

Písomná informácia pre používateľa

Fentanyl Kalceks 50 mikrogramov/ml injekčný roztok

fentanyl

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Fentanyl Kalceks a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude Fentanyl Kalceks podaný
3. Ako vám bude Fentanyl Kalceks podaný
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Fentanyl Kalceks
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Fentanyl Kalceks a na čo sa používa

Fentanyl Kalceks 50 mikrogramov/ml injekčný roztok je tekutina, ktorá sa podáva injekciou. Fentanyl je liečivo, ktoré zmiernuje bolesť a je zodpovedné za účinok tohto lieku. Fentanyl patrí do skupiny silných narkotických (omamných) liekov proti bolesti, ktoré sa tiež nazývajú opioidné lieky proti bolesti.

Tento liek vám bude podaný počas operácie, aby bolo zaistené, že nepocítite žiadnu bolesť.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude Fentanyl Kalceks podaný

Fentanyl Kalceks vám nemá byť podaný

- ak ste alergický na fentanyl alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). Rovnako ak ste precitlivený na iné silné (narkotické) lieky proti bolesti, nesmie vám byť tento liek podaný.
- ak vaše pľúca nepracujú správne (bez mechanickej ventilácie pľúc).

Upozornenia a opatrenia

Po podaní tohto lieku môže byť vaše dýchanie nezvyčajne pomalé alebo slabé. Je dôležité, aby ste to okamžite povedali svojmu lekárovi. Keďže k tomu môže dôjsť aj nejaký čas po operácii, budete určitý čas po zákroku pod dohľadom.

Predtým, ako bude Fentanyl Kalceks podaný, poraďte sa so svojím lekárom alebo zdravotnou sestrou:

- ak máte zníženú funkciu pečene, obličiek alebo štítnej žľazy;
- ak máte ochorenie pľúc alebo dýchacích ciest;
- ak užívate alkohol alebo drogy;
- ak máte špecifické ochorenie svalov (myastenia gravis);
- ak užívate niektoré lieky na liečbu depresie (pozri časť „Iné lieky a Fentanyl Kalceks“);
- u starších, oslabených pacientov a detí (pozri časť 3);

- ak ste vy alebo niekto z vašej rodiny niekedy zneužívali alkohol, lieky na lekársky predpis alebo nelegálne drogy alebo boli od nich závislí („závislosť“);
- ak ste fajčiar;
- ak ste niekedy mali problémy s náladou (depresia, úzkosť alebo porucha osobnosti) alebo ste sa liečili u psychiatra pre iné duševné ochorenia.

Ak sa vás týka niektoré z týchto upozornení, povedzte to svojmu lekárovi. Pri podávaní tohto lieku môže byť potrebný starostlivý lekársky dohľad. Tiež môže byť potrebné upraviť dávkovanie.

Opakované užívanie opioidných liekov proti bolesti môže viesť k tomu, že liek bude menej účinný (zvyknete si naň). Môže viesť aj k závislosti a zneužívaniu, čo môže mať za následok život ohrozujúce predávkovanie. Ak máte obavy, že sa od lieku Fentanyl Kalceks môžete stať závislým, je dôležité, aby ste sa poradili so svojím lekárom.

Ak je vaša liečba ukončená, môžu sa prejaviť abstinenčné príznaky. Ak si myslíte, že sa to stalo, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre (pozri tiež časť 4. Možné vedľajšie účinky).

Deti

S používaním lieku u detí mladších ako 2 roky nie sú žiadne skúsenosti. Preto podanie tohto lieku deťom mladším ako 2 roky nie je odporúčané.

Iné lieky a Fentanyl Kalceks

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre. To sa týka aj liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis.

Je to obzvlášť dôležité pre lieky uvedené nižšie, pretože je možné, že bude potrebné upraviť ich dávkovanie alebo dávkovanie tohto lieku, alebo bude potrebné vaše starostlivé sledovanie.

Informujte svojho lekára, ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali:

- niektoré lieky na liečbu depresie:
 - selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (SSRI);
 - inhibítory spätného vychytávania sérotonínu a noradrenalínu (SNRI);
 - inhibítory monoaminoxidázy (inhibítory MAO).

Pri súbežnom podávaní sa môžu objaviť zmeny nálady (napr. nepokoj, halucinácie (vnímanie vecí, ktoré neexistujú), kóma), telesná teplota nad 38 °C, rýchly tep srdca, nestabilný krvný tlak a hyperaktívne reflexy, stuhnutosť svalov, nedostatočná koordinácia a/alebo príznaky tráviaceho systému (napr. nevoľnosť, vracanie, hnačka). Lekár rozhodne, či je tento liek pre vás vhodný.

Ak používate takzvané inhibítory MAO, preruší váš lekár, ak je to možné, liečbu týmito liekmi najmenej 2 týždne pred podaním fentanylu.

- silné lieky proti bolesti po dlhý čas;
- niektoré lieky proti bolesti spôsobenej poškodením nervov (gabapentín a pregabalín);
- lieky na psychózu alebo Parkinsonovu chorobu;
- tabletky na spanie;
- trankvilizéry (upokojujúce lieky);
- antiepileptické lieky (napr. karbamazepín, fenytoín);
- lieky na zníženie úzkosti;
- lieky na niektoré duševné choroby;
- lieky na plesňové infekcie (napr. flukonazol alebo vorikonazol);
- ritonavir (liek na infekcie HIV). Ak dostanete jednorazovú dávku fentanylu, bude váš lekár obzvlášť ostražitý. Pri dlhodobom používaní vám môže byť predpísaná nižšia dávka tohto lieku.

Fentanyl Kalceks a alkohol

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali alkohol alebo drogy, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

Alkohol môže zosilniť niektoré účinky tohto lieku. Rovnako tento liek ovplyvňuje účinok alkoholu. Z týchto dôvodov nepite alkohol pred podaním tohto lieku alebo deň nasledujúci po jeho podaní.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako vám bude tento liek podaný.

Tehotenstvo

Nie sú dostatočné informácie o tom, či je používanie tohto lieku škodlivé, ak ste tehotná. Podávanie tohto lieku počas pôrodu, napr. pri cisárskom reze, nie je odporúčané, pretože môže spôsobiť problémy s dýchaním novorodenca.

Dojčenie

Látka zodpovedná za účinok tohto lieku prechádza do materského mlieka. Preto sa neodporúča dojčiť prvých 24 hodín po podaní tohto lieku. Nepoužívajte materské mlieko, ktoré bolo odsaté do 24 hodín po podaní tohto lieku. Porozprávajte sa o tom so svojím lekárom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nevedzte auto ani iné vozidlo a neobsluhujte žiadne stroje ani nástroje najmenej 24 hodín po podaní tohto lieku, pretože tento liek môže nepriaznivo ovplyvniť vašu pozornosť a schopnosť viesť vozidlá. Z tohto dôvodu lekár rozhodne, kedy po použití tohto lieku môžete znovu viesť vozidlá alebo obsluhovať nebezpečné stroje.

Fentanyl Kalceks obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v 2 ml ampulke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Tento liek obsahuje 35,41 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v 10 ml ampulke. To sa rovná 1,78 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

3. Ako vám bude Fentanyl Kalceks podaný

Tento liek sa podáva injekciou do žily.

Dávkovanie

Je dôležité, aby ste dostali správne množstvo lieku. To sa bude pre každého pacienta líšiť v závislosti od veku, telesnej hmotnosti, fyzického stavu, ostatných ochorení, používaných liekov a typu chirurgického zákroku a anestézie. Lekár určí, aké množstvo lieku potrebujete.

Dospelí

Tesne pred zákrokom sa zvyčajne podá 4-12 ml Fentanylu Kalceks. V prípade potreby môže lekár neskôr podať ďalšiu dodatočnú dávku.

Starší a oslabení pacienti

Dávka podávaná starším (65 rokov a viac) a oslabeným pacientom tesne pred chirurgickým zákrokom je nižšia ako dávka podávaná dospelým. V prípade potreby môže lekár neskôr podať ďalšiu dodatočnú dávku.

Deti vo veku 2 roky a staršie

Dávka podávaná deťom tesne pred chirurgickým zákrokom závisí od telesnej hmotnosti dieťaťa. V prípade potreby môže lekár neskôr podať ďalšiu dodatočnú dávku. Dospievajúcim od 12 do 17 rokov sa podávajú dávky pro dospelých.

Deti do 2 rokov

S používaním lieku deťom mladším ako 2 roky nie sú žiadne skúsenosti. Preto nie je podanie lieku u tejto vekovej skupiny odporúčané.

Pacienti s ochorením obličiek

Lekár sa môže rozhodnúť znížiť dávku podávanú pacientom s ochorením obličiek.

Obézni pacienti

Dávka podaná obéznym pacientom tesne pred chirurgickým zákrokom má byť nižšia ako dávka predpísaná iným dospelým. V prípade potreby môže lekár neskôr podať ďalšiu dodatočnú dávku.

Ak dostanete viac Fentanylu Kalceks, ako máte

Pretože je tento liek podávaný personálom v nemocnici, je nepravdepodobné, že bude podaná príliš vysoká dávka. Ale ak pocítite plytké alebo pomalé dýchanie alebo ak sa vaše dýchanie dočasne zastaví, ihneď to oznámte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

Predávkovanie môže viesť k poruche mozgu (známej ako toxická leukoencefalopatia).

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Niektoré vedľajšie účinky môžu byť závažné. Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z vedľajších účinkov uvedených nižšie, váš lekár musí rozhodnúť, či sa má liečba okamžite ukončiť:

Neznáme (frekvenciu nemožno odhadnúť z dostupných údajov):

- anafylaktický šok (závažná alergická reakcia na určité látky, pri ktorej v dôsledku náhleho a silného rozšírenia ciev dochádza k nasledujúcim prejavom: prudký pokles krvného tlaku, bledosť, nepokoj, rýchly slabý pulz, vlhká pokožka a znížené vedomie);
- sérotonínový syndróm (syndróm s prejavmi ako napr. nepokoj, halucinácie, kóma, búšenie srdca, premenlivý krvný tlak, zvýšená telesná teplota, zvýšená reakcia na podnety, zlá koordinácia, stuhnutosť, nevoľnosť, vracanie a hnačka).

Ďalšie vedľajšie účinky. Ak sa stanú závažnými, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- nevoľnosť, vracanie;
- stuhnuté svaly.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- mimovoľné pohyby, ospalosť, závrat;
- poruchy videnia;
- spomalený tep, zrýchlený tep, poruchy srdcového rytmu;
- znížený krvný tlak, zvýšený krvný tlak, bolesť ciev;
- kŕč hlasiviek, dýchavičnosť v dôsledku kŕčov svalov dýchacích ciest, plytké alebo prerušované dýchanie;
- alergický zápal kože;
- zmätenosť po operácii, problémy s nervovým systémom v dôsledku anestézie.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- nepokoj alebo povznesená nálada;
- bolesť hlavy;
- povrchový zápal žíl, kolísanie krvného tlaku;
- zrýchlené plytké dýchanie (hyperventilácia), čkanie;
- zimnica, nízka telesná teplota;
- problémy s dýchaním v dôsledku anestézie, nepokoj po operácii, komplikácie v dôsledku chirurgického zákroku.

Neznáme (frekvenciu nemožno odhadnúť z dostupných údajov):

- precitlivosť (čo zahŕňa nasledujúce: vyrážka so silným svrbením (žihľavka alebo urtikária); silná precitlivosť na látky v lieku môže mať za následok závažnú reakciu, pri ktorej sa cievy veľmi rýchlo rozširujú, čo spôsobí pokles krvného tlaku a rýchly ale slabý tlkot srdca, prejavujúci sa bledosťou, nepokojom a vlhkou pokožkou);
- delírium (príznaky môžu zahŕňať kombináciu nepokoja, rozrušenia, dezorientácie, zmätenosti, strachu, videnia alebo počutia vecí, ktoré v skutočnosti neexistujú, poruchy spánku, nočné mory);
- záchvaty/kŕče, strata vedomia, náhla svalová kontrakcia (myoklonus);
- zástava srdca;
- menšia sila, hĺbka a frekvencia dýchania;
- svrbenie;
- príznaky abstinenčného syndrómu (môže sa prejavovať výskytom nasledujúcich vedľajších účinkov: nevoľnosť, vracanie, hnačka, zimnica, chvenie a potenie).

Pri súbežnom podávaní fentanylu s určitými liekmi proti depresii boli hlásené prípady sérotonínového syndrómu (pozri časť „Iné lieky a Fentanyl Kalceks“).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Fentanyl Kalceks

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom. Neuchovávať v mrazničke.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke alebo ampulke po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Fentanyl Kalceks obsahuje

- Liečivo je fentanyl (ako fentanýlium-dihydrogen-citrát).
Jeden ml roztoku obsahuje 50 mikrogramov fentanylu (ako fentanýlium-dihydrogen-citrát).
Jedna 2 ml ampulka obsahuje 100 mikrogramov fentanylu (ako fentanýlium-dihydrogen-citrát).
Jedna 10 ml ampulka obsahuje 500 mikrogramov fentanylu (ako fentanýlium-dihydrogen-citrát).
- Ďalšie zložky sú chlorid sodný, hydroxid sodný (na úpravu pH), voda na injekcie. Tento liek neobsahuje žiadne konzervačné látky.

Ako vyzerá Fentanyl Kalceks a obsah balenia

Číry, bezfarebný injekčný roztok, bez viditeľných častíc.

10 sklenených ampuliek po 2 ml
10 sklenených ampuliek po 10 ml

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

AS KALCEKS

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

Tel.: +371 67083320

E-mail: kalceks@kalceks.lv

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:

Holandsko	Fentanyl Kalceks 0,05 mg/ml oplossing voor injectie
Bulharsko	Fentanyl Kalceks 50 микрограма/ml инжекционен разтвор
Dánsko	Fentanyl Kalceks
Estónsko	Fentanyl Kalceks
Fínsko	Fentanyl Kalceks
Grécko	FENTANYL/KALCEKS
Chorvátsko	Fentanil Kalceks
Írsko	Fentanyl 50 micrograms/ml solution for injection
Maďarsko	Fentanyl Kalceks 50 mikrogramm/ml oldatos injekció
Nemecko	Fentanyl Kalceks 50 Mikrogramm/ml Injektionslösung
Nórsko	Fentanyl Kalceks
Rakúsko	Fentanyl Kalceks 50 Mikrogramm/ml Injektionslösung
Rumunsko	Fentanil Kalceks 50 micrograme/ml soluție injectabilă
Slovensko	Fentanyl Kalceks 50 mikrogramov/ml injekčný roztok
Slovinsko	Fentanil Kalceks 50 mikrogramov/ml raztopina za injiciranje
Taliansko	Fentanil Kalceks
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Fentanyl 50 micrograms/ml solution for injection
Španielsko	Fentanilo Kalceks 50 microgramos/ml solución inyetable EFG
Švédsko	Fentanyl Kalceks

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2023.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Ďalšie a kompletné informácie o tomto lieku nájdete v Súhrne charakteristických vlastností lieku (SPC).

Terapeutické indikácie

Fentanyl Kalceks 50 mikrogramov/ml je anestetické analgetikum:

- na použitie ako opioidný analgetický doplnok v celkovej alebo lokálnej anestézii;
- na podanie s neuroleptikom.

Dávkovanie a spôsob podávania

Fentanyl Kalceks 50 mikrogramov/ml sa môže podávať iba na pracoviskách, kde je možné monitorovať dýchanie a iba osobami schopnými monitorovať dýchacie cesty (pozri SPC, časť 4.4).

Dávkovanie Fentanylu Kalceks 50 mikrogramov/ml musí byť stanovené individuálne v závislosti od veku, telesnej hmotnosti, fyzického stavu, celkového zdravotného stavu, iných používaných liekov a typu chirurgického výkonu a anestézie.

Dospelí

Pri indukcii sa zvyčajne intravenózne aplikuje 200 až 600 mikrogramov (2,8 až 8,5 mikrogramov/kg), čo zodpovedá 4-12 ml. Dávky nad 200 mikrogramov sa majú podávať iba spolu s ventiláciou. Na udržanie analgézie je možné po 30 až 45 minútach podať ďalšie intravenózne dávky 50 až 200 mikrogramov (0,7 až 2,8 mikrogramov/kg), čo zodpovedá 1-4 ml.

Pediatrická populácia

Dospievajúci od 12 do 17 rokov

Používa sa dávkovanie pre dospelých.

Deti vo veku 2 až 11 rokov

Na indukciu u detí sa všeobecne odporúča dávka 1,25-2,5 mikrogramov/kg alebo 0,25-0,5 ml na 10 kg telesnej hmotnosti. Na udržanie analgézie je možné každých 30-45 minút podať ďalšie intravenózne dávky 0,25 ml na 10 kg.

Deti mladšie ako 2 roky

U detí mladších ako 2 roky nie sú s fentanylom žiadne skúsenosti.

Použitie u detí

U spontánne dýchajúcich detí sa analgetické techniky môžu používať len ako súčasť anestetickkej techniky alebo ako súčasť sedatívnej/analgetickej techniky skúseným personálom v zariadení, kde je možné liečiť náhlu svalovú rigiditu (vyžadujúci intubáciu) alebo apnoe (vyžadujúci ventiláciu) (pozri SPC, časť 4.4).

Použitie u starších pacientov

Rovnako ako u iných opioidov má byť úvodná dávka pre starších (>65 rokov) a oslabených pacientov znížená. Pri určovaní ďalších dávok treba vziať do úvahy účinok úvodnej dávky.

Použitie u pacientov s poruchou funkcie obličiek

U pacientov s poruchou funkcie obličiek je potrebné zvážiť zníženie dávky Fentanylu Kalceks 50 mikrogramov/ml a týchto pacientov treba starostlivo sledovať kvôli prejavom toxicity fentanylu (pozri SPC, časť 5.2).

Použitie u obeznych pacientov

U obeznych pacientov existuje riziko predávkovania, ak je dávka vypočítaná na základe telesnej hmotnosti. Dávka pre obeznych pacientov ($BMI > 30 \text{ kg/m}^2$) má byť stanovená na základe odhadovanej svalovej hmoty namiesto samotnej telesnej hmotnosti. Ďalšia titrácia má pokračovať opatrne na základe účinku (pozri SPC, časť 5.2).

Spôsob podávania

Pomalé intravenózne podanie počas 1 až 2 minút.

Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6 alebo na iné opioidy.
- Znížená funkcia pľúc bez mechanickej ventilácie. Je to spôsobené depresívnym účinkom na dýchanie špecifickým pre morfinomimetiká.

Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

- Fentanyl sa môže podávať iba na pracoviskách, kde je možné monitorovať dýchanie a iba osobami schopnými monitorovať dýchacie cesty.
- Rovnako ako všetky silné opioidy môže fentanyl vyvolať respiračnú depresiu, ktorá je závislá od dávky. Pri podávaní dávok vyšších ako 200 mikrogramov fentanylu (4 ml) dôjde k významnej respiračnej depresii. Proti tomuto účinku môže pôsobiť podanie naloxónu, špecifického opioidného antagonistu. Možno bude potrebné dávku opioidného antagonistu zopakovať, pretože útlm dýchania môže trvať dlhšie, ako je trvanie účinku opioidného antagonistu. Hlboká analgézia je sprevádzaná výraznou respiračnou depresiou, ktorá môže v pooperačnom období pretrvávajúť alebo sa opakovať. Preto je dôležité, aby pacienti zostali pod náležitým dohľadom. Okamžite musí byť k dispozícii resuscitačné vybavenie a antagonista opioidov. Hyperventilácia počas anestézie môže zmeniť odpoveď pacienta na CO_2 , a preto môže ovplyvniť aj dýchanie po operácii.
- Môže dôjsť k svalovej stuhnutosti, ktorá môže viesť aj k útlmu dýchania. Výskyt možno znížiť pomalou intravenóznou injekciou (zvyčajne dostačujúce pri nízkych dávkach). Reakciu je možné liečiť mechanicou ventiláciou, premedikáciou benzodiazepínmi a v prípade potreby podaním myorelaxancií.
- Pri podávaní fentanylu je potrebné vziať do úvahy výskyt anafylaktických reakcií.

- Môže dôjsť k neepileptickým myoklonickým reakciám.
- Ak bolo pacientovi podané príliš malé množstvo anticholinergík alebo ak je Fentanyl Kalceks 50 mikrogramov/ml kombinovaný s nevagolytickými myorelaxanciami, môžu sa vyskytnúť bradykardia a zástava srdca. Bradykardiu je možné liečiť atropínom.
- Najmä u pacientov s hypovolémiou môžu opioidy navodiť hypotenziu. Na udržanie stabilného arteriálneho tlaku je potrebné prijať vhodné opatrenia.
- Je treba vyhnúť sa použitiu rýchlych bolusových opioidných injekcií. U pacientov s poruchou intracerebrálnej cirkulácie je dočasné zníženie priemerného arteriálneho tlaku niekedy sprevádzané krátkodobým znížením perfúzneho tlaku.
- Pacienti, ktorí sú dlhodobo liečení opioidmi alebo ktorí sú na opioidoch závislí, môžu potrebovať vyššie dávky.
- U starších a oslabených pacientov sa odporúča zníženie dávky. Opioidy musia byť opatrne titrované u pacientov s jedným alebo viacerými z nasledujúcich základných stavov: nekontrolovaná hypotyreóza, pľúcne ochorenie, zhoršená funkcia pľúc alebo alkoholizmus. U pacientov s poruchou funkcie pečene sa má dávkovať opatrne z dôvodu možného zhoršeného metabolizmu. Pacienti s poruchou funkcie obličiek majú byť starostlivo sledovaní ohľadom príznakov toxicity fentanylu. V dôsledku dialýzy sa môže zmeniť distribučný objem fentanylu, čo môže ovplyvniť koncentrácie v sére. Títo pacienti majú byť po zákroku sledovaní po dlhší čas.
- Ak sa Fentanyl Kalceks 50 mikrogramov/ml podáva spolu s neuroleptikami, musí byť lekár oboznámený so špecifickými vlastnosťami oboch liekov, najmä s rozdielmi v trvaní účinkov. Pri podávaní tejto kombinácie je riziko hypotenzie vyššie. Neuroleptiká môžu vyvolať extrapyramídové symptómy, ktorým je možné zabrániť podávaním antiparkinsoník. Kombinácia s antiparkinsonikami môže zvýšiť riziko tardívnej dyskíniezy.
- Rovnako ako u iných opioidov môže podanie fentanylu v dôsledku anticholinergných účinkov viesť k zvýšenému tlaku v žľazovode a príležitostne sa môžu objaviť kŕče Oddiho zvierača.
- U pacientov s myasteniou gravis je potrebné starostlivo zvážiť použitie určitých anticholinergík a neuromuskulárnych blokátorov pred a počas podávania v režimu celkovej anestézie, v ktorom sa fentanyl podáva intravenózne.
- Opatrnosť sa odporúča, ak sa Fentanyl Kalceks 50 mikrogramov/ml podáva súčasne s liekmi, ktoré ovplyvňujú sérotonínergické neurotransmiterové systémy. Pri súbežnom užívaní sérotonínergických liekov, ako sú selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (SSRI) a inhibítory spätného vychytávania sérotonínu a noradrenalinu (SNRI) a liekov, ktoré inhibujú metabolizmus sérotonínu (vrátane inhibítorov monoaminoxidázy, IMAO), sa môže vyvinúť potenciálne život ohrozujúci sérotonínový syndróm. K tomu môže dôjsť v rámci odporúčanej dávky. Sérotonínový syndróm môže zahŕňať zmeny psychického stavu (napr. agitácia, halucinácie, kóma), autonómnou nestabilitu (napr. tachykardia, labilný krvný tlak, hypertermia), neuromuskulárne poruchy (napr. hyperreflexia, porucha koordinácie, rigidita) a/alebo gastrointestinálne symptómy (napr. nauzea, vracanie, hnačka). Ak existuje podozrenie na sérotonínový syndróm, má sa zvážiť rýchle vysadenie Fentanylu Kalceks 50 mikrogramov/ml.

Tolerancia a porucha používania opioidov (zneužívanie a závislosť)

Pri opakovanom podávaní opioidov môže dôjsť k rozvoju tolerancie a fyzickej a psychickej závislosti. Opakované používanie opioidov môže viesť k poruche používania opioidov (Opioid use disorder, OUD). Zneužitie alebo úmyselné nesprávne použitie opioidov môže mať za následok predávkovanie a/alebo smrť. Riziko vzniku OUD je zvýšené u pacientov s osobnou alebo rodinnou anamnézou (rodičia alebo súrodenci) porúch užívania návykových látok (vrátane poruchy užívania alkoholu), u súčasných používateľov tabaku alebo u pacientov s osobnou anamnézou iných porúch duševného zdravia (napr. veľká depresia, úzkosť a poruchy osobnosti).

Abstinénny syndróm

Opakované podávanie v krátkych intervaloch po dlhšiu dobu môže mať po ukončení liečby za následok rozvoj abstinénneho syndrómu, ktorý sa môže prejavovať výskytom nasledujúcich nežiaducich účinkov: nauzea, vracanie, hnačka, úzkosť, zimnica, tremor a potenie.

Pediatrická populácia

U spontánne dýchajúcich detí sa analgetické techniky môžu používať len ako súčasť anestetickkej techniky alebo ako súčasť sedatívnej/analgetickej techniky skúseným personálom v zariadení, kde je možné liečiť náhlu svalovú rigiditu (vyžadujúci intubáciu) alebo apnoe (vyžadujúci ventiláciu).

Pomocné látky

Tento liek obsahuje:

7,08 mg sodíka v 2 ml ampulke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

35,41 mg sodíka v 10 ml ampulke, čo zodpovedá 1,78 % WHO odporúčaného maximálneho denného príjmu 2 g sodíka pre dospelú osobu.

Liekové a iné interakcie

Účinok iných liekov na fentanyl

Inhibitory MAO a iné sérotonínergické lieky

Súbežné podávanie fentanylu a inhibítorov MAO môže viesť k paroxyzmálnej stimulácii CNS a hypertenzii. Je potrebné vyhnúť sa súbežnému podávaniu a vždy, keď je to možné, musí sa liečba inhibítormi MAO prerušiť najmenej 2 týždne pred začatím liečby Fentanylom Kalceks 50 mikrogramov/ml.

Súbežné podávanie fentanylu so sérotonínergickým liekom, ako je SSRI alebo SNRI, alebo s inhibítorom MAO môže zvýšiť riziko sérotonínového syndrómu, potenciálne život ohrozujúceho stavu. Ak je súbežné použitie Fentanylu Kalceks 50 mikrogramov/ml s SSRI, SNRI alebo inhibítormi MAO nevyhnutné, je potrebné u pacienta počas súbežného podávania sledovať príznaky sérotonínového syndrómu.

Liečivá ako sú barbituráty, benzodiazepíny, neuroleptiká, halogénové plyny, gabapentinoidy (gabapentín a pregabalín) alebo iné liečivá, ktoré majú neselektívny depresívny účinok na centrálny nervový systém (vrátane alkoholu), môžu zosilniť respiračnú depresiu vyvolanú opioidmi. Ak boli pacientovi podané tieto lieky, môže byť požadovaná dávka fentanylu nižšia ako obvykle.

Fentanyl, liečivo s vysokým klírensom, sa rýchlo a extenzívne metabolizuje prostredníctvom CYP3A4. Perorálne podanie 200 mg itrakonazolu (silný inhibítor CYP3A4) denne počas 4 dní nemalo významný vplyv na farmakokinetiku intravenózne podaného fentanylu. Perorálne podanie ritonaviru (jeden z najsilnejších inhibítorov CYP3A4) znížilo klírens intravenózne podaného fentanylu o dve tretiny; maximálne plazmatické koncentrácie ale neboli ovplyvnené po jednorazovej dávke intravenózne podaného fentanylu.

Súbežné podávanie flukonazolu alebo vorikonazolu a fentanylu môže zvýšiť expozíciu fentanylu približne o 25 až 40 %. Pri súbežnom použití flukonazolu alebo vorikonazolu a fentanylu majú byť pacienti starostlivo sledovaní, s úpravou dávky fentanylu v prípade potreby.

Keď sa fentanyl podáva v jednorazovej dávke, je pri súbežnom používaní silných inhibítorov CYP3A4, ako je ritonavir, potrebná osobitná starostlivosť a sledovanie pacienta. Pri kontinuálnom podávaní môže byť potrebné zníženie dávky fentanylu, aby sa zabránilo kumulácii fentanylu, čo môže viesť k zvýšenému riziku predĺženej alebo oneskorenej respiračnej depresie.

Induktory cytochrómu P450 3A4 (CYP3A4)

Injekcia fentanylu so silnými induktormi CYP3A4 (napr. karbamazepín, fenytoín) môže znížiť plazmatické koncentrácie fentanylu, čím sa zníži jeho účinnosť. Ak sa fentanyl používa spolu so silným induktorom CYP3A4, musí byť pacient starostlivo sledovaný ohľadom príznakov zníženia analgetických účinkov. Ak je to potrebné, má sa zvážiť aj zvýšenie dávky fentanylu.

Účinky fentanylu na iné lieky

Súbežné používanie iných liekov s depresívnym účinkom na centrálny nervový systém, vrátane opioidov, sedatív, hypnotík, látok na celkovú anestéziu, fenotiazínov, trankvilizérov, myorelaxancií, sedatívnych antihistaminík a alkoholických nápojov, môže mať aditívny depresívny účinok; v takýchto prípadoch môže dôjsť k hypoventilácii, hypotenzii a hlbokšej sedácii alebo kóme. Preto súbežné používanie fentanylu s jedným z vyššie uvedených liekov vyžaduje osobitnú starostlivosť a sledovanie pacienta.

Pri súbežnom použití s fentanylom sa plazmatické koncentrácie etomidátu značne zvýšili (o faktor 2-3). Pri súbežnom použití klesá celkový plazmatický klírens a distribučný objem etomidátu o faktor 2-3 bez zmeny polčasu.

Súbežné podávanie fentanylu a intravenózneho midazolamu má za následok zvýšenie terminálneho plazmatického polčasu a zníženie plazmatického klírensu midazolamu. Expozícia midazolamu sa zvyšuje približne o 50 %. Mechanizmus interakcie je kompetitívna inhibícia CYP3A4 (pozri SPC, časť 5.2). Keď sa midazolam podáva súbežne s fentanylom, možno bude potrebné dávku midazolamu znížiť.

Inkompatibility

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi.

Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

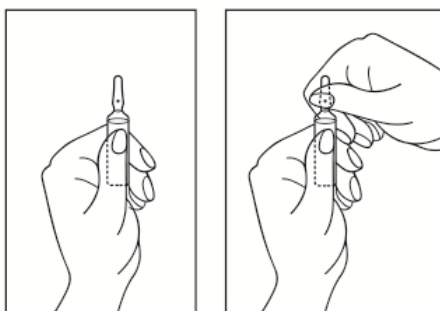
Len na jednorazové použitie. Ak sa použije iba časť roztoku, zostávajúci roztok zlikvidujte.

Pri otváraní ampulky používajte ochranu prstov.

Po prvom otvorení sa má liek použiť okamžite.

Pokyny na otvorenie ampulky

- 1) Otočte ampulku farebným označením hore. Ak časť roztoku zostala v hornej časti ampulky, jemným poklepaním prstom na ampulku ju straste dolu.
- 2) Na otvorenie použite obe ruky; zatiaľ čo budete držať spodnú časť ampulky v jednej ruke, druhou rukou odlomte hornú časť ampulky smerom od farebného označenia (pozri priložený obrázok).



Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.