

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Fentanil Kalceks 50 mikrograma/ml otopina za injekciju

fentanil

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Fentanil Kalceks i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primati Fentanil Kalceks
3. Kako primjenjivati Fentanil Kalceks
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Fentanil Kalceks
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Fentanil Kalceks i za što se koristi

Fentanil Kalceks 50 mikrograma/ml otopina za injekciju je tekućina koja se ubrizgava. Fentanil je tvar koja smanjuje bol i odgovorna je za djelovanje ovog lijeka. Fentanil spada u skupinu jakih, narkotičkih analgetika (lijekova protiv bolova) koji se također nazivaju opioidnim analgeticima.

Ovaj lijek će vam se primijeniti tijekom operacije kako ne bi osjećali bol.

2. Što morate znati prije nego počnete primati Fentanil Kalceks

Ne smijete primiti lijek Fentanil Kalceks

- ako ste alergični na fentanil ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
Također, ako ste preosjetljivi na druge jake (narkotične) lijekove protiv bolova, ne smije Vam se primijeniti ovaj lijek.
- ako Vaša pluća ne rade ispravno (bez mehaničke ventilacije pluća).

Upozorenja i mjere opreza

Nakon primjene ovog lijeka, Vaše disanje može postati nenormalno sporo ili slabo. Važno je da o tome odmah upozorite svog liječnika. Također, to se može dogoditi i nakon nekog vremena poslije operacije, bit ćete pod posebnim praćenjem nakon operativnog zahvata.

Obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri prije nego primite Fentanil Kalceks:

- ako imate problema s jetrom, bubrezima ili štitnjačom;
- ako imate bolest pluća ili dišnih putova;
- ako konzumirate alkohol ili droge;
- ako imate određeni mišićni premećaj (mijastenija gravis);
- ako koristite određene lijekove za depresiju (vidjeti „Drugi lijekovi i Fentanil Kalceks“);
- osobe starije dobi, oslabljeni bolesnici ili djeca (vidjeti dio 3);
- ako ste Vi ili netko u Vašoj obitelji ikada zlorabili ili bili ovisni o alkoholu, lijekovima koji se izdaju na recept ili ilegalnim drogama („ovisnost“);

- ako ste pušač;
- ako ste ikada imali problema s raspoloženjem (depresija, tjeskoba ili poremećaj osobnosti) ili Vas je psihijatar liječio zbog neke druge mentalne bolesti.

Obratite se svom liječniku ako se bilo koje od ovih upozorenja odnosi na Vas. Pažljiv liječnički nadzor može biti neophodan kada Vam se daje ovaj lijek. Također može biti potrebno prilagoditi dozu lijeka.

Ponavljana primjena opioidnih lijekova protiv boli može smanjiti djelotvornost lijeka (naviknete se na njegove učinke). Također, može dovesti do ovisnosti i zlouporabe lijeka, što može rezultirati predoziranjem opasnim po život. Ako ste zabrinuti da biste mogli postati ovisni o lijeku Fentanil Kalceks, važno je da se posavjetujete sa svojim liječnikom.

Nakon prekidanja liječenja, mogu se pojaviti simptomi ustezanja. Obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri ako mislite da se to događa Vama (vidjeti dio 4. „Moguće nuspojave“).

Djeca

Nema iskustva s primjenom ovog lijeka kod djece mlađe od 2 godine. Zbog toga se ne preporuča primjenjivati ovaj lijek kod djece mlađe od 2 godine.

Drugi lijekovi i Fentanil Kalceks

Obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestru ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. To se odnosi i na lijekove nabavljene bez recepta.

Posebno je važno za dolje navedene lijekove jer će možda biti potrebno prilagoditi dozu ovog lijeka ili drugih lijekova ili će Vas možda morati ponnije nadzirati.

Obavijestite svog liječnika ako uzimate ili nedavno ste uzeli:

- određene lijekove protiv depresije:
 - selektivne inhibitore ponovne pohrane serotonina (SSRIs);
 - inhibitore ponovne pohrane serotonina i noradrenalina (SNRI);
 - inhibitori monoaminooksidaze (MAOI).

Ako se koriste zajedno, mogu se pojaviti promjene raspoloženja (npr. uznemirenost, halucinacije [opažanje stvari kojih nema], koma), tjelesna temperatura iznad 38 °C, ubrzani rad srca, nestabilni krvni tlak i hiperaktivni refleksi, ukočenost mišića, nekoordiniranost i/ili simptomi u probavnom sustavu (npr. mučnina, povraćanje, proljev). Vaš liječnik će odrediti je li ovaj lijek prikladan za Vas.

Ako uzimate takozvane MAO inhibitore (lijekove protiv depresije), Vaš liječnik će, kada je god to izvedivo, prekinuti liječenje tim lijekovima najmanje 2 tjedna prije nego će Vam se dati ovaj lijek.

- jake lijekove protiv bolova kroz duži period;
- neke lijekove protiv boli koja potječe od živčanog sustava (gabapentin i pregabalin);
- lijekove za psihozu ili Parkinsonovu bolest;
- tablete za spavanje;
- lijekove za smirenje;
- lijekove za epilepsiju (npr. karbamazepin, fenitoin);
- lijekove za ublažavanje tjeskobe;
- lijekove za liječenje određenih mentalnih bolesti;
- lijekove za liječenje gljivičnih infekcija (npr. flukonazol ili vorikonazol);
- ritonavir (lijek za liječenje HIV infekcije). Ako ste istovremeno uzeli jednokratnu dozu fentanila, Vaš liječnik će biti posebno oprezan. Kod dužeg perioda primjene, možda će biti potrebna smanjena doza ovog lijeka.

Fentanil Kalceks s alkoholom

Obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestru ako ste konzumirali ili trenutno konzumirate alkohol ili droge.

Alkohol može povećati određene učinke ovog lijeka. Lijek također utječe na učinke alkohola. Iz navedenih razloga, ne smije se konzumirati alkohol prije uzimanja ovog lijeka i dan nakon primanja lijeka.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnoća

Nema dovoljno znanja o tome je li primjena ovog lijeka štetna tijekom trudnoće. Primjena ovog lijeka tijekom poroda, npr. carskog reza, se ne preporučuje jer ovaj lijek može uzrokovati probleme s disanjem kod djeteta.

Dojenje

Tvar odgovorna za učinak ovog lijeka se izlučuje u majčino mlijeko. Stoga se nepreporučuje dojenje prva 24 sata nakon primjene ovog lijeka. Nemojte koristiti majčino mlijeko izdvojeno unutar 24 sata nakon primijene ovog lijeka. O tome porazgovarajte sa svojim liječnikom.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nemojte upravljati vozilima ili bilo kojim drugim strojevima ili alatima najmanje 24 sata nakon primanja ovog lijeka jer ovaj lijek može negativno utjecati na Vašu pozornost i sposobnost upravljanja vozilima. Iz tog razloga, Vaš liječnik će procijeniti kada možete ponovno voziti ili upravljati opasnim strojevima nakon što ste primile ovaj lijek.

Fentanil Kalceks sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija u jednoj ampuli od 2 ml, tj. zanemarive količine natrija.

Ovaj lijek sadrži 35,41 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u jednoj ampuli od 10 ml. To odgovara 1,78 % preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

3. Kako primjenjivati Fentanil Kalceks

Lijek se primjenjuje kao injekcija u venu.

Doziranje

Važno je da primite odgovarajuću količinu ovog lijeka. To će varirati od osobe do osobe, ovisno u dobi, tjelesnoj težini, fizičkom stanju, podležćim bolestima, lijekovima koje uzimate te vrsti operativnog zahvata i anestezije. Vaš liječnik će odrediti potrebnu dozu lijeka.

Odrasli

Obično se primjenjuje 4-12 ml lijeka Fentanil Kalceks neposredno prije operacije. Ukoliko liječnik procijeni da je potrebno, dodatne doze lijeka mogu se primijeniti kasnije.

Stariji i oslabljeni bolesnici

Doza koja se daje starijim (65 godina i stariji) i oslabljenim bolesnicima neposredno prije operacije niža je od one propisane za druge odrasle osobe. Ukoliko liječnik procijeni da je potrebno, dodatna doza lijeka može se primijeniti kasnije.

Djeca starosti od 2 godine i starija

Doza koja se daje djeci neposredno prije operacije ovisi o djetetovoj tjelesnoj masi. Ukoliko liječnik procijeni da je potrebno, dodatna doza lijeka može se primijeniti kasnije.

Kod adolescenata od 12 do 17 godina starosti primjenjuje se doza za odrasle.

Djeca starosti do 2 godine

Nema iskustva s primjenom ovog lijeka kod djece mlađe od 2 godine. Zbog toga se ne preporuča primjenjivati ovaj lijek kod djece mlađe od 2 godine.

Bolesnici s oštećenom funkcijom bubrega

Liječnik može odlučiti smanjiti dozu koja se primjenjuje za bolesnike s oštećenom funkcijom bubrega.

Pretili bolesnici

Kod pretilih bolesnika doza koja se primjenjuje neposredno prije operacije može biti niža od propisane doze za druge odrasle osobe. Ukoliko liječnik procijeni da je potrebno, dodatna doza lijeka može se primijeniti kasnije.

Ako primite više lijeka Fentanil Kalceks nego što ste trebali

Budući da će Vam ovaj lijek dati bolničko osoblje, malo je vjerojatno da će Vam dati previše ovog lijeka. Međutim, odmah upozorite svog liječnika ili medicinsku sestru ako plitko ili usporeno dišete ili Vam disanje privremeno prestane.

Predoziranje može dovesti do poremećaja mozga (poznat kao toksična leukoencefalopatija).

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Neke nuspojave mogu biti ozbiljne. Ako Vam se pojavi bilo koja od dolje navedenih nuspojava, Vaš liječnik mora odlučiti je li potrebno odmah prekinuti liječenje:

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- anafilaktički šok (teške alergijske reakcije na određene tvari, kod kojih dolazi do naglog, velikog proširivanja krvnih žila: nagli pad krvnog tlaka, bljedilo, nemir, brzi slabi puls, hladni znoj i nesvjestica);
- serotoninski sindrom (sindrom sa simptomima kao što su nemir, halucinacije, koma, osjećaj lupanja srca, nestalan krvni tlak, povišena tjelesna temperatura, povećan odgovor na podražaj, slaba koordinacija, ukočenost, mučnina, povraćanje i proljev).

Ostale nuspojave. Ako postanu ozbiljne, obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri:

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- mučnina, povraćanje;
- mišićna ukočenost.

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- nehotični pokreti tijela, omamljenost, omaglica;
- problemi s vidom;
- usporeni rad srca, ubrzani rad srca, poremećaji srčanog ritma;
- snižen krvni tlak, povišen krvni tlak, bol u venama;
- grčenje glasnica, nedostatak zraka zbog grčeva mišića dišnih putova, plitko ili prekinuto disanje;
- alergijska upala kože;
- smetenost nakon operacije, problemi sa živčanim sustavom zbog anestezije.

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- uznemirenost ili ushićeno raspoloženje;
- glavobolja;
- površinska upala vena, promjene krvnog tlaka;
- disanje brže od uobičajenog, štućanje;
- poteškoće s gutanjem;
- zimica, niska tjelesna temperatura;
- problemi s dišnim putovima zbog anestezije, uznemirenost nakon operacije, komplikacije kao posljedica operacije.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- preosjetljivost (uključujući: osip praćen teškim svrbežom i ljuštenjem (koprivnjača ili urtikarija); teške alergijske reakcije na tvari u lijeku mogu uzrokovati ozbiljnu nuspojavu u kojoj se krvne žile naglo jako prošire, uzrokujući pad krvnog tlaka i brzo ali slabo kucanje srca, vidljivo kao bljedilo, nemir i ljeppljiva koža);
- delirij (simptomi mogu uključivati kombinaciju uznemirenosti, nemira, dezorijentiranosti, smetenosti, straha, stanja kad se vide ili čuju stvari kojih nema, smetnji spavanja, noćnih mora);
- napadaji (konvulzije), gubitak svijesti, nagle kontrakcije mišića (mioklonus);
- srčani zastoj;
- smanjena snaga, dubina i frekvencija disanja;
- svrbež;
- simptomi sindroma ustezanja (mogu se očitovati pojavom sljedećih nuspojava: mučnina, povraćanje, proljev, tjeskoba, zimica, nevoljno drhtanje, znojenje).

Slučajevi serotoninskog sindroma bili su prijavljeni kada se fentanil primjenjivao istodobno s određenim lijekovima za depresiju (vidjeti dio „Drugi lijekovi i Fentanil Kalceks“).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Fentanil Kalceks

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti. Ne zamrzavati.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji ili ampuli iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Fentanil Kalceks sadrži

- Djelatna tvar je fentanil (u obliku fentanilcitrata).

Jedan ml otopine sadrži 50 mikrograma fentanila (u obliku fentanilcitrata).

Jedna ampula od 2 ml sadrži 100 mikrograma fentanila (u obliku fentanilcitrata).

Jedna ampula od 10 ml sadrži 500 mikrograma fentanila (u obliku fentanilcitrata).

- Pomoćne tvari su natrijev klorid, natrijev hidroksid (za podešavanje pH), voda za injekcije. Ovaj lijek ne sadrži konzervanse.

Kako Fentanil Kalceks izgleda i sadržaj pakiranja

Bistra, bezbojna otopina za injekciju, bez vidljivih čestica.

10 staklenih ampula od 2 ml

10 staklenih ampula od 10 ml

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač
AS KALCEKS

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Latvija
Tel.: +371 67083320
E-mail: kalceks@kalceks.lv

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Pharmacol d.o.o.
Šestinski dol 62, 10000 Zagreb, Hrvatska
e-mail: regulatory_ph@pharmacol.hr
Tel: +385 1 4852 947

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora i Ujedinjenom Kraljevini (Sjevernoj Irskoj) pod sljedećim nazivima:

Nizozemska	Fentanyl Kalceks 0,05 mg/ml oplossing voor injectie
Austrija	Fentanyl Kalceks 50 Mikrogramm/ml Injektionslösung
Bugarska	Fentanyl Kalceks 50 микрограма/ml инжекционен разтвор
Hrvatska	Fentanil Kalceks 50 mikrograma/ml otopina za injekciju
Danska	Fentanyl Kalceks
Estonija	Fentanyl Kalceks
Finska	Fentanyl Kalceks
Njemačka:	Fentanyl Kalceks 50 Mikrogramm/ml Injektionslösung
Grčka	FENTANYL/KALCEKS
Mađarska	Fentanyl Kalceks 50 mikrogramm/ml oldatos injekció
Irska	Fentanyl 50 micrograms/ml solution for injection
Italija	Fentanil Kalceks
Norveška	Fentanyl Kalceks
Rumunjska	Fentanil Kalceks 50 micrograme/ml soluție injectabilă
Slovačka	Fentanyl Kalceks
Slovenija	Fentanil Kalceks 50 mikrogramov/ml raztopina za injiciranje
Španjolska	Fentanyl Kalceks 50 microgramos/ml solución inyectable
Švedska	Fentanyl Kalceks
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Fentanyl 50 micrograms/ml solution for injection

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u ožujku 2024.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Za potpuni opis i ostale informacije pogledajte Sažetak opisa svojstva lijeka (SmPC).

Terapijske indikacije

Fentanil Kalceks 50 mikrograma/ml je opioidni analgetik koji se primjenjuje:

- kao opioidna analgetička nadopuna u općoj ili lokalnoj anesteziji;
- u kombinaciji s neuroleptikom.

Doziranje i način primjene

Fentanil Kalceks 50 mikrograma/ml se smije primjenjivati jedino u okruženju gdje su zdravstveni djelatnici osposobljeni za nadzor prohodnosti dišnih puteva (vidjeti SmPC, dio 4.4).

Doza lijeka Fentanil Kalceks 50 mikrograma/ml mora biti individualno određena na temelju starosti, tjelesne mase, fizičkog stanja, podležeg patološkog stanja, primjeni drugih lijekova te o vrsti kirurškog zahvata i anestezije.

Odrasli

Tijekom indukcije, 200 do 600 mikrograma (2,8 do 8,5 mikrograma/kg) što odgovara 4-12 ml lijeka obično se primjenjuje intravenski. Doze preko 200 mikrograma trebaju se primjenjivati samo uz osiguranje ventilacije. Za održavanje analgezije, dodatne intravenske doze od 50 do 200 mikrograma (0,7 do 2,8 mikrograma/kg) što odgovara 1-4 ml lijeka može se primijeniti nakon 30 do 45 minuta.

Pedijatrijska populacija

Adolescenti od 12 do 17 godine

Treba slijediti preporuke doziranja za odrasle.

Djeca od 2 do 11 godine

Doza od 1,25-2,5 mikrograma/kg ili 0,25-0,5 ml na 10 kg tjelesne mase je općenito preporučena za indukciju kod djece. Za održavanje analgezije, dodatne intravenske doze od 0,25 ml na 10 kg tjelesne mase mogu se primjenjivati svakih 30-45 minuta.

Djeca ispod 2 godine

Nema iskustva s primjenom fentanila kod djece ispod 2 godine.

Primjena u djece

Kod djece koja samostalno dišu, tehnike analgezije trebaju se primjenjivati jedino kao dio tehnike anestezije ili dio tehnike sedacije/analgezije u okruženju gdje iskusni zdravstveni djelatnici mogu liječiti iznenadnu rigidnost mišića (potrebna intubacija) ili apneju (potrebna ventilacija) (vidjeti SmPC, dio 4.4).

Primjena u starijih osoba

Kao i kod ostalih opioida, u starijih (> 65 godina starosti) i oslabljenih bolesnika početna doza lijeka treba biti smanjena. Kod određivanja dodatnih doza mora se u obzir uzeti učinak početne doze.

Primjena u bolesnika s oštećenjem funkcije bubrega

U bolesnika s oštećenjem funkcije bubrega treba razmotriti smanjeno doziranje lijeka Fentanil Kalceks 50 mikrograma/ml te je takve bolesnike potrebno pažljivo pratiti zbog mogućih znakova toksičnosti fentanila (vidjeti SmPC, dio 5.2).

Primjena u pretilih bolesnika

U pretilih bolesnika postoji rizik predoziranja ako se doza temelji na izračunu prema tjelesnoj masi. Doza za pretile bolesnike (BMI > 30 kg/m²) treba se određivati na temelju procijenjene nemasne tjelesne mase (engl. *lean body mass*) umjesto na samoj tjelesnoj masi. Daljnju titraciju doze treba provoditi s oprezom, ovisno o učinku (vidjeti SmPC, dio 5.2.).

Način primjene

Primjenjuje se polagano intravenski preko 1 do 2 minute.

Kontraindikacije

- Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6 (sažetka opisa svojstava lijeka), ili na druge opioide.
- Smanjena funkcija pluća bez mehanički kontrolirane ventilacije. To je posljedica respiratornog depresivnog učinka specifičnog za morfinomimetike.

Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

- Fentanil se smije primijeniti jedino u okruženju gdje su zdravstveni djelatnici osposobljeni za nadzor prohodnosti dišnih puteva.
- Kao i svi potentni opioidi, fentanil može uzrokovati respiratornu depresiju koja ovisi o primijenjenoj dozi. Značajna respiratorna depresija javlja se kod primijenjene doze veće od 200 mikrograma fentanila (4 ml). Primjenom specifičnog opioidnog antagonista naloksona može se neutralizirati respiratorna depresija. Možda će biti potrebno ponoviti dozu opioidnog antagonista jer respiratorna depresija može trajati dulje nego učinak samog opioidnog antagonista. Duboku analgeziju prati očita respiratorna depresija koja može ustrajati ili se ponovno vratiti nakon operacije. Zbog toga je važno da bolesnici ostanu pod odgovarajućim

nadzorom. Oprema za oživljavanje i antagonisti opioida moraju biti odmah i dostupni. Za vrijeme anestezije hiperventilacija može promijeniti bolesnikov odgovor na CO₂ te utjecati na disanje nakon operacije.

- Može se javiti rigiditet mišića, a posljedično tomu i respiratorna depresija. Incidencija se može smanjiti sporom intravenskom injekcijom (obično zadovoljavajuće kod malih doza). Može se primijeniti i umjetna ventilacija, premedikacija s benzodiazepinima ili mišićni relaksansi.
- Pojavnost anafilaktičke reakcije treba se uzeti u obzir prilikom primjene fentanila.
- Mogu se javiti neepileptički mioklonički pokreti.
- Može se pojaviti bradikardija i srčani zastoj u slučajevima kada bolesnik nije primio dovoljnu količinu antikolinergika ili kada se Fentanil Kalceks 50 mikrograma/ml kombinira s nevagolitičkim mišićnim relaksansom. Bradikardija se može liječiti atropinom.
- Opioidi mogu uzrokovati hipotenziju, osobito kod hipovolemičnih bolesnika. Moraju se poduzeti odgovarajuće mjere za održavanje stabilnog arterijskog tlaka.
- Potrebno je izbjegavati uporabu brzih bolusnih injekcija opioida. U bolesnika s intracerebralnim oštećenjima, prolazan pad srednjeg arterijskog tlaka katkad je praćen kratkotrajnim sniženjem cerebralnog perfuzijskog tlaka.
- U bolesnika koji se liječe od kroničnih bolesti uz primjenu opioida ili oni koji su ovisni o opioidima možda će trebati veće doze lijeka.
- Preporuča se smanjena doza u starijih i oslabljenih bolesnika. Opioidi se moraju pažljivo titrirati u bolesnika s jednim ili više od sljedećih podležućih stanja: nekontrolirani hipotiroidizam, plućna bolest, smanjena funkcija pluća ili alkoholizam. U bolesnika s oštećenom funkcijom jetre lijek se treba dozirati s oprezom zbog mogućeg poremećaja metabolizma. Bolesnici s oštećenom funkcijom bubrega trebaju se posebno pratiti zbog pojave simptoma toksičnosti fentanila. Volumen distribucije fentanila može se promijeniti kao posljedica dijalize, što može utjecati na koncentraciju u serumu. Ovi bolesnici trebaju duži postoperativni nadzor.
- Ako se Fentanil Kalceks 50 mikrograma/ml primjenjuje s neurolepticima, liječnik treba biti upoznat i voditi računa o posebnim svojstvima oba lijeka, osobito o razlikama u trajanju djelovanja. Kada se koristi ova kombinacija lijekova, postoji veća učestalost hipotenzije. Neuroleptici mogu inducirati ekstrapiramidne simptome koji se mogu kontrolirati antiparkinsonicima. Kombinacija s antiparkinsonicima može povećati rizik od nastanka tardivne diskinezije.
- Zbog antikolinergičkog djelovanja, primjena fentanila kao i kod drugih opioida može dovesti do porasta tlaka u žučnom kanalu, a u izoliranim slučajevima može se pojaviti spazam Oddijevog sfinktera.
- U bolesnika s mijastenijom gravis, treba pažljivo razmotriti primjenu određenih antikolinergičkih lijekova i neuromuskulatornih blokatora, prije i tijekom primjene opće anestezije kada se fentanil primjenjuje intravenski.
- Savjetuje se oprez pri istodobnoj primjeni lijeka Fentanil Kalceks 50 mikrograma/ml i drugih lijekova koji utječu na serotoninški neurotransmitterski sustav. Može se javiti potencijalno po život opasan serotoninški sindrom pri istodobnoj primjeni fentanila i serotoninergičnih lijekova poput selektivnih inhibitora ponovne pohrane serotonina (SSRI, engl. *Selective Serotonin Reuptake Inhibitors*) i inhibitora ponovne pohrane serotonina i noradrenalina (SNRI, engl. *Serotonin Norepinephrine Reuptake Inhibitors*) te lijekova koji inhibiraju razgradnju serotonina (uključujući inhibitore monoamino oksidaze (MAOI, engl. *Monoamine Oxidase Inhibitors*). Do pojave serotoninškog sindroma može doći kod primjene preporučene doze fentanila. Serotoninški sindrom može uključivati promjene psihološkog stanja (npr. agitacija, halucinacije, koma), nestabilnosti autonomnog živčanog sustava (npr. tahikardija, nestalan krvni tlak, hipertermija), neuromuskularne poremećaje (npr. hiperrefleksija, nekoordiniranost, rigidnost) i/ili gastrointestinalne simptome (npr. mučnina, povraćanje, proljev). U slučaju sumnje na serotoninški sindrom, potrebno je razmotriti brzi prekid primjene lijeka Fentanil Kalceks 50 mikrograma/ml.

Tolerancija i poremećaj povezan s primjenom opioida (zlouporaba i ovisnost)

Tolerancija, fizička i psihička ovisnost mogu se razviti kao rezultat ponavljane primjene opioida.

Ponavljana primjena opioida može dovesti do poremećaja povezanog s primjenom opioida. Zlouporaba ili namjerna pogrešna primjena opioida mogu dovesti do predoziranja i/ili smrti. Rizik od razvoja poremećaja povezanog s primjenom opioida povećan je u bolesnika s osobnom ili obiteljskom anamnezom (roditelji ili braća i sestre) poremećaja povezanih s uzimanjem psihoaktivnih tvari (uključujući poremećaj povezan s uzimanjem alkohola), u trenutnih korisnika duhana ili u bolesnika s osobnom anamnezom drugih poremećaja mentalnog zdravlja (npr. velika depresija, anksioznost i poremećaji osobnosti).

Sindrom ustezanja

Ponovljena primjena lijeka u kratkim vremenskim intervalima kroz duže periode može imati za posljedicu razvoj sindroma ustezanja nakon prekida liječenja, a može se očitovati pojavom sljedećih nuspojava: mučnina, povraćanje, proljev, anksioznost, zimica, tremor i znojenje.

Pedijatrijska populacija

Kod djece koja samostalno dišu, tehnike analgezije trebaju se primjenjivati jedino kao dio tehnike anestezije ili dio tehnike sedacije/analgezije u okruženju gdje iskusni zdravstveni djelatnici mogu liječiti iznenadnu rigidnost mišića (potrebna intubacija) ili apneju (potrebna ventilacija).

Pomoćne tvari

Ovaj lijek sadrži:

7,08 mg natrija po ampuli od 2 ml, tj. zanemarive količine natrija.

35,41 mg natrija po ampuli od 10 ml, što odgovara 1,78 % maksimalnog dnevnog unosa od 2 g natrija prema preporukama SZO za odraslu osobu.

Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Učinci drugih lijekova na fentanil

MAO inhibitori i ostali serotoninergički lijekovi

Istodobna primjena fentanila i MAO inhibitora može dovesti do paroksizimalne CNS stimulacije i hipertenzije. Istodobna kombinacija tih lijekova treba se izbjegavati, a ukoliko je to izvedivo, liječenje primjenom MAO inhibitora mora se prekinuti najmanje 2 tjedna prije početka liječenja s Fentanil Kalceks 50 mikrograma/ml.

Istodobna primjena fentanila i serotoninergičkih lijekova, poput SSRI ili SNRI ili MAO inhibitora, može povećati rizik za pojavu serotoniniskog sindroma, potencijalno po život opasnog stanja. Ako je istodobna primjena lijeka Fentanil Kalceks 50 mikrograma/ml s SSRI, SNRI ili MAO inhibitorima neizbježna, bolesnik se treba posebno pratiti kako bi se uočili mogući simptomi serotoniniskog sindroma.

Lijekovi poput barbiturata, benzodiazepina, neuroleptika, halogeniranih plinova (anestetika), gabapentinoidi (gabapentin i pregabalin) ili drugih neselektivnih depresora središnjeg živčanog sustava (uključujući i alkohol) mogu pojačati respiratornu depresiju uzrokovanu opioidima. U bolesnika koji koriste navedene lijekove, potrebna je manja doza fentanila od uobičajene.

Fentanil je lijek koji se brzo izlučuje te se brzo i opsežno metabolizira pomoću CYP3A4. Kod oralne primjene itrakonazola (potentni CYP3A4 inhibitor) 200 mg/dnevno tijekom četiri dana nije bilo značajnog učinka na farmakokinetiku intravenski primijenjenog fentanila. Kod oralne primjene ritonavira (jedan od najpotentnijih inhibitora CYP3A4) smanjilo se izlučivanje intravenski primijenjenog fentanila za dvije trećine, ipak to nije imalo utjecaja na vršnu koncentraciju fentanila u plazmi nakon primjene jedne intravenske doze fentanila.

Istodobna primjena flukonazola ili vorikonazola i fentanila može povećati izloženost fentanilu za otprilike 25 do 40 %. Tijekom istovremene primjene flukonazola ili vorikonazola i fentanila, bolesnici se trebaju pažljivo pratiti, a doza fentanila se prema potrebi treba prilagoditi.

Kad se fentanil primjenjuje kao jednokratna doza istodobno s potentnim inhibitorima CYP3A4 kao što je npr. ritonavir, potreban je poseban oprez i praćenje bolesnika. Kod kontinuirane primjene, smanjenje doze fentanila može biti potrebno kako bi se spriječilo nakupljanje fentanila, koji može povećati rizik produžene ili odgođene respiratorne depresije.

Induktori citokroma P450 3A4 (CYP3A4)

Istodobna primjena fentanila s jakim induktorima CYP3A4 (npr. karbamazepin, fenitoin) može smanjiti koncentraciju fentanila u plazmi i zbog toga smanjiti djelotvornost fentanila. Bolesnike treba pažljivo pratiti zbog mogućeg smanjenja analgetičkog učinka lijeka ako se fentanil daje istodobno s jakim CYP3A4 induktorima. U obzir treba uzeti i povećanje doze fentanila, ako je potrebno.

Učinci fentanila na druge lijekove

Istodobna primjena fentanila i lijekova koji djeluju kao depresori središnjeg živčanog sustava uključujući opioide, sedative, hipnotike, lijekove za opću anesteziju, fenotijazine, trankvilizatore, mišićne relaksanse, antihistaminike sa sedativnim učinkom te alkoholna pića može imati aditivni depresivni učinak. Hipoventilacija, hipotenzija i duboka sedacija ili koma mogu se pojaviti u tom slučaju. Kod istodobne primjene fentanila i spomenutih lijekova potreban je poseban oprez i nadzor bolesnika.

Nakon istodobne primjene fentanila i etomidata, koncentracija etomidata u plazmi značajno se povećala (za faktor 2 do 3). Tijekom istovremene primjene fentanila i etomidata ukupni plazmatski klirens i volumen distribucije etomidata smanjio se za faktor 2 do 3 bez promjene poluvremena.

Istovremena primjena fentanila i intravenski primijenjenog midazolama rezultira povećanjem terminalnog plazmatskog poluvremena i smanjenjem klirensa midazolama u plazmi. Izloženost midazolamu se povećava za otprilike 50 %. Mehanizam interakcije je kompetitivna inhibicija CYP3A4 (vidjeti SmPC, dio 5.2). Kada se midazolam primjenjuje istodobno s fentanilom, može biti potrebno smanjiti dozu midazolama.

Inkompatibilnosti

Lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima.

Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

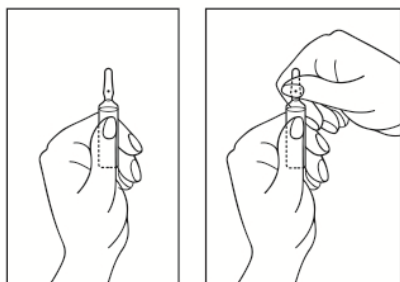
Samo za jednokratnu uporabu. Ako se koristi samo dio lijeka, preostalu otopinu treba zbrinuti.

Koristiti zaštitu za prste prilikom otvaranja ampule.

Nakon prvog otvaranja: lijek se treba odmah upotrijebiti.

Upute za otvaranje ampule:

- 1) Okrenite ampulu s obojenom točkom prema gore. Ako se u gornjem dijelu ampule zadržalo otopine, nježno ga potapkajte prstom kako bi sva otopina dospjela u donji dio ampule.
- 2) Upotrijebite obje ruke za otvaranje; držeći donji dio ampule u jednoj ruci, upotrijebite drugu ruku da otkinete gornji dio ampule u smjeru od obojene točke (vidi slike ispod).



Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.