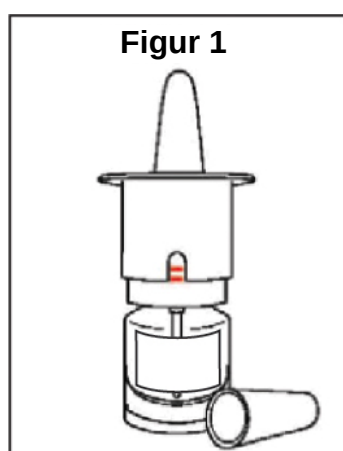
Vejledning i at åbne og lukke den børnesikrede beholder



Sådan klargøres flasken med PecFent til brug

Før du bruger en ny flaske med PecFent, skal du klargøre den til brug. Dette kaldes 'priming'. Flasken primes ved at følge vejledningen nedenfor:

1. En ny flaske med PecFent har to røde linjer i tællervinduet i den hvide plastictop på flasken (Figur 1 og Figur 3a).
2. Fjern den klare beskyttelseshætte af plastic fra spidsen (Figur 1).
3. Ret næsesprayen væk fra dig (og andre mennesker).
4. Hold PecFent næsesprayen lodret med din tommelfinger på bunden af flasken, og din pegefinger og langemand i fingergrebene på hver side af spidsen (Figur 2).
5. Tryk godt ned på fingergrebene, indtil der høres et 'klik', og slip derefter grebene (Figur 2). Du vil høre yderligere et 'klik', og nu bør en enkelt stor rød søjle vises i tællervinduet (Figur 3b).
6. Gentag trin 5 tre gange. Mens du gentager trin 5, vil den røde søjle blive mindre og mindre, indtil du kan se en grøn søjle i tællervinduet (Figur 3b-e). Den grønne søjle betyder, at PecFent næsesprayen er klar til brug.
7. Spidsen tørres af med en serviet, og servietten skylles ud i toilettet.
8. Hvis du ikke straks skal bruge medicinen, skal beskyttelseshætten sættes på igen. Derefter placeres flasken med PecFent i den børnesikrede opbevaringsbeholder. Hvis PecFent ikke har været brugt i 5 dage, skal det primes igen ved at spraye én gang.



Sådan bruges PecFent

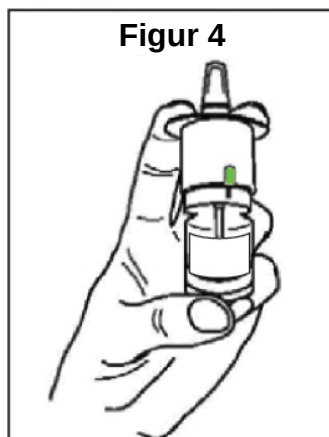
PecFent må kun anvendes til at spraye i næseboret.

1. Kontrollér at der er en grøn søjle eller et tal i tællervinduet (Figur 4): dette bekræfter, at flasken med PecFent er blevet primet (se 'Sådan klargøres flasken med PecFent til brug' ovenfor).
2. Hvis du har behov for det, skal du pudse din næse.
3. Sid ned med hovedet ret op og ned.
4. Tag beskyttelseshætten af spidsen.
5. Hold flasken med PecFent med din tommelfinger på bunden af flasken og din pegefinger og langemand i fingergrebene (Figur 4).
6. Spidsen føres et lille stykke (omkring 1 cm) op i dit næsebor. Ret den indad mod din næseskillevæg. Dette vil placere flasken lidt på skrå (Figur 5).
7. Luk det andet næsebor med en finger fra din anden hånd (Figur 5).
8. Tryk godt ned på fingergrebene, så PecFent sprayer ind i dit næsebor. Når du hører et klik, slipper du grebene. Bemærk: Det kan være, at du slet ikke kan mærke noget i din næse – lad være med tro, at sprayen derfor ikke fungerede – stol på klikket og tælleren.
9. Træk vejret roligt ind gennem næsen og ud gennem munden.
10. Tælleren bliver et nummer større efter hver brug, og viser hvor mange doser, der er blevet anvendt.
11. Hvis din læge har ordineret endnu en spray, skal trin 5 til 9 gentages i det andet næsebor.

Du må ikke anvende mere end den dosis, din læge har ordineret til at behandle hver enkelt smerteepisode.

12. Flasken sættes tilbage i den børnesikrede beholder efter hver brug. Opbevares utilgængeligt for børn (Figur 6).

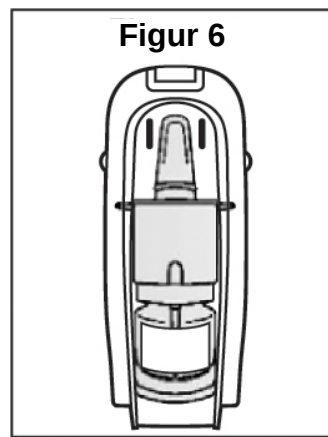
13. Bliv siddende i mindst 1 minut efter at have brugt næsesprayen.



Figur 4



Figur 5



Figur 6

Antal doser i en flaske med PecFent

Der er 8 fulde spraydoser i hver PecFent-flaske.

- Efter den første dosis vil tallet 1 fremkomme i tællervinduet. Dette tal bliver et nummer større, hver gang sprayen bruges.
- Når du ser et rødt 8-tal i tællervinduet, er flasken tom, og du kan ikke længere opnå en fuld spraydosis fra den.

Bortskaffelse af PecFent, der ikke skal bruges

Hvis du kan se et andet tal end 8 i tællervinduet, har du **IKKE** brugt alle 8 spraydoser i flasken. Der er stadig PecFent-doser tilbage i flasken.

Du skal pumpe de resterende PecFent-doser ud af flasken ved at vende næsesprayen væk fra dig selv (og væk fra andre personer) og trykke/slippe grebene, indtil det røde tal "8" fremkommer i tællervinduet.

Når du ser tallet "8" i tællervinduet, er der stadig medicin tilbage i flasken, som du skal pumpe ud.

- Du skal trykke/slippe fingergrebene 4 gange mere, mens du vender næsesprayen væk fra dig selv (og væk fra andre personer).
- Der vil være en noget øget modstand, når du trykker, og fingergrebene vil kun bevæge sig en smule.
- Du hører **IKKE** et klik, når du trykker.
- Tælleren vil stadig vise tallet "8".
- Sæt beskyttelseshætten tilbage på sprayflasken.
- Sæt flasken tilbage i den børnesikrede beholder.
- Spørg dit lokale apotekspersonale angående bortskaffelse af tomme flasker (se "Opbevaring")

Hvis PecFent næsesprayen er blokeret eller ikke kan spraye ordentligt

- Hvis sprayen er blokeret, skal du vende sprayen væk fra dig selv (og væk fra andre personer) og trykke godt ned på pumpen. Dette vil fjerne alle blokeringer.
- Hvis din næsespray stadig ikke fungerer ordentligt, skal du bortskaffe den defekte flaske og starte med en ny. Fortæl din læge hvad der skete. **Forsøg aldrig selv at reparere næsesprayen eller skille den ad.** Dette skyldes, at den i så fald kan give dig den forkerte dosis.

Bortskaf flasken med PecFent og start på en ny, hvis:

- det er 60 dage eller længere siden, du primede eller anvendte din flaske for første gang.

Hvis du har brugt for meget PecFent

- Hvis du har brugt for meget PecFent, kan du føle dig søvnig, have kvalme, blive svimmel eller have en langsom eller overfladisk vejrtrækning. Hvis du føler dig meget svimmel, meget søvnig eller har langsom eller overfladisk vejrtrækning, skal du ringe efter en ambulance eller bede andre om straks at ringe efter en.

Hvis du holder op med at bruge PecFent

Hvis du ikke længere har gennembrudssmerter, skal du tale med din læge, før du holder op med at bruge PecFent og følge hans/hendes råd. Du skal dog fortsætte med at tage din anden opioidmedicin til behandling af dine konstante smerter. Det kan være nødvendigt for lægen at kontrollere dosen.

Du kan opleve abstinenssymptomer, der ligner de mulige bivirkninger for PecFent, når du stopper PecFent. Hvis du oplever abstinenssymptomer, skal du kontakte din læge. Din læge vil vurdere, om du har behov for lægemidler for at reducere eller fjerne abstinenssymptomerne.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Ring efter en ambulance eller spørg andre om at straks at ringe efter en, hvis du:

- føler dig meget svimmel eller svag
- føler dig meget søvnig
- får langsom eller overfladisk vejrtrækning
- får kold, klam hud, bliver bleg, har en svag puls eller andre tegn på shock.

Hvis du eller din plejer bemærker en eller flere af de ovenstående bivirkninger, skal der straks ringes efter en ambulance.

Almindelige bivirkninger: (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- du ved ikke, hvor du er (desorienteret)
- ændring af smagssans
- svimmelhedsfølelse
- kvalme eller følelse af at være ved at kaste op
- følelse af at være søvnig, hovedpine
- næseblod, ubehag i næsen, næsen løber
- forstoppelse
- hudkløe

Ikke almindelige bivirkninger: (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- luftvejsinfektion
- smertefuld, øm eller betændt hals eller næse
- hoste, nysen, katar eller forkølelse, ændring i din næses væskeproduktion
- allergisk reaktion, udslæt
- tab eller forøgelse af appetit, vægtøgning
- væskemangel (dehydrering), tørstfølelse
- forkert brug af medicinen
- ser eller hører ting, som ikke er der i virkeligheden (hallucinationer/delirium), føle sig forvirret
- følelse af at være deprimeret, bekymret, langsom eller nervøs
- koncentrationsbesvær eller forøget aktivitet
- hukommelsestab
- følelse af at være "høj"
- være mindre opmærksom eller reagere langsommere, bevidsthedstab

- krampeanfald (kramper)
- muskelkramper eller rysten
- tab af smagssans, tab eller ændring af lugtesans
- talebesvær
- blå hudfarve
- følelse af at snurre rundt, faldtendens, utilpashed
- varme og kredsløb, der ikke virker korrekt, hedeture eller feber, kulderystelser, kraftig svedtendens
- hævelse af bløddele
- lavt blodtryk
- tilstopning af luftrøret
- stakåndethed
- blødning fra skeden
- hul på tarmen eller betændelse i slimhinderne i mavesækken
- følelsesløshed eller prikkende fornemmelse i mund, tunge eller næse, eller andre tungeproblemer, mundsår, tør mund
- diarré
- opkastning, mavesmerter, fordøjelsesbesvær
- ømme eller smertefulde led
- besvær med eller ude af stand til at lade vandet
- bryst smerter
- følelse af at være træt eller svag, problemer med at bevæge sig
- ændret niveau af blodlegemer (fundet ved laboratorieprøver)
- forhøjet blodsukker
- protein i urinen

Andre bivirkninger (hyppighed ikke kendt) (hyppighed kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data))

- svære vejrtrækningsproblemer
- rødme
- søvnløshed
- abstinenssyndrom (kan vise sig ved, at der opstår følgende bivirkninger: kvalme, opkastning, diarré, angst, kulderystelser, rysten og svedtendens)
- stofafhængighed
- stofmisbrug

Langvarig behandling med fentanyl under graviditet kan forårsage abstinenssymptomer hos det nyfødte barn, som kan være livstruende (se punkt 2).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn. PecFent kan være livsfarligt, hvis et barn indtager det ved et uheld.

- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på kartonen og flasken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Pecfent må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.
- Må ikke nedfryses.
- Opbevar flasken i den børnesikrede beholder for at beskytte mod lys.
- Opbevar flasken med PecFent i den børnesikrede beholder hele tiden, selv når den er tom.
- Må ikke anvendes i mere end 60 dage efter første brug (enten efter priming eller hvis det anvendes til at behandle en episode med gennembrudssmerter)
- Hvis PecFents udløbsdato er overskredet, og den ikke længere behøves, kan den stadig indeholde nok medicin til at forårsage skade på andre mennesker, især børn. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden. Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester fra PecFent. Al PecFent, der ikke skal bruges, skal bortskaffes snarest muligt ved at følge anvisningerne i **Bortskaffelse af PecFent, der ikke skal bruges**. Alle tomme flasker skal lægges tilbage i den børnesikrede beholder og bortskaffes ved at returnere dem til apoteket eller destruere dem i henhold til lokale retningslinjer.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

PecFent indeholder:

- Aktivt stof: fentanyl.
PecFent 100 mikrogram/spraydosis næsespray, opløsning
Hver ml opløsning indeholder 1.000 mikrogram fentanyl (som citrat).
1 spraydosis (100 mikroliter) indeholder 100 mikrogram fentanyl (som citrat).
- PecFent 400 mikrogram/spraydosis næsespray, opløsning
Hver ml opløsning indeholder 4.000 mikrogram fentanyl (som citrat).
1 spraydosis (100 mikroliter) indeholder 400 mikrogram fentanyl (som citrat).
- Øvrige indholdsstoffer (hjelpestoffer): pektin (E440), mannitol (E421), phenylethylalkohol, propylparahydroxybenzoat (E216), sakkarose, rensed vand og saltsyre eller natriumhydroxid til justering af pH.

Udseende og pakningsstørrelser

Medicinen er en klar eller næsten klar, farveløs næsespray, opløsning. Den opbevares i en klar glasflaske, med en målepumpe påmonteret. Pumpen har en doseringstæller, som klikker, så du kan både høre og se, at en dosis er givet, og en beskyttelseshætte. Efter at flasken med PecFent er blevet primet (forberedt til brug), afgiver den 8 fulde spraydoser. Hver flaske med PecFent leveres i en børnesikret beholder.

Flaskerne med PecFent i deres børnesikrede beholdere leveres i kartoner med 1, 4 eller 12 flasker. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Kyowa Kirin Services Ltd
Galabank Business Park
Galashiels
TD1 1QH
Storbritannien

Fremstiller

L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio S.p.A
Strada Statale 67 Tosco Romagnola,
Fraz. Granatieri – 50018 Scandicci (FI)
Italien

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

Kyowa Kirin filial af Kyowa Kirin AB
Sverige
Tlf: +46 8 50 90 74 10

Denne indlægsseddel blev senest ændret 05/2018.

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu/>.

B. INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

PecFent 100 mikrogram/dosis næsespray, opløsning, flaske med to spraydoser Fentanyl

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret PecFent til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
3. Det skal du vide, før du begynder at bruge PecFent
3. Sådan skal du bruge PecFent
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Virkning og anvendelse

Hvad PecFent er

PecFent indeholder fentanyl, som er en stærkt smertestillende medicin, som tilhører en gruppe smertestillende midler, som kaldes opioider.

Anvendelse

PecFent bruges til en slags smerter hos voksne cancerpatienter, som kaldes 'gennembruds'-smerter.

- Gennembrudssmerter opstår pludseligt.
- De opstår, selvom du har taget din normale smertestillende opioidmedicin (såsom morfin, fentanyl, oxycodon eller hydromorphon) for at kontrollere dine konstante baggrundssmerter. PecFent må kun anvendes af voksne, som allerede tager andre opioidholdige lægemidler dagligt for deres konstante cancersmerter.

Virkning

PecFent er en næsespray, opløsning.

- Når du sprayer PecFent op i næsen, vil de meget små forstøvede dråber danne en tynd gel.
- Fentanyl absorberes hurtigt fra din næse til blodomløbet.
- Det betyder, at medicinen hurtigere kommer ind i dit system, så dine gennembrudssmerter lindres.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge PecFent

Brug ikke PecFent:

- hvis du er allergisk over for fentanyl eller et af de øvrige indholdsstoffer i PecFent (angivet i punkt 6)
- hvis du ikke regelmæssigt bruger ordineret medicin (opioider) (f.eks. codein, fentanyl, hydromorphon, morfin, oxycodon, pethidin), hver dag i henhold til et regelmæssigt skema, i mindst en uge, for at kontrollere din vedvarende smerte.

Hvis du ikke har brugt denne slags medicin, må du **ikke** anvende PecFent, fordi det kan øge risikoen for, at dit åndedræt kunne blive faretruende langsomt og/eller overfladisk eller endda helt ophøre.

- hvis du lider af andre kortvarige smerter end gennembrudssmerter.
- hvis du har et alvorligt problem med din vejtrækning eller lungerne.

Lad være med at tage PecFent, hvis noget af det ovenstående gælder for dig. Tal med din læge eller apoteket før du bruger PecFent, hvis du ikke er sikker.

Advarsler og forsigtighedsregler

Sådan holdes PecFent på sikker afstand af børn

- Du skal opbevare PecFent i den børnesikrede opbevaringsbeholder, når du ikke bruger det, selv hvis du har brugt alle 2 doser. Dette skyldes, at PecFent kan være livsfarligt, hvis et barn indtager det ved et uheld.

Spørg din læge eller på apoteket, før du tager PecFent, hvis:

- du ikke har taget den samme dosis af din daglige opioidmedicin for dine konstante smerter i et stykke tid
- du har problemer med din vejtrækning, såsom astma, hiven efter vejret eller stakåndethed.
- du får et alvorligt slag i hovedet
- du har problemer med dit hjerte, især en meget langsom hjerterefrekvens
- du har lavt blodtryk eller en lille væskemængde i dit kredsløb
- du har problemer med lever eller nyrer. Dette skyldes, at det kan påvirke den måde, din krop nedbryder medicinen på
- du tager medicin mod depression eller antipsykotiske midler, se punktet om **”Brug af anden medicin sammen med PecFent”**.

Hvis noget af det ovenstående gælder for dig (eller du ikke er sikker), skal du tale med din læge eller apoteket, før du bruger PecFent.

- Hvis du er idrætsudøver, kan brugen af PecFent resultere i positive dopingtests.

Kontakt lægen, hvis du, mens du bruger PecFent:

- får næseblod gentagne gange –lægen kan tilråde en anden behandling
- føler, at PecFent bliver mindre effektiv til at behandle dine episoder med gennembrudssmerter
- oplever smerter eller øget følsomhed for smerte (hyperalgesi), der ikke reagerer på en højere dosis af din medicin, som lægen har ordineret
- mener, at du er ved at blive afhængig af PecFent
- oplever en kombination af følgende symptomer: kvalme, opkastning, anoreksi, træthed, svaghed, svimmelhed og lavt blodtryk. Sammen kan disse symptomer være tegn på en potentielt livstruende tilstand, der kaldes binyreinsufficiens, en tilstand, hvor binyrerne ikke danner nok hormoner
- nogensinde har udviklet binyreinsufficiens eller mangel på kønshormoner (androgenmangel) ved anvendelse af et opioid

Børn og unge

PecFent er ikke godkendt til brug til børn under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med PecFent

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Det er især vigtigt at fortælle lægen eller på apoteket, før du bruger PecFent, hvis du tager følgende medicin, eller har gjort det for nylig:

- medicin, der kan gøre dig søvnig, såsom sovetabletter, beroligende midler, muskelafslappende midler, angstmedicin eller allergimedisin (antihistaminer)

- medicin mod depression, som kaldes ‘monoaminoxidasehæmmere’ (MAO-hæmmere). Fortæl det til lægen eller på apoteket, hvis du har taget en MAO-hæmmer i løbet af de sidste 2 uger, før du bruger PecFent.
Risikoen for bivirkninger øges, hvis du tager medicin såsom visse former for medicin mod depression eller antipsykotiske midler. PecFent kan påvirke disse lægemidler, og du kan opleve ændringer af din mentale status (f.eks. ophidselse, hallucinationer, koma) og andre virkninger som en kropstemperatur over 38 °C, øget puls, ustabilt blodtryk og overdrevne reflekser, muskelstivhed, manglende koordination og/eller mave-tarm-symptomer (f.eks. kvalme, opkastning, diarré). Din læge vil fortælle dig, om PecFent er egnet til dig.
- næsesprays til behandling af tilstoppet næse (som indeholder et middel, der skaber passage i næsen, såsom oxymetazolin)
- medicin, som kan have en indvirkning på den måde din krop nedbryder PecFent på. Disse omfatter:
 - o medicin mod HIV-infektion (såsom ritonavir, nelfinavir, amprenavir eller fosamprenavir)
 - o medicin mod svampeinfektioner (såsom ketoconazol, itraconazol eller fluconazol)
 - o medicin mod bakterielle infektioner (såsom troleandomycin, clarithromycin eller erythromycin)
 - o aprepitant – anvendes til at hindre kvalme
 - o diltiazem og verapamil – anvendes mod højt blodtryk eller hjerteproblemer.
 - o Andre smertestillende midler, der kaldes delvise agonister/antagonister, såsom buprenorphin, nalbuphin, pentazocin. Du kan opleve symptomer på abstinenssyndrom (kvalme, opkastning, diarré, angst, kulderystelser, rysten og svedtendens), mens du bruger disse lægemidler.

Hvis noget af det ovenstående gælder for dig (eller du ikke er sikker), skal du tale med din læge eller apoteket, før du bruger PecFent.

Lad være med at bruge nogen anden form for næsespray i mindst 15 minutter efter at have brugt PecFent.

Brug af PecFent sammen med mad, drikke og alkohol

- Drik ikke alkohol, mens du bruger PecFent. Det kan øge risikoen for alvorlige bivirkninger.
- Drik ikke grapefrugtjuice, mens du bruger PecFent. Det kan påvirke den måde din krop nedbryder PecFent på.

Graviditet, amning og frugtbarhed Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

- Brug ikke PecFent, hvis du er gravid eller måske kan blive gravid, medmindre din læge har fortalt dig, at du skal.
- Brug ikke PecFent ved fødsel. Dette skyldes, at det kan forårsage vejrtrækningsproblemer hos dit spædbarn.
- Brug ikke PecFent, hvis du ammer. Dette skyldes, at medicinen kan udskilles i modermælken og kan forårsage bivirkninger hos det ammede barn.
- Du må først begynde at amme 5 dage efter den sidste dosis PecFent.

Trafik- og arbejdssikkerhed

- Tal med din læge om, hvorvidt det er sikkert for dig at føre motorkøretøj eller arbejde med værktøj eller maskiner efter at have brugt PecFent.
- Du kan føle dig søvnig, svimmel eller have problemer med dit syn efter at have brugt PecFent. Hvis dette forekommer, må du ikke føre motorkøretøj eller arbejde med værktøj eller maskiner.
- Lad være med at føre motorkøretøj eller arbejde med værktøj eller maskiner, indtil du ved, hvordan denne medicin påvirker dig.

PecFent indeholder propylparahydroxybenzoat (E216).

Kan give allergiske reaktioner (kan optræde efter behandlingen) og i sjældne tilfælde åndedrætsbesvær (hvis du ikke anvender næsesprayen korrekt).

3. Sådan skal du bruge PecFent

Tag altid PecFent nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

PecFent leveres i to forskellige styrker: en flaske med 100 mikrogram pr. spraydosis og en flaske med 400 mikrogram pr. spraydosis. Sørg for at du anvender den styrke, som din læge har ordineret til dig.

Hvor meget skal du tage

- En dosis til behandling af en episode med gennembrudssmerter kan være enten 1 spraydosis eller 2 spraydoser (en i hvert næsebor). Din læge vil fortælle dig, hvor mange doser (1 eller 2) du skal tage for at behandle din episode med gennembrudssmerter.
- **Du må ikke bruge mere end den dosis, din læge har ordineret til hver enkelt episode med gennembrudssmerter.**
- PecFent må ikke bruges mere end 4 gange dagligt
- Vent mindst 4 timer, før du tager den næste dosis af PecFent.

Startdosis

- Startdosis er 100 mikrogram.
- Dette er en enkelt spraydosis i et næsebor fra flasken med 100 mikrogram pr. dosis.
- Se 'Sådan anvendes flasken med PecFent' for vejledning om, hvordan en dosis bruges.

Sådan findes den korrekte dosis

- Din læge vil så hjælpe dig med at finde den korrekte dosis til at lindre dine gennembrudssmerter. Det er meget vigtigt, at du følger din læges anvisninger.
- Fortæl din læge om dine smerter, og hvordan PecFent virker for dig. Din læge vil beslutte, om din PecFent dosis skal ændres.
- Du må ikke selv ændre doseringen.

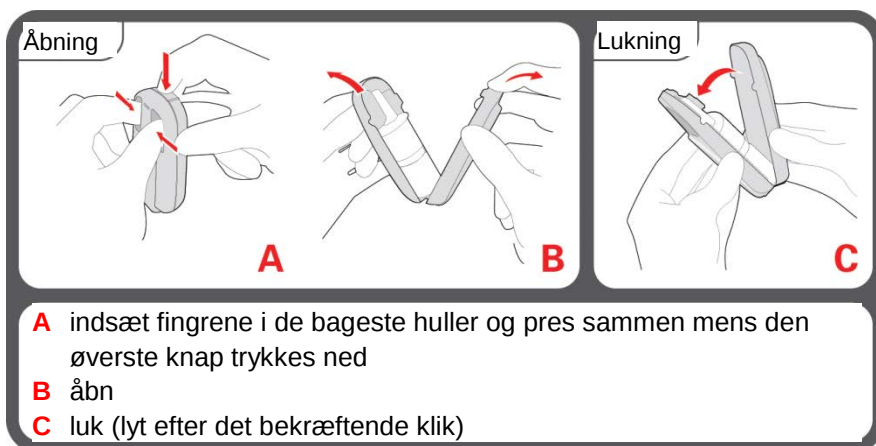
Når du har fundet den korrekte dosis

- Fortæl det til din læge, hvis din dosis af PecFent ikke lindrer dine gennembrudssmerter. Din læge vil beslutte, om din dosis skal ændres. **Du må ikke selv ændre dosis af PecFent eller din anden smertestillende medicin.**
- Fortæl det straks til din læge, hvis du har over 4 episoder med gennembrudssmerter om dagen. Din læge kan ændre medicinen mod dine konstante smerter. Når dine konstante smerter er under kontrol, kan din læge så ændre din dosis af PecFent.

Hvis du ikke er sikker på den korrekte dosis eller hvor meget PecFent, der skal anvendes, skal du spørge din læge til råds.

Sådan anvendes flasken med PecFent

Vejledning i at åbne og lukke den børnesikrede beholder



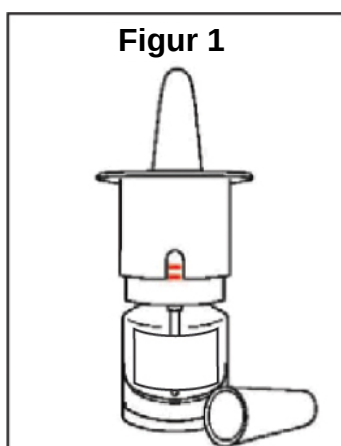
Sådan klargøres flasken med PecFent til brug

Før du bruger en ny flaske med PecFent, skal du klargøre den til brug. Dette kaldes 'priming'.

Det anbefales, at du primer flasken umiddelbart inden brug i stedet for i forvejen (bemærk, at denne flaske med 2 spraydoser ikke kan primes igen. Flasken skal kasseres, hvis den ikke er blevet brugt inden for 5 dage efter priming).

Flasken primes ved at følge vejledningen nedenfor:

1. En ny flaske med PecFent har to røde linjer i tællervinduet i den hvide plastic top på flasken (Figur 1 og Figur 3a).
2. Fjern den hvide beskyttelseshætte af plastic fra spidsen (Figur 1).
3. Ret næsesprayen væk fra dig (og andre mennesker).
4. Hold PecFent næsesprayen lodret med din tommelfinger på bunden af flasken, og din pegefinger og langemand i fingergrebene på hver side af spidsen (Figur 2).
5. Tryk godt ned på fingergrebene, indtil der høres et 'klik', og slip derefter grebene (Figur 2). Du vil høre yderligere et 'klik', og nu bør en enkelt stor rød søjle vises i tællervinduet (Figur 3b).
6. Gentag trin 5 tre gange. Mens du gentager trin 5, vil den røde søjle blive mindre og mindre, indtil du kan se en grøn søjle i tællervinduet (Figur 3b-e). Den grønne søjle betyder, at PecFent næsesprayen er klar til brug.
7. Spidsen tørres af med en serviet, og servietten skylles ud i toilettet.



Figur 1



Figur 2



Figur 3

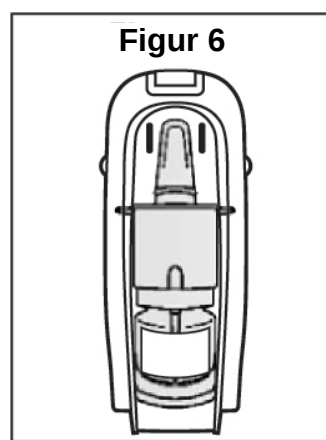
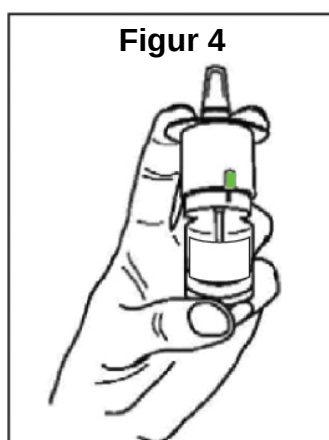
Sådan bruges PecFent

PecFent må kun anvendes til at spraye i næseboret.

1. Kontrollér at der er en grøn søjle eller et tal i tællervinduet (Figur 4): dette bekræfter, at flasken med PecFent er blevet primet (se 'Sådan klargøres flasken med PecFent til brug' ovenfor).
2. Hvis du har behov for det, skal du pudse din næse.
3. Sid ned med hovedet ret op og ned.
4. Tag beskyttelseshætten af spidsen.
5. Hold flasken med PecFent med din tommelfinger på bunden af flasken og din pegefinger og langemand i fingergrebene (Figur 4).
6. Spidsen føres et lille stykke (omkring 1 cm) op i dit næsebor. Ret den indad mod din næseskillevæg. Dette vil placere flasken lidt på skrå (Figur 5).
7. Luk det andet næsebor med en finger fra din anden hånd (Figur 5).
8. Tryk godt ned på fingergrebene, så PecFent sprayes ind i dit næsebor. Når du hører et klik, slipper du grebene. Bemærk: Det kan være, at du slet ikke kan mærke noget i din næse – lad være med tro, at sprayen derfor ikke fungerede – stol på klikket og tælleren.
9. Træk vejret roligt ind gennem næsen og ud gennem munden.
10. Tælleren bliver et nummer større efter hver brug, og viser hvor mange doser, der er blevet anvendt.
11. Hvis din læge har ordineret endnu en spray, skal trin 5 til 9 gentages i det andet næsebor.

Du må ikke anvende mere end den dosis, din læge har ordineret til at behandle hver enkelt smerteepisode.

12. Flasken sættes tilbage i den børnesikrede beholder efter hver brug. Opbevares utilgængeligt for børn (Figur 6).
13. Bliv siddende i mindst 1 minut efter at have brugt næsesprayen.



Antal doser i en flaske med PecFent

Der er 2 fulde spraydoser i denne PecFent-flaske.

- Efter den første dosis vil tallet 1 fremkomme i tællervinduet. Tallet går op på nummer 2, når sprayen bruges igen.
- Når du ser et rødt 2-tal i tællervinduet, er flasken tom, og du kan ikke længere opnå en fuld spraydosis fra den.

Bortskaffelse af PecFent, der ikke skal bruges

Hvis du kan se et andet tal end 2 i tællervinduet, har du **IKKE** brugt alle 2 spraydoser i flasken. Der er stadig PecFent-doser tilbage i flasken.

Du skal pumpe de resterende PecFent-doser ud af flasken ved at vende næsesprayen væk fra dig selv (og væk fra andre personer) og trykke/slippe grebene, indtil det røde tal "2" fremkommer i tællervinduet.

Når du ser tallet "2" i tællervinduet, er der stadig medicin tilbage i flasken, som du skal pumpe ud.

- Du skal trykke/slippe fingergrebene 4 gange mere, mens du vender næsesprayen væk fra dig selv (og væk fra andre personer).
- Der vil være en noget øget modstand, når du trykker, og fingergrebene vil kun bevæge sig en smule.
- Du hører **IKKE** et klik, når du trykker.
- Tælleren vil stadig vise tallet "2".
- Sæt beskyttelseshætten tilbage på sprayflasken.
- Sæt flasken tilbage i den børnesikrede beholder.
- Spørg dit lokale apotekspersonale angående bortskaffelse af tomme flasker (se "**Opbevaring**")

Hvis PecFent næsesprayen er blokeret eller ikke kan spraye ordentligt

- Hvis sprayen er blokeret, skal du vende sprayen væk fra dig selv (og væk fra andre personer) og trykke godt ned på pumpen. Dette vil fjerne alle blokeringer.
- Hvis din næsespray stadig ikke fungerer ordentligt, skal du bortskaffe den defekte flaske og starte med en ny. Fortæl din læge hvad der skete. **Forsøg aldrig selv at reparere næsesprayen eller skille den ad.** Dette skyldes, at den i så fald kan give dig den forkerte dosis.

Bortskaf flasken med PecFent og start på en ny, hvis:

- Der er gået mere end 5 dage, siden du primede flasken første gang.

Hvis du har brugt for meget PecFent

- Hvis du har brugt for meget PecFent, kan du føle dig søvnig, have kvalme, blive svimmel eller have en langsom eller overfladisk vejrtrækning. Hvis du føler dig meget svimmel, meget søvnig eller har langsom eller overfladisk vejrtrækning, skal du ringe efter en ambulance eller bede andre om straks at ringe efter en.

Hvis du holder op med at bruge PecFent

Hvis du ikke længere har gennembrudssmerter, skal du tale med din læge, før du holder op med at bruge PecFent og følge hans/hendes råd. Du skal dog fortsætte med at tage din anden opioidmedicin til behandling af dine konstante smerter. Det kan være nødvendigt for lægen at kontrollere dosen.

Du kan opleve abstinenssymptomer, der ligner de mulige bivirkninger for PecFent, når du stopper PecFent. Hvis du oplever abstinenssymptomer, skal du kontakte din læge. Din læge vil vurdere, om du har behov for lægemidler for at reducere eller fjerne abstinenssymptomerne.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Ring efter en ambulance eller spørg andre om at straks at ringe efter en, hvis du:

- føler dig meget svimmel eller svag
- føler dig meget søvnig
- får langsom eller overfladisk vejrtrækning
- får kold, klam hud, bliver bleg, har en svag puls eller andre tegn på shock.

Hvis du eller din plejer bemærker en eller flere af de ovenstående bivirkninger, skal der straks ringes efter en ambulance.

Almindelige bivirkninger: (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- du ved ikke, hvor du er (desorienteret)
- ændring af smagssans
- svimmelhedsfølelse
- kvalme eller følelse af at være ved at kaste op
- følelse af at være søvnig, hovedpine
- næseblod, ubehag i næsen, næsen løber
- forstoppelse
- hudkløe

Ikke almindelige bivirkninger: (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- luftvejsinfektion
- smertefuld, øm eller betændt hals eller næse
- hoste, nysen, katar eller forkølelse, ændring i din næses væskeproduktion
- allergisk reaktion, udslæt
- tab eller forøgelse af appetit, vægtøgning
- væskemangel (dehydrering), tørstfølelse
- forkert brug af medicinen
- ser eller hører ting, som ikke er der i virkeligheden (hallucinationer/delirium), føle sig forvirret
- følelse af at være deprimeret, bekymret, langsom eller nervøs
- koncentrationsbesvær eller forøget aktivitet
- hukommelsestab
- følelse af at være "høj"
- være mindre opmærksom eller reagere langsommere, bevidsthedstab
- krampeanfald (kramper)
- muskelkramper eller rysten
- tab af smagssans, tab eller ændring af lugtesans
- talebesvær
- blå hudfarve
- følelse af at snurre rundt, faldtendens, utilpashed
- varme og kredsløb, der ikke virker korrekt, hedeture eller feber, kulderystelser, kraftig svedtendens
- hævelse af bløddele
- lavt blodtryk
- tilstopning af luftrøret
- stakåndethed
- blødning fra skeden
- hul på tarmen eller betændelse i slimhinderne i mavesækken
- følelsesløshed eller prikkende fornemmelse i mund, tunge eller næse, eller andre tungeproblemer, mundsår, tør mund
- diarré
- opkastning, mavesmerter, fordøjelsesbesvær
- ømme eller smertefulde led
- besvær med eller ude af stand til at lade vandet
- brystsmerter
- følelse af at være træt eller svag, problemer med at bevæge sig
- ændret niveau af blodlegemer (fundet ved laboratorieprøver)
- forhøjet blodsukker
- protein i urinen

Andre bivirkninger (hyppighed ikke kendt) (hyppighed kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data))

- svære vejrtrækningsproblemer

- rødme
- søvnløshed
- abstinenssyndrom (kan vise sig ved, at der opstår følgende bivirkninger: kvalme, opkastning, diarré, angst, kulderystelser, rysten og svedtendens)
- stofafhængighed
- stofmisbrug

Langvarig behandling med fentanyl under graviditet kan forårsage abstinenssymptomer hos det nyfødte barn, som kan være livstruende (se punkt 2).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn. PecFent kan være livsfarligt, hvis et barn indtager det ved et uheld.

- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på kartonen og flasken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Pecfent må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.
- Må ikke nedfryses.
- Opbevar flasken i den børnesikrede beholder for at beskytte mod lys.
- Opbevar flasken med PecFent i den børnesikrede beholder hele tiden, selv når den er tom.
- Må ikke anvendes i mere end 5 dage efter første brug (enten efter priming eller hvis det anvendes til at behandle en episode med gennembrudssmerter)
- Hvis PecFents udløbsdato er overskredet, og den ikke længere behøves, kan den stadig indeholde nok medicin til at forårsage skade på andre mennesker, især børn. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden. Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester fra PecFent. Al PecFent, der ikke skal bruges, skal bortskaffes snarest muligt ved at følge anvisningerne i **Bortskaffelse af PecFent, der ikke skal bruges**. Alle tomme flasker skal lægges tilbage i den børnesikrede beholder og bortskaffes ved at returnere dem til apoteket eller destruere dem i henhold til lokale retningslinjer.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

PecFent indeholder:

- Aktivt stof: fentanyl.
PecFent 100 mikrogram/spraydosis næsespray, opløsning
Hver ml opløsning indeholder 1.000 mikrogram fentanyl (som citrat).
1 spraydosis (100 mikroliter) indeholder 100 mikrogram fentanyl (som citrat).

Øvrige indholdsstoffer (hjelpestoffer): pektin (E440), mannitol (E421), phenylethylalkohol, propylparahydroxybenzoat (E216), sakkarose, rensset vand og saltsyre eller natriumhydroxid til justering af pH.

Udseende og pakningsstørrelser

Medicinen er en klar eller næsten klar, farveløs næsespray, opløsning. Den opbevares i en klar glasflaske, med en målepumpe påmonteret. Pumpen har en doseringstæller, som klikker, så du kan både høre og se, at en dosis er givet, og en beskyttelseshætte. Efter at flasken med PecFent er blevet primet (forberedt til brug), afgiver den 2 fulde spraydoser. Hver flaske med PecFent leveres i en børnesikret beholder.

Flaskerne med 2 spraydoser af PecFent i deres børnesikrede beholdere leveres i en karton med 1 flaske.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Kyowa Kirin Services Ltd
Galabank Business Park
Galashiels
TD1 1QHStorbritannien

Fremstiller

L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio S.p.A
Strada Statale 67 Tosco Romagnola,
Fraz. Granatieri – 50018 Scandicci (FI)
Italien

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

Kyowa Kirin filial af Kyowa Kirin AB
Sverige
Tlf: +46 8 50 90 74 10

Denne indlægsseddel blev senest ændret 05/2018

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu/>.