

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Fentanyl-Hameln 50 mikrog/ml injektionsvæske, opløsning

Aktivt stof: 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 apotekets personalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel 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 afsnit 4.

Navnet på denne medicin er Fentanyl-Hameln injektionsvæske, opløsning, 50 mikrogram/ml; den vil blive nævnt som Fentanyl i resten af indlægssedlen.

Den nyeste udgave af indlægssedlen til dette lægemiddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Fentanyl tilhører en gruppe af stærke smertestillende midler, der kaldes opioider. I lave doser bruges Fentanyl til at dulme smerter under kortvarige operationer. Fentanyl bliver brugt til både at dæmpe smerter samt til at nedsætte åndedrætsfrekvensen, når du er lagt i respirator. Under større operationer bruges Fentanyl sammen med et andet smertestillende middel kaldet neuroleptika, til at få dig til at falde i søvn.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE FENTANYL

Brug IKKE Fentanyl hvis du

- er **allergisk** over for fentanyl, andre morfinlignende stoffer, eller et af de øvrige indholdsstoffer i Fentanyl-Hameln 50 mikrog/ml injektionsvæske, opløsning (angivet i afsnit 6). En allergisk reaktion kan vise sig som udslet, kløe, hævet ansigt eller læber, eller åndenød.
- lider af en sygdom som forårsager åndenød, så som astma eller kronisk bronkitis. Vær sikker på, at du har talt med din læge om dette, før du skal opereres.
- tager, eller for nyligt har taget en given antidepressiv medicin af gruppen monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere) - se ligeledes *Brug af anden medicin sammen med Fentanyl* nedenfor vedrørende serotonin syndrom og anvendelsen af Fentanyl sammen med MAO-hæmmere og med serotonergiske lægemidler, såsom SSRI- og SNRI.
- lider af forhøjet tryk i kraniet, eller hvis du har hjerne- eller kranieskader.
- lider af for lavt blodtryk eller nedsat blodmængde.
- lider af myasthenia gravis, en sygdom som forårsager træthed samt svaghed i musklerne.

Advarsler og forsigtighedsregler

- Fentanyl må kun anvendes af en uddannet anæstesi-læge på hospitaler eller andre steder, der har mulighed for respiratorbehandling.
- Som alle andre smertestillende midler af denne type, hænger en effektiv smertelindring sammen med en nedsættelse af åndedrætsfrekvensen. Dette kan være helt ind i genopvågningsperioden, eller kan sætte ind i dette tidsrum. Effekten kan muligvis blive forlænget specielt hos ældre patienter. Hos nyfødte forventes effekten allerede ved små doser. Dit åndedræt vil blive nøje overvåget, indtil det vender tilbage til det normale. Din læge vil have specielt udstyr og medicin til at modvirke en evt. uforventet nedsættelse af din åndedrætsfrekvens.
- Patienter med epilepsi, patienter med skjoldbruskkirtel-, hjerte-, lunge-, tarm-, lever- og nyresygdomme, samt alkoholikere vil få fastsat en individuel dosering, og virkningen på dem vil blive overvåget nøje.
- Gentaget medicinsk brug eller forudgående misbrug af denne type medicin kan reducere dens effektivitet, og dosen skal muligvis forhøjes.
- Det er mulighed for udvikling af abstinenser hos nyfødte efter behandling i mere end 5 dage eller efter en given total dosis.
- Hurtige indsprøjtninger af Fentanyl bør undgås.
- Fentanyl kan fremkalde lavt blodtryk, særlig hvis du har et lavt blodvolumen.
- Fentanyl kan føre til galdeblærekramper.

Brug af anden medicin sammen med Fentanyl

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Underret din læge, hvis du tager et af følgende lægemidler:

- smertestillende midler
- sovepiller
- bedøvelsesmidler
- lægemidler til behandling af epilepsi
- diazepam
- thiopental
- midazolam
- droperidol
- cimetidin
- clonidin
- vecuronium
- atracurium
- baclofen
- etomidat
- nitrogenoxid (lattergas)
- ritonavir
- medicin til behandling af svampeinfektioner (f.eks. itraconazol, fluconazol, voriconazol)

Serotoninsyndrom

Du må især ikke tage dette lægemiddel, og fortæl det til lægen eller apoteket, hvis du har taget medicin mod depression ved navn 'monoaminooxidasehæmmere' (MAO-hæmmere) inden for de to sidste uger. Hvis dette gælder for dig, må du ikke tage Fentanyl. Det er også vigtigt at tale med lægen eller apoteket, hvis du tager andre serotonergiske lægemidler, herunder antidepressiva som "selektive serotoningenoptagshæmmere (SSRI) eller " serotonin- og noradrenalingenoptagshæmmere " (SNRI). Det er fordi disse lægemidler kan øge risikoen for serotoninsyndrom, som er en potentielt livstruende tilstand. Symptomerne ved denne tilstand kan omfatte ophidselse, hallucinationer, koma, hurtig puls, forandringer af blodtrykket, feber, overaktive reflekser, koordinationsbesvær, stivhed, kvalme, opkastning og diaré.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du bruger nogen form for medicin.

Du skal underrette din læge, hvis du er gravid eller tror, du er det. Lægen vil derefter beslutte, om du skal have Fentanyl eller ej.

Det anbefales ikke at anvende Fentanyl under fødslen, da fentanyl passerer igennem moderkagen og kan påvirke dit barns åndedræt. Hvis din læge alligevel vælger at bruge lægemidlet, findes der behandlinger til at modvirke eventuelle bivirkninger.

Fentanyl overføres til modermælken. Det anbefales derfor, at du ikke ammer i mindst 24 timer efter behandlingen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekan. Det betyder, at Fentanyl virker sløvende, og at det kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Du må ikke køre bil eller motorcykel eller arbejde med værktøj eller maskiner, da fentanyl kan forårsage en nedsat reaktionsevne og koncentration i et anseeligt tidsrum efter indgivningen.

Rådfør dig med lægen om hvornår det igen er sikkert at genoptage disse aktiviteter.

Du bør ledsages hjem af en anden, og du bør ikke indtage alkohol.

Fentanyl indeholder 3,5 mg natrium per ml, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE FENTANYL

Fentanyl vil blive indsprøjtet i en blodåre af en læge, lige før du ankommer til operationsstuen.

Lægemidlet vil få dig til at sove og vil modvirke, at du føler smerte under operationen. Fentanyl gives kun, hvor luftvejene kan kontrolleres, og kun af fagfolk, som kan kontrollere luftvejene.

Begyndelsesdoseringen skal reduceres ved ældre og svækkede patienter. Din læge vil afgøre hvor meget Fentanyl, du skal have. Det afhænger af din alder, kropsvægt, fysiske form, om du får anden medicin og også af hvilken type operation og bedøvelse, du skal have.

Spørg lægen eller på apoteket, 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.

Underret din læge omgående eller ring 112, hvis du begynder at få problemer med vejtrækningen, bliver svimmel eller oplever symptomer på for lavt blodtryk og en langsommere hjerterytme.

For de mulige bivirkninger, der er nævnt nedenfor, er følgende frekvensen anvendt:

Meget almindelige bivirkninger: Forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter.

Almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter.

Ikke almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter.

Sjældne bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter.

Meget sjældne bivirkninger: Forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter.

Ikke kendt: Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

Følgende bivirkninger er blevet rapporteret:

Meget almindelige bivirkninger

- kvalme
- opkast
- stivhed i musklerne (også i form af stivhed i brystkassen, som muligvis forårsager åndedrætsbesvær)

Almindelige bivirkninger

- følelse af svimmelhed
- overdreven træthed (søvn)
- synsproblemer

- opstemthed
- hurtig eller langsom puls
- lavt eller højt blodtryk
- smerter i venerne
- forvirrethed efter en operation
- hududslæt
- vejtrækningspause over en kort periode (apnø)
- kramper i hals- eller lungemuskler

Ikke almindelige bivirkninger

- overdreven glædesfølelse (eurofi)
- hovedpine
- ændret blodtryk
- hævelse og dannelse af størket blod i en vene
- hurtigere åndedræt end normalt
- lavere legemstemperatur end normalt
- kuldegysninger
- hikke
- opstemthed efter en operation

Ikke kendt

- alvorlig allergisk reaktion, som bevirker åndedrætsbesvær eller svimmelhed
- bevidstløshed
- muskelkramper
- hjertestop (lægen har medikamenter til at modvirke denne effekt)
- åndedrætsbesvær eller pibende vejtrækning
- kløe

Andre bivirkninger

Ikke kendt

- en tilstand, der forårsager iltmangel i blodet, som kan resultere i hovedpine, kvalme, rastløshed og forhøjet puls (methaemoglobinaemia)
- delirium
- tolerance (nedsat virkning af stoffet ved fortsat brug)
- afhængighed af medicinen
- problemer med at stå oprejst (svimmelhed)
- Horner syndrom (sænkning af det øvre øjenlåg eller forhøjning af det nedre øjenlåg, indtrykket af at øjet er sunket ind, sammentrukne pupiller)
- tab af brækrefleks og evnen til at synke
- væskeansamling i lungerne
- krampe i galdeblæren
- unormal svedning
- problemer med at urinere
- abstinenssymptomer

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail på sst@sst.dk eller med almindeligt brev til Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Lægemidlet opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Fentanyl efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned. Opbevar ampullerne/hætteglaset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Holdbarhed efter fortynding: Kemisk og fysisk brugsstabilitet er konstateret i 24 timer ved 25° C. Fra et mikrobiologisk synspunkt bør fortyndingerne anvendes øjeblikkeligt. Hvis de ikke anvendes øjeblikkeligt er perioden og omstændighederne før anvendelse brugerens ansvar og vil normalt ikke være mere end 24 timer ved 2 til 8°C, med mindre fortyndingen er fundet sted under kontrollerede og validerede aseptiske betingelser.

Brug ikke lægemidlet, hvis du bemærker, at den ikke er gennemsigtig og farveløs.

Lægemidler bør ikke smides ud i afløbet eller i almindeligt skrald.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Fentanyl indeholder:

Aktivt stof: fentanyl (som citrat)

1 ml injektionsvæske, opløsning indeholder:

fentanylcitrat	78,5 mcg
ækvivalent med fentanyl	50 mcg.

1 ampul med 2 ml injektionsvæske, opløsning indeholder:

fentanylcitrat	157 mcg
svarende til fentanyl	100 mcg.

1 ampul med 10 ml injektionsvæske, opløsning indeholder:

fentanylcitrat	785 mcg
svarende til fentanyl	500 mcg.

1 hætteglas med 50 ml injektionsvæske, opløsning indeholder:

fentanylcitrat	3925 mcg
svarende til fentanyl	2500 mcg.

Øvrige indholdsstoffer: Natriumklorid, vand til injektionsvæsker, saltsyre eller natriumhydroxyd (til pH-indstilling).

Udseende og pakningsstørrelser

Fentanyl er en klar, farveløs injektionsvæske.

2 ml eller 10 ml ampuller af klart glas, type I

Æsker af 5 ampuller med 2 eller 10 ml

Æsker af 10 ampuller med 2 eller 10 ml

50 ml hætteglas af klart glas, type I, lukket med en bromobutylgummiprop

Æsker af 1 hætteglas med 50 ml

Æsker af 5 hætteglas med 50 ml

Æsker af 10 hætteglas med 50 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

hameln pharma plus gmbh

Langes Feld 13

31789 Hameln

Tyskland

fremstiller

hameln pharmaceuticals gmbh
Langes Feld 13
31789 Hameln
Tyskland

hameln rds a.s.
Horná 36, 900 01 Modra
Slovakiet

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

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

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

Denne indlægsseddel blev senest godkendt 04.12.2014.

✂-----

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

TILBEREDNINGSVEJLEDNING FOR:

Fentanyl-Hameln 50 mikrog/ml injektionsvæske, opløsning

Dette er et sammendrag af informationerne vedr. tilberedning, opbevaring og indgivelse af Fentanyl-Hameln 50 mikrog/ml injektionsvæske, opløsning.

Det er vigtigt, at du læser alt i denne beskrivelse før tilberedning af lægemidlet.

Se venligst produktresuméet for den fuldstændige instruktion og anden information.

Emballagetype og indhold

5 (10) ampuller af farveløst glas, type I, indeholdende 2 eller 10 ml opløsning.
1 (5, 10) hætteglas af farveløst glas, type I, indeholdende 50 ml opløsning, lukket med en bromobutylgummiprop .
Ikke alle pakkestørrelser er nødvendigvis markedsført.

Uforligeligheder

Dette lægemiddel må ikke blandes med andre opløsninger til injektion, med mindre de er nævnt i det nedenstående.

Hvis lægemidlet skal blandes med andre stoffer, skal kompatibiliteten undersøges før indgivelse.

Fentanylcitrat er konstateret fysisk inkompatibel med pentobarbital natrium, methohexital natrium, thiopental natrium og nafcilline.

Fortyndingsinstruktioner

Produktet kan anvendes både ufortyndet og fortyndet. Rækkevidden af fortynding, testet med 0,9 % natriumklorid og 5 % glucoseopløsninger, er 1:1 og 1:25. Derfor må den maksimale fortynding ikke overstige 1 del fentanyl med 25 dele 0,9% natriumklorid eller 5% glucoseopløsninger.

Opbevaring

Opbevar ampullerne/hætteglas i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Dosering og indgivelsesmåde

Fentanyl må kun gives, hvor luftvejene kan kontrolleres, og kun af fagfolk, som kan kontrollere luftvejene.

Dosen af fentanyl fastsættes individuelt i overensstemmelse med alder, kropsvægt, fysisk tilstand, patologisk tilstand, anden medicinering og med typen af operation og bedøvelse.

Som vejledning foreslås følgende doseringsskemaer. Referer venligst til litteraturen i tilfælde af andre specielle doseringsanbefalinger.

Neuroleptisk analgesi og neuroleptisk anæstesi

Til neuroleptisk analgesi skal en voksen normalt have en initial dosis på 50 til 100 mikrogram (0,7 - 1,4 mikrogram/kg) fentanyl indsprøjet langsomt intravenøst i kombination med et neuroleptika (helst Droperidol). Hvis nødvendigt, kan en sekundær dosis på 50 til 100 mikrogram (0,7 - 1,4 mikrogram/kg) fentanyl indgives 30 til 45 minutter efter den initiale dosis.

Til neuroleptisk anæstesi med respirationsbehandling skal voksne normalt have en initial dosis på 200 to 600 mikrogram (2,8 – 8,4 mikrogram/kg) fentanyl indsprøjet langsomt intravenøst i kombination med et neuroleptika (helst Droperidol). Dosis afhænger af varigheden samt alvorligheden af operationen, og af hvilken medicinering der anvendes til den generelle anæstesi. Til vedligeholdelse af anæstesen kan yderligere doser af fentanyl på 50 til 100 mikrogram (0,7 – 1,4 mikrogram/kg) indgives hver 30. til 45. minut. Tidsintervallerne samt doserne til disse ekstra indgivelser skal fastlægges i overensstemmelse med operationens forløb.

Analgetiske komponenter i generel anæstesi

Voksne: Til induktion: Hvis fentanyl bruges som en analgetisk komponent i generel anæstesi med intubation og ventilation af patienten, kan initiale doser af fentanyl på 70 - 600 mikrogram (1 – 8,4 mikrogram/kg) anvendes i voksne som supplement til den generelle anæstesi.

For vedligeholdelse af analgesien under generel anæstesi skal ekstra doser på 25 - 100 mikrogram (0,35 – 1,4 mikrogram/kg) fentanyl efterfølgende injiceres. Tidsintervallerne samt doseringen skal fastlægges i overensstemmelse med operationens forløb.

Smertekontrol i intensivafdelingen

Den initiale dosis af fentanyl skal tilpasses individuelt, afhængigt af smerternes omfang samt anden medicinering, når lægemidlet anvendes til smertekontrol i patienter i respirator på intensivafdelingen. Normalt er de initiale doser i området 50 til 100 mikrogram i.v. (0,7 – 1,4 mikrogram/kg), men kan sættes op, hvis nødvendigt. Den initiale dosis bliver normalt fulgt op af gentagne injektioner op til en total på 25 til 125 mikrogram fentanyl per time (0,35 – 1,8 mikrogram/kg/time).

Dosering til børn

Børn mellem 12 og 17 år bør følge den anbefalede doseringsplan til voksne.

For børn mellem 2 og 11 år er den almindelige anbefalede dosering følgende:

	Alder i år	Initial dosis i mikrogram/kg legemsvægt	Supplerende dosis i mikrogram/kg legemsvægt
Spontan respiration	2-11	1-3	1-1,25
Assisteret ventilation	2-11	1-3	1-1,25

Anvendelse til børn:

Analgesi under operation, forstærkning af anæstesi med spontan respiration:

Teknikker, som omfatter analgesi hos et barn med spontan vejrtrækning, bør kun anvendes som del af en anæstesiteknik eller gives som del af en sederings-/analgesiteknik med erfarent personale i et miljø, der kan håndtere pludselig rigiditet af brystvæggen, som kræver intubation eller apnø, som kræver understøttelse af luftvejene.

Dosering i ældre og svagelige patienter

Den initiale dosis i ældre og svagelige patienter bør reduceres. Effekten af den initiale dosis bør indgå i overvejelserne, når supplerende doser skal fastlægges.

Dosering i patienter med kronisk opiod mediciner

Patienter, der er i kronisk behandling med opioder, eller patienter, der har haft et misbrug af opioider, skal muligvis have en højere dosis fentanyl.

Dosering i patienter med andre sygdomme

I patienter med en af de følgende sygdomme skal den fastlagte dosis af fentanyl bestemmes omhyggeligt.

- ukompenseret hypothyreose
- lungesygdomme, specielt dem med reduceret vitalkapacitet
- alkoholmisbrug
- nedsat leverfunktion
- nedsat nyrefunktion

Der bør udvises forsigtighed, hvis fentanyl skal gives til patienter med adrenal insufficiens, prostatisk hypertrofi, porfyri og bradykardi.

I alle disse tilfælde, undtagen alkoholmisbrug, skal dosis muligvis reduceres. I tilfælde af alkoholmisbrug, skal dosis muligvis forhøjes eller reduceres.

Hos disse patienter anbefales en udvidet postoperativ monitoreringsperiode.

Indgivelsesmetode og varighed

Fentanyl skal indgives langsomt (1 – 2 minutter) ved intravenøs injektion, hvis foreskrevet i kombination med et neuroleptika (helst droperidol).

Under anæstesi afhænger varigheden af indgivelsen af operationens forløb. Ved smertekontrol i patienter på intensivafdelingen skal lægen afgøre varigheden af indgivelsen i overensstemmelse med smerternes styrke og varighed.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

hameln pharma plus gmbh

Langes Feld 13

31789 Hameln

Tyskland