

Příbalová informace: informace pro uživatele

FENTANYL PIRAMAL 0,05 mg/ml injekční roztok
fentanylum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Fentanyl Piramal a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Fentanyl Piramal používat
3. Jak se Fentanyl Piramal používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Fentanyl Piramal uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Fentanyl Piramal a k čemu se používá

Fentanyl Piramal je silně účinný lék proti bolesti používaný v nemocnicích.

Fentanyl Piramal je léčivý přípravek, který se užívá k celkové anestezii (během operace navodí stav podobný spánku).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Fentanyl Piramal používat

Přípravek Fentanyl Piramal Vám nesmí být podán

- jestliže jste alergický(á) na fentanyl nebo podobný silně účinný přípravek proti bolesti nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Fentanyl Piramal nesmí být podán dětem do dvou let.

Upozornění a opatření

Důležité!

Fentanyl Piramal je léčivý přípravek, který se používá k celkové anestezii a může být podáván pouze kvalifikovanými a zkušenými osobami.

Přípravek Fentanyl Piramal může oslabovat dýchání. To se může někdy přihodit po operaci, a proto zůstanete ještě nějakou dobu pod lékařským dohledem. Pokud zpozorujete silnou ospalost nebo dýchací obtíže, přivolejte okamžitě lékaře nebo zdravotní sestru.

Informujte svého lékaře, pokud máte plicní choroby nebo dechové obtíže, mozkové poruchy nebo problémy se štítnou žlázou, játry nebo ledvinami.

Informujte svého lékaře, pokud jste těhotná, můžete být těhotná nebo kojíte (více informací viz odstavec Těhotenství a kojení).

Dříve než začnete přípravek Fentanyl Píramal používat, informujte lékaře, jestliže:

- jste Vy nebo kdokoli z Vaší rodiny někdy zneužíval nebo byl závislý na alkoholu, přípravcích vydávaných na lékařský předpis nebo nelegálních drogách („závislost“).
- jste kuřák (kuřačka).
- jste měl(a) někdy v minulosti problémy s náladou (deprese, úzkost nebo porucha osobnosti) nebo jste se léčil(a) u psychiatra kvůli jinému duševnímu onemocnění.

Opakované užívání opioidů k léčbě bolesti může vést k tomu, že přípravek bude méně účinný (zvyknete si na něj). Může vést i ke vzniku závislosti a zneužívání, což může mít za následek život ohrožující předávkování. Pokud se obáváte, že se můžete stát na přípravku Fentanyl Píramal závislý(á), je důležité, abyste se poradil(a) se svým lékařem.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud jste pociťoval(a) zvýšenou citlivost na bolest i přesto, že užíváte zvyšující se dávky (hyperalgie vyvolaná opioidy). Váš lékař rozhodne, zda bude potřeba, abyste změnil(a) dávku nebo přestal(a) užívat tento lék.

Při ukončování léčby se mohou objevit příznaky z vysazení léku. Pokud si myslíte, že se u Vás vyskytují, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře (viz také bod 4. Možné nežádoucí účinky).

Další léčivé přípravky a Fentanyl Píramal

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to včetně léků, které jsou dostupné bez lékařského předpisu nebo rostlinných přípravků. Zejména informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte některé z níže uvedených léčiv, protože přípravek Fentanyl Píramal může ovlivnit jejich účinek:

- Přípravky určené k léčbě deprese zvané inhibitory monoaminoxidázy (IMAO), inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI) a inhibitory zpětného vychytávání serotoninu a norepinefrinu (SNRI). Tyto léky se nemají užívat 2 týdny před podáním přípravku Fentanyl Píramal nebo společně s ním.
- Některé přípravky k léčbě bolesti nervového původu (gabapentin a pregabalin).
- Silně účinné přípravky k léčbě bolesti ovlivňující (tlumící) centrální nervový systém (CNS), alkohol a drogy. Informujte svého lékaře, pokud užíváte silně účinné léky proti bolesti, nebo léky tlumící CNS (např. léky proti nespavosti a na uklidnění, zejména benzodiazepiny, léky k léčbě duševních poruch) nebo alkohol či drogy. Je možné, že bude zapotřebí snížit dávku přípravku Fentanyl Píramal. Pokud po použití přípravku Fentanyl Píramal během operace dostanete také silně účinné léky proti bolesti nebo jiné léky tlumící CNS, bude muset lékař snížit dávku léku proti bolesti nebo léku tlumícího CNS, aby se snížilo riziko možných závažných nežádoucích účinků, jako jsou potíže s dýcháním, (pomalé nebo povrchní dýchání až útlum dechu), závažná ospalost a snížená bdělost, kóma a úmrtí.
- Přípravky k léčbě HIV infekce (AIDS) – pokud užíváte inhibitor proteázy ritonavir nebo některé přípravky k léčbě plísňových onemocnění (obsahující např. flukonazol nebo vorikonazol), je možné, že bude zapotřebí snížit dávku přípravku Fentanyl Píramal.

Těhotenství a kojení

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Pokud jste těhotná, informujte lékaře, který rozhodne, zda je pro Vás Fentanyl Piramal vhodný.

U novorozenců, jejichž matky dlouhodobě užívaly opioidy během těhotenství, existuje riziko vzniku syndromu z vysazení léku u novorozenců.

Fentanyl je vylučován do mateřského mléka. Zeptejte se lékaře, kdy můžete po podání přípravku Fentanyl Piramal začít kojit. Nepoužívejte mateřské mléko, které bylo odsáto během 24 hodin po aplikaci přípravku Fentanyl Piramal.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Fentanyl Piramal může snížit bdělost a schopnosti nutné k řízení vozidel. Proto je vhodné vyčkat minimálně 24 hodin po podání přípravku Fentanyl Piramal, než usednete za volant nebo začnete pracovat se strojními zařízeními. Vždy se však nejprve poraďte s lékařem.

Přípravek Fentanyl Piramal obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje 3,54 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jednom ml. To odpovídá 0,18 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

Při dávkování do 6 ml roztoku (do 300 mikrogramů fentanylu) tento přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Při podání dávky 50 mikrogramů/kg 70kg pacientovi, což odpovídá 70 ml roztoku (3500 mikrogramů fentanylu) tento přípravek obsahuje 247,8 mg sodíku, což odpovídá 12,4 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

3. Jak se Fentanyl Piramal používá

Fentanyl Piramal Vám bude podáván přesně podle pokynů lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Fentanyl Piramal se podává do žíly nebo do svalu.

Dávka fentanylu závisí na mnoha okolnostech. Na základě údajů o Vaší tělesné hmotnosti, věku, zdravotním stavu, dalších lécích, které užíváte, druhu chirurgického výkonu nebo způsobu znecitlivění určí lékař dávku, kterou potřebujete.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Fentanyl Piramal, než být mělo

Je-li podána nedopatřením vyšší dávka, lékař zahájí neprodleně nutná opatření. Hlavním příznakem předávkování je obtížné dýchání, dále se může objevit porucha mozku (známá jako toxická leukoencefalopatie)

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky, které se vyskytnou v průběhu operace, jsou pod kontrolou lékaře. Některé se však mohou objevit i krátce po operaci, proto zůstáváte ještě nějakou dobu pod lékařským dohledem.

Velmi časté (postihují více než 1 osobu z 10)

- pocit na zvracení,

- zvracení,
- svalová ztuhlost.

Časté (postihují méně než 1 z 10 osob)

- pocit ospalosti,
- závratě,
- pomalé, trhavé nebo svíjivé pohyby, které nelze ovládat,
- problémy se zrakem,
- pomalý srdeční tep,
- rychlý srdeční tep,
- nepravidelný srdeční rytmus,
- nízký krevní tlak,
- vysoký krevní tlak,
- bolest žil,
- občasné vynechání dechu,
- zúžení dýchacích cest, které zapříčiní obtížné dýchání,
- krátkodobé stahy hlasivek, které zapříčiní potíže s mluvením nebo dýcháním,
- alergická kožní vyrážka,
- pocit zmatenosti po operaci.

Méně časté (postihují méně než 1 ze 100 osob):

- povznesená dobrá nálada (euforie),
- bolest hlavy,
- kolísavý krevní tlak,
- zánět žil, který vyvolá otok a bolest,
- škytavka,
- zrychlené dýchání (hyperventilace),
- zimnice,
- snížená tělesná teplota,
- pocit neklidu po operaci,
- problémy, které vyvolal léčebný postup,
- problémy s dýchacími cestami po anestezii.
- Potíže s polykáním.

Není známo

- alergická reakce (včetně závažné alergické reakce, která může zahrnovat:
 - o otok obličeje, rtů, úst, jazyka nebo hrdla,
 - o problémy s polykáním nebo dýcháním,
 - o svědivá vyrážka (kopřivka),
- epileptické záchvaty (křeče),
- ztráta vědomí,
- náhlé škubání svalů,
- srdeční zástava (srdce přestane bít),
- potíže s dýcháním, pomalé nebo mělké dýchání,
- svědění,
- delirium (příznaky mohou zahrnovat kombinaci agitovanosti (neklidu spojeného s potřebou pohybu), neklidu, dezorientovanosti, zmatenosti, strachu, slyšení nebo vidění věcí, které nejsou skutečné, poruch spánku, nočních můr)

- příznaky syndromu z vysazení léku (mohou se projevovat výskytem následujících nežádoucích účinků: pocit na zvracení, zvracení, průjem, úzkost, zimnice, třes a pocení)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Fentanyl Piramal uchovávat

Uchovávejte při teplotě 15 – 30 ° C. Ampulky uchovávejte v krabičce, aby byly chráněny před světlem.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento přípravek nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce za „Použitelné do:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete jakýchkoli viditelných známek snížené jakosti.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Fentanyl Piramal obsahuje

- Léčivou látkou je fentanylum. 1 ml roztoku obsahuje fentanylum 0,05 mg.
- Pomocnými látkami jsou chlorid sodný a voda na injekci.

Jak Fentanyl Piramal vypadá a co obsahuje toto balení

Fentanyl Piramal je čirý bezbarvý roztok, který je balen ve skleněných ampulkách po 2 nebo 10 ml, vždy 5 ampulek v krabičce. K dispozici jsou dále klinická balení po 50 ampulkách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Piramal Critical Care B.V.
Rouboslaan 32, 2252TR
Voorschoten
Nizozemsko

Výrobce

Piramal Critical Care B.V., Rouboslaan 32, 2252TR, Voorschoten, Nizozemsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

22. 3. 2024

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

Dávkování

Dávka fentanylu je individuální podle věku, tělesné hmotnosti, zdravotního stavu, konkomitantních onemocnění, dalších užívaných léčivých přípravků, druhu chirurgického výkonu nebo způsobu anestezie.

K zamezení bradykardie se doporučuje bezprostředně před zahájením anestezie aplikace nízkých dávek anticholinergik intravenózně.

- **Analgetický doplněk celkové anestezie**

Nízká dávka: 2 µg/kg

Fentanyl v nízkých dávkách se používá převážně při malých výkonech.

Střední dávka: 2 – 20 µg/kg

Při složitějších operacích je zapotřebí vyšší dávky. Trvání účinku závisí na dávce.

Vysoká dávka: 20 – 50 µg/kg

Během rozsáhlých déletrvajících operací a během výkonů, kdy by mohla být na závalu zdravotního stavu pacienta operační zátěž, prokázalo podání fentanylu 20 – 50 µg/kg spolu s oxidem dusným nebo kyslíkem zmírňující účinek. Pokud je během operace využito tohoto způsobu dávkování, situace vyžaduje kontrolu pooperačního dýchání z hlediska rozvoje možného pooperačního dechového útlumu.

Doplňkové dávky 25 – 250 µg (0,5 – 5 ml) mají být přizpůsobeny potřebám pacienta a odhadovanému ukončení operace.

- **Celkové anestetikum**

Při potřebě výrazného snížení operační zátěže mají být dávky 50 - 100 µg/kg podávány spolu s kyslíkem a myorelaxancii (léky uvolňujícími svalové napětí). Tento postup umožňuje znecitlivění bez podání dalších doplňkových znecitlivujících léků. V některých případech může být k vyvolání potřebného účinku zapotřebí podat vyšší dávky až do 150 µg/kg. Fentanyl je takto používán při operacích na otevřeném srdci a při některých dalších rozsáhlých operacích u pacientů, u nichž je zvláště důležitá ochrana srdce při zvýšeném požadavku na zásobení kyslíkem.

- **Starší a oslabení pacienti**

V souladu s jinými opioidy je zapotřebí snížit úvodní dávku fentanylu u starších (ve věku od 65 let a starších) nebo oslabených pacientů. Účinek počáteční dávky je třeba vzít v úvahu při stanovení dodatečných dávek.

- **Pediatrická populace**

Úvodní a udržovací doporučená dávka u dětí ve věku 2 – 11 let činí 1 – 3 µg/kg.

- **Obézní pacienti**

U obézních pacientů hrozí riziko předávkování, jestliže se dávka vypočítá na základě tělesné hmotnosti.

Dávka u obézních pacientů má být stanovena na základě tělesné hmotnosti po odečtení hmotnosti tukové tkáně, a nikoli pouze dle tělesné hmotnosti.

- **Porucha funkce ledvin**

U pacientů s poruchou funkce ledvin má být zváženo snížené dávkování přípravku Fentanyl Piramal a tito pacienti mají být pečlivě sledováni pro příznaky toxicity fentanylem.

Informace pro lékaře v případě předávkování

Bezprostřední opatření:

V případě hypoventilace nebo apnoe podejte kyslík a zahajte asistovanou nebo řízenou ventilaci.

Ke kontrole respirační deprese lze použít specifického antagonistu opioidních receptorů. Mějte na paměti, že může být zapotřebí podání doplňkových dávek.

Další opatření:

Provází-li respirační depresi svalová rigidita, lze i.v. podat neuromuskulární blokátor.

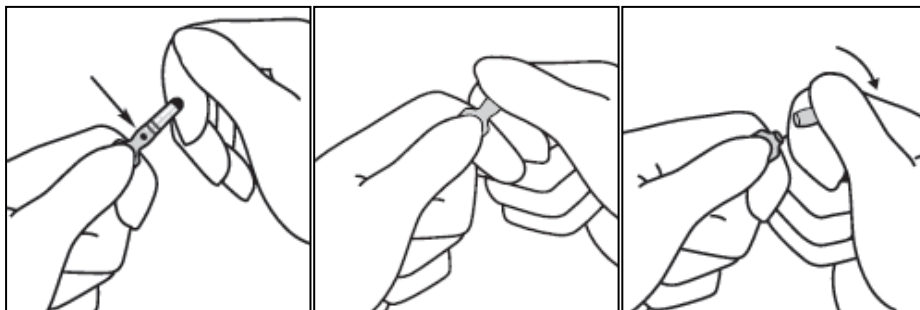
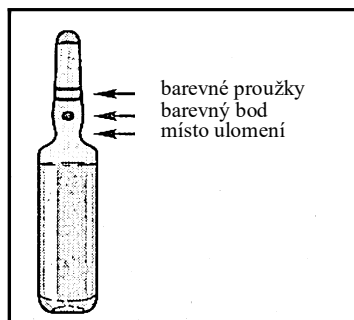
Závažnou nebo perzistující hypotenzi vyvolanou hypovolemií lze eliminovat aplikací infuzních roztoků.

Pacienta je zapotřebí pečlivě monitorovat a v případě potřeby zahájit další podpůrná opatření.

Návod k použití

V případě potřeby lze Fentanyl Piramal kombinovat s infuzními roztoky chloridu sodného nebo glukózy. Roztoky lze podávat plastovými infuzními soupravami, aplikovat okamžitě po naředění. Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně by doba neměla být delší než 24 hodin při 2 - 8 °C, pokud ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných podmínek.

1. Při otvírání ampulky používejte ochranné rukavice.
2. Podržte ampulku mezi palcem a ukazováčkem tak, aby zúžená část zůstala volná.
3. Druhou rukou uchopte zúženou část ampulky tak, že opřete krček ampulky o ukazováček a palec přitiskněte na barevně označený bod souběžně s barevnými proužky.
4. Přidržujte palec na označeném místě a ulomte zúženou část ampulky. Držte ampulku pevně v ruce.



V případě náhodné kožní expozice opláchněte zasažené místo vodou. Vyhněte se použití mýdla, alkoholu a jiných čisticích látek, které mohou způsobit chemické nebo fyzické oděry na kůži.