

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### FENTANYL 50 mikrograma/ml otopina za injekciju

fentanil

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

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili medicinskoj sestri.
- 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 Fentanyl i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Fentanyl
3. Kako primjenjivati Fentanyl
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Fentanyl
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je Fentanyl i za što se koristi**

Fentanyl sadrži djelatnu tvar koja se zove fentanilcitrat. Pripada skupini lijekova koji se zovu „opioidni analgetici“. Fentanyl je kratkodjelujući lijek protiv jake boli.

Lijekom Fentanyl se sprječava ili olakšava bol tijekom različitih vrsta operacija. Može se koristiti za vrijeme:

- Kratkim operacija, nakon kojih isti dan idete kući.
- Dužim operacija, nakon kojih možete ostati par dana u bolnici.

Visoke doze lijeka Fentanyl se također primjenjuju za smanjenje prirodne brzine disanja kada ste priključeni na aparat za umjetno disanje. Tijekom velikih operacija, primjenjuje se uz sedativ, neuroleptik koji uspavljuje. Također se može primijeniti za olakšanje teške boli, npr. tijekom srčanog udara.

#### **2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Fentanyl**

##### **Nemojte primjenjivati Fentanyl**

- ako ste alergični (preosjetljivi) na fentanil ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste alergični na druge jake lijekove protiv boli – “opioidi”
- ako imate poteškoće pri disanju: “opstruktivnu bolest dišnih puteva” ili “depresiju disanja”. U tom slučaju Fentanyl ćete moći primiti jedino ako Vam disanje bude potpomognuto aparatom za umjetno disanje (respiratorom).

- ako uzimate ili ste u posljednja dva tjedna uzimali lijekove protiv depresije koji se zovu: ‘inhibitori monoooksidaze’, MAOI (poput izokarboksazida, fenelzina ili tranilcipromina)

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri prije nego Vam primijene Fentanyl ako imate ili ste ikada imali:

- problema s plućima, jetrom ili bubrezima
- smanjenu aktivnost štitnjače
- problem s alkoholom (alkoholizam)
- mišićnu slabost koja se zove i „mijastenija gravis“
- dugotrajno liječenje lijekovima protiv jake boli
- mali volumen krvi
- nedavnu ozljedu glave ili probleme s krvnim tlakom u mozgu
- ako ste starije dobi ili ste slabi zbog lošeg zdravstvenog stanja.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako ste uočili povećanu osjetljivost na bol unatoč tome što primjenjujete povećane doze (hiperalgezija). Vaš će liječnik odlučiti treba li Vam promijeniti dozu ili ukinuti primjenu lijeka.

Liječnik će pažljivo nadzirati količinu lijeka Fentanyl koju će Vam primijeniti. Razgovarajte sa svojim liječnikom ili medicinskom sestrom prije primjene lijeka Fentanyl ukoliko niste sigurni odnosi li se bilo što od navedenog na Vas.

### **Poseban nadzor**

- Fentanyl može usporiti disanje. Disanje će Vam pažljivo nadzirati, sve dok se ne vrati u normalu.
- Također, mogu Vam biti nadzirani krvni tlak i brzina otkucaja srca.

### **Drugi lijekovi i Fentanyl**

Obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestru ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

### **Naročito je važno da razgovarate sa svojim liječnikom ili medicinskom sestrom ako uzimate bilo što od sljedećeg:**

- jake lijekove protiv boli, lijekove koji djeluju na Vaš središnji živčani sustav (depresori SŽS-a), naročito lijekove poznate kao benzoidazepine ili slične lijekove, alkohol i neke protuzakonite supstance.

Ako uzimate jake lijekove protiv boli ili depresore SŽS-a (na primjer lijekove za spavanje, za umirenje, lijekove za mentalne poremećaje, alkohol, neke protuzakonite supstance), trebali biste o tome obavijestiti svoga liječnika jer će doza lijeka Fentanyl možda trebati biti smanjena. Također, ako primete jaki lijek protiv boli ili drugi depresor središnjeg živčanog sustava nakon primanja lijeka Fentanyl tijekom operacije, doza lijeka protiv boli ili drugih depresora SŽS-a možda će trebati biti smanjena kako bi se umanjio rizik od potencijalno ozbiljnih nuspojava kao što su poteškoće s disanjem uz sporo i plitko disanje, tešku omamljenost i smanjenu svijest, komu i smrt.

- lijekove protiv depresije koji se zovu: ‘inhibitori monoaminoooksidaze’, MAOI (poput izokarboksazida, fenelzina ili tranilcipromina) jer se Fentanyl **ne smije** primijeniti u isto vrijeme kao ti lijekovi ili unutar 2 tjedna nakon njihovog uzimanja (vidjeti dio “Nemojte primjenjivati Fentanyl”).

- selektivne inhibitore ponovne pohrane serotonina (SSRI) ili inhibitore ponovne pohrane serotonina i noradrenalina (SNRI) za liječenje depresije (poput citaloprama, duloksetina, escitaloprama, fluoksetina, fluvoksamina, paroksetina, sertralina, venlafaksina).

Postoji mogućnost da se, prilikom primjene lijeka Fentanyl s gore navedenim lijekovima, javi potencijalno po život opasno stanje koje se naziva serotoninski sindrom, a na koje mogu upućivati znakovi poput uznemirenosti, halucinacija (kada vidite, čujete ili osjećate stvari koje nisu prisutne), kome, ubrzanog rada srca, nestalnog krvnog tlaka, povećanja temperature, pojačanog stezanja mišića, nekoordiniranosti, ukočenosti, mučnine, povraćanja i proljeva. U slučaju sumnje na serotoninski sindrom, liječnik mora razmotriti brzi prekid liječenja lijekom Fentanyl.

**Učinak lijeka Fentanyl ili bilo kojeg od lijekova navedenih u nastavku može biti pojačan ako se uzimaju istovremeno s:**

- lijekovima za liječenje HIV infekcije (antivirusnim inhibitorima proteaze) kao što je ritonavir
- lijekovima za liječenje gljivičnih infekcija kao što su flukonazol ili vorikonazol
- nekim mišićnim relaksansima
- nekim lijekovima koji se koriste pri anesteziji. Možda će biti potrebno smanjiti dozu etomidata i midazolama ako se primjene zajedno s lijekom Fentanyl.

Razgovarajte sa svojim liječnikom prije primjene lijeka Fentanyl ako uzimate bilo koji od ovih lijekova. Primijenjenu količinu lijeka Fentanyl ili drugog lijeka koji uzimate možda će trebati prilagoditi.

Recite liječniku ako ste ikada zlorabili ili bili ovisni o opioidima, alkoholu, lijekovima koji se izdaju na recept ili ilegalnim drogama.

Ponavljana primjena lijeka može imati za posljedicu smanjenu učinkovitost lijeka (možete se naviknuti na lijek) ili razvoj ovisnosti o lijeku.

Moguća je pojava simptoma ustezanja nakon prestanka liječenja. Recite liječniku ili medicinskoj sestri ako mislite da imate simptome ustezanja (također pogledajte 4. Moguće nuspojave).

**Trudnoća i dojenje**

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

Ako liječnik procjeni da je potrebno, postoji mogućnost primjene lijeka Fentanyl. Kronična primjena opioida tijekom trudnoće može u novorođenčeta uzrokovati ovisnost o lijeku.

Fentanyl se ne smije primjenjivati tijekom poroda, jer može imati utjecaj na djetetovo disanje.

Fentanyl se može izlučiti u majčino mlijeko. Nemojte dojiti ili koristiti majčino mlijeko izdvojeno u razdoblju do 24 sata nakon što Vam je primijenjen Fentanyl.

**Upravljanje vozilima i strojevima**

Nemojte voziti ili upravljati bilo kakvim alatima ili strojevima najmanje 24 sata nakon primjene lijeka Fentanyl.

Vaša pozornost može biti smanjena u odnosu na uobičajenu.

**Fentanyl sadrži natrij:**

Za ampulu od 2 ml lijeka FENTANYL: Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol natrija (23 mg) po ampuli od 2 ml, što znači da je u osnovi "bez natrija".

Za ampulu FENTANYL 10 ml: Ovaj lijek sadrži 35,4 mg natrija (glavna komponenta kuhinjske soli/kuhinjske soli) u svakoj ampuli od 10 ml. To je jednako 1,8 % preporučenog maksimalnog dnevnog unosa natrija u prehrani za odraslu osobu.

U slučaju da trebate kontrolirati unos soli (kod prehrane s ograničenim unosom natrija), potrebno je znati sljedeće:

- Sadržaj ampule može se, prije primjene, također razrijediti u 'slanoj otopini' koja također sadrži natrij.

### 3. Kako primjenjivati Fentanyl

Fentanyl će primijeniti liječnik s iskustvom u primjeni ove vrste lijeka.

**Kako se primjenjuje Fentanyl**

- Fentanyl se primjenjuje kao "drip" (infuzija) ili kao injekcija u venu ili u mišić.
- Istovremeno možete primiti i anestetik.
- Možete primiti i druge lijekove koji mogu ublažiti neke nuspojave lijeka Fentanyl, kao što su sporiji otkucaji srca i mišićna ukočenost.

**Koliko se lijeka Fentanyl primjenjuje**

Potrebnu dozu lijeka Fentanyl odredit će liječnik. To može ovisiti o:

- Vašoj tjelesnoj težini
- Vašem općem zdravstvenom stanju
- Vašim godinama starosti
- razlogu zbog kojeg Vam se primjenjuje Fentanyl
- ostalim lijekovima koje uzimate

**Primjena lijeka Fentanyl putem injekcije****U slučaju da možete samostalno disati****- odrasli i djeca starosti od 12 do 17 godina:**

- uobičajena početna doza biti će od 50 – 200 mikrograma.
- ako je potrebno, tijekom operacije, primijenit će Vam i dodatne injekcije od 50 mikrograma.

**- djeca starosti od 2 do 11 godina:**

- uobičajena početna doza biti će od 1 – 3 mikrograma po kilogramu.
- ako je potrebno, tijekom operacije, primijenit će Vam i dodatne injekcije od 1– 1,25 mikrograma.

**U slučaju da Vam je disanje potpomognuto aparatom za umjetno disanje (respirator)****- odrasli i djeca starosti od 12 do 17 godina:**

- početna doza će biti 300 – 3500 mikrograma.

- ako je potrebno, tijekom operacije, primijenit će Vam dodatne injekcije od 100 – 200 mikrograma.

**- djeca starosti od 2 do 11 godina:**

- obično će Vam dati početnu dozu od 1 – 3 mikrograma po kilogramu.
- ako je potrebno, tijekom operacije, primijenit će Vam dodatne injekcije od 1– 1,25 mikrograma.

**Primjena lijeka Fentanyl putem dripa (infuzije)**

- doza lijeka Fentanyl određuje se na temelju tjelesne težine izražene u kilogramima.
- može Vam biti primijenjena početna doza od 1 mikrograma po kilogramu tijekom svake minute prvih 10 minuta.
- ako je potrebno, može se nastaviti s primjenom 0,1 mikrograma po kilogramu tijekom svake minute operacije.
- drip će se obično zaustaviti 40 minuta prije kraja Vaše operacije.

**Stariji bolesnici**

U starijih bolesnika ili bolesnika slabijeg zdravlja, može se primijeniti manja doza lijeka Fentanyl.

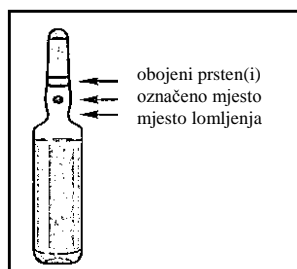
**Ako uzmete više lijeka Fentanyl nego što ste trebali**

Primjena lijeka Fentanyl bit će nadzirana tijekom operacije, tako da nije vjerojatno da će Vam se primijeniti više lijeka nego što je potrebno.

**Način primjene:**

Tijekom otvaranja ampule potrebno je nositi rukavice.

Ampulu je potrebno primiti palcem i kažiprstom tako da se vrh ampule ne pokrije.



Palcem i kažiprstom druge ruke potrebno je primiti vrh ampule tako da se palac položi na označeno mjesto, a kažiprst na suprotnu stranu paralelno s obojenim prstenovima na ampuli.



Zadržavajući palac na zadanom mjestu potrebno je slomiti vrh ampule tako da se drugom rukom čvrsto drži donji dio ampule.



Ako dođe do slučajnog izlaganja kože, zahvaćeno područje mora se isprati vodom. Izbjegavajte primjenu sapuna, alkohola i drugih sredstava za čišćenje koja mogu uzrokovati kemijsku ili fizičku abraziju kože.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili medicinskoj sestri.

#### 4. **Moguće nuspojave**

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

Mogu se javiti teške alergijske reakcije, uzrokujući na primjer otečeno lice, usne, usta, jezik, ili grlo, poteškoće s gutanjem ili disanjem ili osip praćen svrbežom (koprivnjača). Ako Vam se pojavi bilo koja od navedenih nuspojava, **odmah obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestru.**

##### **Vrlo često (javljaju se kod više od 1 na 10 korisnika)**

- mučnina, povraćanje
- mišićna ukočenost (može uključivati mišiće prsnog koša)

##### **Često (javljaju se kod manje od 1 na 10 korisnika)**

- uznemirenost
- poteškoće s pokretima tijela
- izrazita pospanost
- omaglica
- problemi s vidom
- nepravilni okučaji srca, usporeni ili ubrzani rad srca
- nizak ili visok krvni tlak

- bol u venama
- gušenje uzrokovano grčenjem (spazmom) mišića grla
- poteškoće s disanjem ili hripanje
- kratak zastoj disanja. Ako se pokaže potrebnim, disanje će biti potpomognuto aparatom za umjetno disanje (respirator)
- kožni osip
- smetenost nakon operacije

#### **Manje često (javljaju se kod manje od 1 na 100 korisnika)**

- osjeća iznimne sreće
- glavobolja
- upala vene
- promjene krvnog tlaka
- disanje brže od uobičajenog
- štucanje
- zimica
- pad tjelesne temperature ispod uobičajene
- komplikacije s disanjem

#### **Ostale nuspojave (nepoznata učestalost)**

- ozbiljne alergijske reakcije koje mogu uzrokovati otečeno lice, usne, usta, jezik ili grlo, poteškoće s gutanjem ili koprivnjaču uz pojavu osipa (urtikarija)
- konvulzije (napadaji ili epi napadaji)
- gubitak svijesti
- mišićni trzaji
- srčani zastoj
- sporo ili plitko disanje
- svrbež kože
- delirij (simptomi mogu uključivati kombinaciju uznemirenosti, nemira, dezorijentiranosti, smetenosti, straha, stanja kad se vide ili čuju stvari kojih nema, smetnji spavanja, noćnih mora)
- simptomi sindroma ustezanja (mogu se očitovati pojavom sljedećih nuspojava: mučnina, povraćanje, proljev, tjeskoba, zimica, nevoljno drhtanje, znojenje)

#### **Ostale nuspojave koje se javljaju kada se Fentanyl primjenjuje istovremeno s drugim lijekovima - neurolepticima, koji se primjenjuju prije ili tijekom operacije:**

- zimica i/ili drhtavica
- nemir
- uočavanje (vidom) onog što ne postoji (halucinacije)
- neuobičajeni pokreti, koji uključuju drhtanje ruku i prstiju, uvijajuće pokrete tijela, otežani hod s vučenjem nogu i ukočenost ruku i nogu

#### **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](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.**

#### **5. Kako čuvati Fentanyl**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek se čuva u bolničkoj ljekarni. Čuvati na temperaturi ispod 30°C. Ampule je potrebno čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Fentanyl se može miješati s izotoničnim natrijevim kloridom ili 5%-tnom otopinom glukoze. S mikrobiološkog stajališta razrijeđenu otopinu bi trebalo primijeniti odmah. Ukoliko se ne primijeni odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja prije primjene su odgovornost korisnika te ne bi smjeli biti duži od 24 sata

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake Rok valjanosti odnosno EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Fentanyl sadrži**

- Djelatna tvar je fentanilcitrata.

Jedan mililitar (ml) sadrži 50 mikrograma (µg) fentanila (u obliku citrata). Jedna ampula s 10 ml otopine sadrži 500 mikrograma (µg) fentanila u obliku fentanilcitrata.

- Pomoćne tvari su natrijev klorid i voda za injekcije.

### **Kako Fentanyl izgleda i sadržaj pakiranja**

Fentanyl je pakiran u ampule od bezbojnog stakla.

Pakiranje sadrži: 50 (pakiranje od po 5) ampula s 10 ml otopine za injekciju.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

Piramal Critical Care B.V.

Rouboslaan 32, 2252TR Voorschoten

Nizozemska

### **Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**

Clinres farmacija d.o.o.

Srebrnjak 61

10 000 Zagreb

Tel: 01 2396900

### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u prosincu 2021.**