

Листовка: информация за потребителя

Фентанил Калцекс 50 микрограма/ml инжекционен разтвор
фентанил

Fentanyl Kalceks 50 micrograms/ml solution for injection
fentanyl

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20230176
Разрешение №	
BG/MA/MP	- 65580 / 30-05-2024

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Фентанил Калцекс и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложен Фентанил Калцекс
3. Как се прилага Фентанил Калцекс
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да се съхраняват Фентанил Калцекс
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Фентанил Калцекс и за какво се използва

Фентанил Калцекс 50 микрограма/ml инжекционен разтвор е течност, която се инжектира. Фентанил е вещество, което намалява болката и е отговорно за действието на това лекарство. Фентанил принадлежи към група силни, наркотични болкоуспокояващи, които също се наричат опиоидни болкоуспокояващи.

Това лекарство ще Ви бъде дадено по време на операция, за да се гарантира, че не усещате болка.

2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложен Фентанил Калцекс

Не трябва да Ви се прилага Фентанил Калцекс:

- ако сте алергични към фентанил или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6). Също така, ако сте свръхчувствителни към други силни (наркотични) болкоуспокояващи, това лекарство не трябва да Ви се прилага.
- белите ви дробове не функционират правилно (без механична вентилация на белите дробове).

Предупреждения и предпазни мерки

След прилагане на това лекарство, дишането Ви може да стане необичайно бавно или слабо. Важно е незабавно да кажете на Вашия лекар за това. Тъй като това може да се случи известно време след хирургическата операция, ще бъдете наблюдавани през този период от време.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, преди да Ви се приложи Фентанил Калцекс:

- ако имате нарушена функция на черния дроб, бъбреците или щитовидната жлеза;
- ако имате заболяване на белите дробове или дихателните пътища;
- ако употребявате алкохол или наркотици;



- ако имате определено мускулно разстройство (миастения гравис);
- ако използвате определени лекарства за депресия (вж. „Други лекарства и Фентанил Калцекс“);
- при пациенти в напреднала възраст, пациенти с увреждания и деца (вж. точка 3);
- ако Вие или някой член на Вашето семейство някога е злоупотребявал или е бил зависим от алкохол, лекарства отпускани по лекарско предписание, или незаконни лекарства (“пристрастяване”);
- ако сте пушач;
- ако някога сте имали проблеми с настроението (депресия, тревожност или разстройство на личността) или сте били лекувани от психиатър за други психични заболявания.

Кажете на Вашия лекар, ако едно от тези предупреждения се отнася за Вас. Може да се наложи внимателно медицинско наблюдение, когато Ви се прилага това лекарство. Дозировката може също да се наложи да се коригира.

Многократната употреба на опиоидни обезболяващи може да доведе до намалена ефективност на лекарството (Вие привиквате към него). Тя може да доведе също и до зависимост и злоупотреба, което може да стане причина за животозастрашаващо предозиране. Ако се притеснявате, че може да станете зависими от Фентанил Калцекс, важно е да се консултирате с Вашия лекар.

Ако лечението Ви бъде спряно, може да се появят симптоми на отнемане. Моля, информирайте Вашия лекар или медицинска сестра, ако смятате, че това се случва с Вас (вж. също точка 4. Възможни нежелани реакции).

Деца

Няма опит с употребата на това лекарство при деца под 2 години. Поради това не се препоръчва да се прилага това лекарство на деца под 2 години.

Други лекарства и Фентанил Калцекс

Трябва да кажете на Вашия лекар или медицинска сестра, ако използвате, наскоро сте използвали или може да използвате други лекарства. Това се отнася и за лекарства, получени без рецепта.

Това е особено важно за лекарствата, изброени по-долу, тъй като дозировката на това лекарство или другите лекарства може да се наложи да се коригира или може да се наложи да се наблюдава по-внимателно.

Кажете на Вашия лекар, ако използвате или наскоро сте използвали:

- някои от следните лекарства за депресия:
 - селективни инхибитори на обратното захващане на серотонин (SSRIs);
 - инхибитори на обратното захващане на серотонин и норадреналин (SNRIs);
 - инхибитори на моноаминооксидазата (MAO инхибитори).

Ако се използват заедно, промени в настроението (напр. възбуда, халюцинации [възприемане на неща, които не са там], кома), телесна температура над 38 °C, по-бързо сърцебиене, нестабилно кръвно налягане и хиперактивни рефлексии, мускулна скованост, липса на координация и/или симптоми на стомашно-чревния тракт (напр. гадене, повръщане, диария) могат да се появят. Вашият лекар ще определи дали това лекарство е подходящо за вас.

Ако използвате така наречените MAO инхибитори, Вашият лекар, когато е възможно, не спре лечението с тези лекарства най-малко 2 седмици преди да Ви бъде предложено това лекарство.

- силни болкоуспокояващи за дълго време;
- някои обезболяващи за неврологична болка (габапентин и прегабалин);
- лекарства за психоза или болест на Паркинсон;
- приспивателни;
- успокоителни;



- антиепилептични лекарства (например карбамазепин, фенитоин);
- лекарства за намаляване на тревожността;
- лекарства за определени психични заболявания;
- лекарства за гъбични инфекции (например флуконазол или вориконазол);
- ритонавир (лекарство за СПИН инфекции). Ако Ви бъде дадена еднократна доза фентанил, Вашият лекар ще бъде особено бдителен. При продължителна употреба може да Ви бъде предписана по-ниска доза от това лекарство.

Фентанил Калцекс с алкохол

Кажете на Вашия лекар или медицинска сестра, ако употребявате или наскоро сте употребили алкохол или наркотици.

Алкохолът може да засили определени ефекти на това лекарство. Това лекарство влияе и върху ефекта на алкохола. Поради тези причини не пийте алкохол преди приема на това лекарство или в деня след приемането на това лекарство.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

Няма достатъчно данни дали употребата на това лекарство е вредна, ако сте бременна.

Прилагане на това лекарство по време на раждане, напр. цезарово сечение, не се препоръчва, тъй като това лекарство може да причини проблеми с дишането при детето.

Кърмене

Веществото, отговорно за ефекта на това лекарство, преминава в кърмата. Поради това не се препоръчва да кърмите през първите 24 часа след прилагането на това лекарство. Не кърмете през първите 24 часа след прилагането на това лекарство. Обсъдете това с Вашия лекар.

Шофиране и работа с машини

Не шофирайте автомобил или друго превозно средство и не използвайте никакви машини или инструменти поне 24 часа след прилагането на това лекарство, тъй като това лекарство може да повлияе неблагоприятно на вашата бдителност и способност за шофиране. Поради тази причина, Вашият лекар ще реши кога можете да шофирате отново или да работите с опасни машини, след като сте приели това лекарство.

Фентанил Калцекс съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на ампула от 2 ml, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

Това лекарство съдържа 35,41 mg натрий (основен компонент на готварска/трапезна сол) на ампула от 10 ml. Това се равнява на 1,78 % от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен.

3. Как да Ви се приложи Фентанил Калцекс

Това лекарство се прилага чрез инжектиране във вена.

Дозироване

Важно е да получавате нужното количество от това лекарство. Това ще варира от човек на човек в зависимост от възрастта, телесното тегло, физическото състояние, основните заболявания, използваните медикаменти и типа хирургия и анестезия. Вашият лекар ще определи от какво количество на лекарството се нуждаете.

Възрастни

Обикновено 4-12 ml Фентанил Калцекс се прилага непосредствено преди операцията. Ако лекарят прецени за необходимо, по-късно може да се приложи друга допълнителна доза.



Възрастни и изтощени пациенти

Дозата, прилагана при пациенти в напреднала възраст (65 години и повече) и изтощени пациенти преди операцията е по-ниска от тази, предписана за други възрастни. Ако лекарят прецени за необходимо, по-късно може да се приложи друга допълнителна доза.

Деца на възраст 2 години и повече

Дозата, прилагана на деца непосредствено преди операцията, зависи от телесното тегло на детето. Ако лекарят прецени за необходимо, по-късно може да се приложи друга допълнителна доза.

На юноши от 12 до 17 години се дават дози за възрастни.

Деца под 2 години

Няма опит с употребата на това лекарство при деца под 2 години. Поради това не се препоръчва прилагането на това лекарство в тази възрастова група.

Пациенти с бъбречни проблеми

Лекарят може да реши да намали дозата, дадена на пациенти с бъбречни проблеми.

Пациенти с наднормено тегло

Дозата, приложена на пациенти с наднормено тегло непосредствено преди операцията, може да бъде по-ниска от тази, предписана за други възрастни. Ако лекарят прецени за необходимо, по-късно може да се приложи друга допълнителна доза.

Ако Ви бъде дадено повече Фентанил Калцекс, отколкото трябва

Тъй като това лекарство ще Ви бъде дадено от болничния персонал, няма вероятност да Ви бъде дадено твърде много от това лекарство. Независимо от това, незабавно информирайте Вашия лекар или медицинска сестра, ако почувствате слабо или бавно дишане или дишането ви временно спира.

Предозирането може да доведе до мозъчно нарушение (известно като токсична левкоенцефалопатия).

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да причини нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Някои нежелани реакции могат да бъдат сериозни. Ако получите някоя от изброените по-долу нежелани реакции, Вашият лекар трябва да реши дали лечението Ви трябва да бъде спряно незабавно:

Неизвестни (честотата не може да бъде преценена от наличните данни):

- анафилактичен шок (тежка алергична реакция към определени вещества, при която в резултат на внезапно и тежко разширяване на кръвоносните съдове се появяват: рязък спад на кръвното налягане, бледост, неспокойствие, бърз слаб пулс, лепкава кожа и нарушено съзнание);
- серотонинов синдром (синдром с характеристики като безпокойство, халюцинации, кома, сърцебиене, променливо кръвно налягане, повишена телесна температура, повишена реакция на стимули, лоша координация, скованост, гадене, повръщане и диария).

Други нежелани реакции. Ако станат сериозни, кажете на Вашия лекар или медицинска сестра:

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души):

- гадене, повръщане;
- сковани мускули.



Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- неволни движения, сънливост, замаяност;
- зрителни нарушения;
- забавен сърдечен пулс, по-ускорен пулс, нарушения на сърдечния ритъм;
- понижено кръвно налягане, повишено кръвно налягане, болка във вената;
- спазъм на гласните струни, задух поради спазми на мускулите на дихателните пътища, плитко или прекъснато дишане;
- алергично възпаление на кожата;
- обърканост след операция, проблеми с нервната система поради анестезия.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- възбуда или приповдигнато настроение;
- главоболие;
- повърхностно възпаление на вените, колебания в кръвното налягане;
- хипервентиляция, хълцане;
- затруднено преглъщане;
- втрисане, ниска телесна температура;
- проблеми с дихателните пътища поради анестезия, възбуда след операция, усложнения в резултат на операцията.

Неизвестни (честотата не може да бъде преценена от наличните данни):

- свръхчувствителност (включително: обрив със силен сърбеж и ухапване (копривна треска или уртикария); тежка свръхчувствителност към вещества в лекарството може да доведе до сериозна реакция, при която кръвоносните съдове внезапно стават много широки, причинявайки спадане на кръвното налягане и сърцето да бие бързо, но слабо, видимо като бледност, неспокойствие и лепкава кожа);
- делириум (симптомите могат да включват комбинация от възбуда, неспокойствие, дезориентация, объркване, страх, виждане или чуване на неща, които реално не са там, нарушение на съня, кошмари);
- припадания/припадъци (конвулсии), загуба на съзнание, внезапно свиване на мускулите (миоклонус);
- спиране на сърдечната дейност;
- намалена сила, дълбочина и честота на дишане;
- сърбеж;
- симптоми на синдром на отнемане (може да се прояви при появата на следните странични ефекти: гадене, повръщане, диария, тревожност, втрисане, тремор и изпотяване).

Съобщавани са случаи на серотонинов синдром, когато фентанил се използва заедно с определени лекарства за депресия (вижте раздел „Други лекарства и Фентанил Калцекс“).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани реакции, консултирайте се с Вашия лекар или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да докладвате нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Чрез докладване на нежелани реакции можете да помогнете да предоставите повече информация за безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Фентанил Калцекс

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.



Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина. Да не се замразява.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка или ампулата след "Годен до" или "EXP". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарства в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърлите лекарства, които вече не използвате. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Фентанил Калцекс

- Активното вещество е фентанил (като фентанил цитрат).
Всеки ml от разтвора съдържа 50 микрограма фентанил (като фентанил цитрат).
Всяка ампула от 2 ml съдържа 100 микрограма фентанил (като фентанил цитрат).
Всяка ампула от 10 ml съдържа 500 микрограма фентанил (като фентанил цитрат).
- Помощните вещества са натриев хлорид, натриев хидроксид (за корекция на pH), вода за инжекции. Това лекарство не съдържа консерванти.

Как изглежда Фентанил Калцекс и какво съдържа опаковката
Бистър, безцветен инжекционен разтвор, без видими частици.

10 стъклени ампули от 2 ml
10 стъклени ампули от 10 ml

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител
AS KALCEKS
Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Латвия

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите – членки на Европейското икономическо пространство и в Обединеното кралство (Северна Ирландия) под следните имена:

Холандия	Fentanyl Kalceks 0,05 mg/ml oplossing voor injectie
Австрия	Fentanyl Kalceks 50 Mikrogramm/ml Injektionslösung
България	Fentanyl Kalceks 50 микрограма/ml инжекционен разтвор
Германия	Fentanyl Kalceks 50 Mikrogramm/ml Injektionslösung
Гърция	FENTANYL/KALCEKS
Дания	Fentanyl Kalceks
Естония	Fentanyl Kalceks
Ирландия	Fentanyl 50 micrograms/ml solution for injection
Испания	Fentanilo Kalceks 50 microgramos/ml solución inyetable EFG
Италия	Fentanil Kalceks
Норвегия	Fentanyl Kalceks
Обединеното кралство (Северна Ирландия)	Fentanyl 50 micrograms/ml solution for injection
Румъния	Fentanil Kalceks 50 microgram/ml soluție injectabilă
Словакия	Fentanyl Kalceks 50 mikrogramov/ml injekčný roztok
Словения	Fentanil Kalceks 50 mikrogramov/ml raztopina za injiciranje
Унгария	Fentanyl Kalceks 50 mikrogramm/ml oldatos injekció
Хърватия	Fentanil Kalceks
Финландия	Fentanyl Kalceks
Швеция	Fentanyl Kalceks



Дата на последно преразглеждане на листовката:

✕-----

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Консултирайте се с Кратката характеристика на продукта (КХП) за пълно описание и друга информация.

Терапевтични показания

Фентанил Калцекс 50 микрограма/ml е обезболяваща анестезия:

- за използване като опиоидна аналгетична добавка при обща или локална анестезия;
- за приложение с невролептик.

Дозировка и начин на приложение

Фентанил Калцекс 50 микрограма/ml може да се прилага само в среда, в която дихателните пътища могат да бъдат мониториран и от персонал, способен да ги мониторира (вж. КХП, точка 4.4).

Дозировката на Фентанил Калцекс 50 микрограма/ml трябва да се определя индивидуално въз основа на възрастта, телесното тегло, физическото състояние, основното патологично състояние, употребата на медикаменти и вида операция и анестезия.

Възрастни

При индукция обикновено се инжектират интравенозно 200 до 600 микрограма (2,8 до 8,5 микрограма/kg), съответстващи на 4-12 ml. Дози над 200 микрограма трябва да се прилагат само заедно с вентилация. За поддържане на обезболяване могат да се прилагат допълнителни интравенозни дози от 50 до 200 микрограма (0,7 до 2,8 микрограма/kg), съответстващи на 1-4 ml, след 30 до 45 минути.

Педиатрична популация

Юноши от 12 до 17 години

Следвайте дозировката за възрастни.

Деца от 2 до 11 години

Обикновено за индукция при деца се препоръчва доза от 1,25-2,5 микрограма/kg или 0,25-0,5 ml на 10 kg телесно тегло. За поддържане на обезболяването могат да се прилагат допълнителни интравенозни дози от 0,25 ml на 10 kg на всеки 30-45 минути.

Деца под 2 години

Няма опит с фентанил при деца под 2 години.

Употреба при деца

При деца със спонтанно дишане, техники за обезболяване могат да се използват само като част от техниката за анестезия или като част от техниката за успокояване/обезболяване от опитен персонал в среда, в която внезапната мускулна ригидност (изисква интубация) или апнея (изискваща вентилация) може да се лекува (вж. КХП, точка 4.4).

Употреба при възрастни хора

Както при другите опиоиди, началната доза за пациенти в напреднала възраст (> 65 години) и инвалидизирани пациенти трябва да бъде намалена. Ефектът от първоначалната доза трябва да се вземе предвид при определяне на допълнителни дози.

Употреба при пациенти с бъбречно увреждане



При пациенти с бъбречно увреждане трябва да се обмисли намаляване на дозата Фентанил Калцекс 50 микрограма/ml и тези пациенти трябва да бъдат внимателно наблюдавани за признаци на фентанил токсичност (вж. КХП, точка 5.2).

Употреба при пациенти с наднормено тегло

При пациенти с наднормено тегло съществува риск от предозиране, ако дозата се изчислява въз основа на телесното тегло. Дозата за пациенти със затлъстяване ($BMI > 30 \text{ kg/m}^2$) трябва да се определя въз основа на изчислената постна телесна маса, вместо само на телесно тегло. Понататъшното титриране трябва да продължи с повишено внимание въз основа на ефекта (вж. КХП, точка 5.2).

Начин на приложение

Прилагайте бавно – над 1 до 2 минути – венозно.

Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1, или към други опиоиди.
- Понижена белодробна функция без механична вентилация. Това се дължи на респираторно-депресиращия ефект, специфичен за морфиномиметичните средства.

Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

- Фентанил може да се прилага само в среда, където дихателните пътища могат да бъдат мониторираны от персонал, способен да ги мониторира.
- Както всички мощни опиоиди, фентанилът може да предизвика респираторна депресия, която е свързана с дозата. Значителна респираторна депресия ще възникне, когато се прилага в дози над 200 микрограма фентанил (4 ml). Прилагането на налоксон, специфичен опиоиден антагонист, може да противодейства на този ефект. Може да е необходимо да се повтори дозата на опиоидния антагонист, тъй като респираторната депресия може да продължи по-дълго от продължителността на действие на опиоидния антагонист. Дълбоката аналгезия е придружена от явна респираторна депресия, която може да продължи или да се повтори в следоперативния период. Ето защо е важно пациентите да останат под подходящо наблюдение. Трябва да има незабавно оборудване за реанимация и опиоидни антагонисти. Хипервентилацията по време на анестезия може да промени реакцията на пациента на CO_2 и следователно може да повлияе на дишането след операция.
- Може да се развие мускулна ригидност, в резултат на което може да се появи и респираторна депресия. Честотата може да бъде намалена чрез бавна интравенозна инжекция (обикновено достатъчна за ниски дози). Реакцията може да бъде лекувана чрез изкуствена вентилация, премедикация с бензодиазепини и, ако е необходимо, прилагане на мускулен релаксант.
- Появата на анафилактични реакции трябва да се вземе предвид при прилагане на фентанил.
- Могат да се появят неепилептични миоклонични реакции.
- Брадикардия и сърдечен арест могат да възникнат, ако пациентът е получил твърде ниско количество антихолинергично средство или ако Фентанил Калцекс 50 микрограма/ml се комбинира с не-ваголитични мускулни релаксанти. Брадикардия може да се лекува с атропин.
- Опиоидите могат да причинят хипотония, особено при пациенти с хиповолемия. Трябва да се вземат подходящи мерки за поддържане на стабилно артериално налягане.
- Трябва да се избягва употребата на бързи болусни опиоидни инжекции. При пациенти с нарушено интрацеребрално съответствие временното намаляване на средното артериално налягане понякога се съпровожда от краткосрочно намаляване на перфузионното налягане.
- Пациентите, получаващи хронично лечение с опиоиди или пристрастени към опиоиди, може да изискват по-високи дози.
- Намаляване на дозата се препоръчва при пациенти в напреднала възраст и изтощени пациенти. Опиоидите трябва да бъдат внимателно титрирани при пациенти с едно или повече от следните основни състояния: неконтролиран хипотиреоидизъм, белодробно заболяване, нарушена белодробна функция или алкохолизъм. Пациентите с чернодробна дисфункция трябва да се дозират с повишено внимание поради възможен нарушен

метаболизъм. Пациентите с бъбречно увреждане трябва да бъдат внимателно проследявани за симптоми на токсичност към фентанил. В резултат на диализата обемът на разпределение на фентанил може да се промени, което може да повлияе на серумните концентрации. Тези пациенти трябва да се наблюдават за по-дълъг период слепоперативно.

- Ако Фентанил Калцекс 50 микрограма/ml се прилага заедно с невролептици, лекуващият лекар трябва да е запознат със специфичните свойства на двете средства, по-специално разликите в продължителността на действие. Рискът от хипотония е по-голям, когато се прилага тази комбинация. Невролептиците могат да доведат до екстрапирамидни симптоми, които могат да бъдат лекувани с антипаркинсонови средства. Комбинацията с антипаркинсонови средства може да увеличи риска от тардивна дискинезия.
- Както при другите опиоиди, поради антихолинергични ефекти, прилагането на фентанил може да доведе до повишено налягане в жлъчните пътища и понякога да се наблюдават спазми на сфинктера на Oddi.
- При пациенти с миастения гравис, употребата на някои антихолинергични средства и нервно-мускулни блокери трябва внимателно да се обмисли преди и по време на приложение на общ режим на анестезия, при който фентанил се прилага интравенозно.
- Препоръчва се предпазливост, ако Фентанил Калцекс 50 микрограма/ml се прилага едновременно с лекарствени продукти, които влияят на серотонинергичните невротрансмитерни системи.

Потенциално животозастрашаващият серотонинов синдром може да се развие при едновременна употреба на серотонинергични лекарствени продукти като селективни инхибитори на обратното захващане на серотонин (SSRIs) и инхибитори на обратното захващане на серотонин и норадреналин (SNRIs) и с лекарствени продукти, които инхибират разграждането на серотонин (включително инхибиторите на моноаминооксидазата [MAO инхибитори]). Това може да се случи в рамките на препоръчителната доза.

Серотониновият синдром може да включва промени в психичното състояние (напр. възбуда, халюцинации, кома), автономна нестабилност (напр. тахикардия, лабилно кръвно налягане, хипертермия), нервно-мускулни нарушения (напр. хиперрефлексия, лоша координация, ригидност) и/или стомашно-чревни симптоми (напр. гадене, повръщане, диария).

Ако се подозира серотонинов синдром, трябва да се обмисли бързо прекратяване на Фентанил Калцекс 50 микрограма/ml.

Толерантност и разстройство, дължащо се на употребата на опиоиди (злоупотреба и зависимост)

Толерантност, физическа зависимост и психическа зависимост могат да се развият при многократно прилагане на опиоиди.

Многократната употреба на опиоиди може да доведе до разстройство, дължащо се на употребата на опиоиди (OUD). Злоупотреба или съзнателна неправилна употреба на опиоиди може да доведе до предозиране и/или смърт. Рискът от развитие на OUD е повишен при пациенти с лична или фамилна анамнеза (родители или братя/сестри) за разстройство, дължащо се на употребата на вещества (включително злоупотреба с алкохол), при пациенти, понастоящем използващи тютюневи продукти, или при пациенти с лична анамнеза за други психични разстройства (напр. голяма депресия, тревожност и личностни разстройства).

Синдром на отнемане

Многократното приложение на кратки интервали за продължителни периоди може да доведе до развитие на синдром на отнемане след прекратяване на терапията, което може да се прояви чрез появата на следните странични ефекти: гадене, повръщане, диария, тревожност, втрисане, тремор и изпотяване.

Педиатрична популация

При деца със спонтанно дишане, техники за обезболяване могат да се използват само като част от техниката на анестезия или като част от техниката на успокояване/обезболяване от опитен персонал в среда, в която може да се лекува внезапна мускулна ригидност (изискваща интубация) или апнея (изискваща вентилация).



Помощни вещества

Този лекарствен продукт съдържа:

7,08 mg натрий на ампула от 2 ml, т.е. по същество „без натрий“.

35,41 mg натрий на ампула от 10 ml, което се равнява на 1,78 % от препоръчвания от СЗО максимален дневен прием на 2 g натрий за възрастен.

Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Ефекти на други средства върху фентанил

МАО инхибитори и други серотонинергични лекарствени продукти

Едновременното приложение на фентанил и МАО инхибитори може да доведе до пароксизмална стимулация на централната нервна система и хипертония. Трябва да се избягва съвместното приложение и винаги, когато е възможно лечението с МАО инхибитори трябва да бъде преустановено за най-малко 2 седмици преди започване на лечението с Фентанил Калцекс 50 микрограма/ml.

Едновременното приложение на фентанил със серотонинергичен агент, като SSRI или SNRI, или МАО инхибитор, може да увеличи риска от серотонинов синдром, потенциално животозастрашаващо състояние.

Ако едновременната употреба на Фентанил Калцекс 50 микрограма/ml със SSRIs, SNRIs или МАО инхибитори е неизбежна, пациентът трябва да бъде проследен за симптоми на серотонинов синдром по време на едновременна употреба.

Средства като барбитурати, бензодиазепини, невролептици, халогенирани газове, габапентиноиди (габапентин и прегабалин) или други средства, които упражняват неселективен потискащ ефект върху централната нервна система (включително алкохола), могат да засилят потискането на дишането, причинено от опиоидите. Ако пациентите са получавали такива средства, необходимата доза фентанил може да бъде по-ниска от обичайната.

Фентанил, средство с висок клирънс, се метаболизира бързо и екстензивно от CYP3A4.

Пероралното приложение на 200 mg итраконазол (мощен CYP3A4 инхибитор) дневно в продължение на 4 дни няма значителен ефект върху фармакокинетиката на интравенозно прилаган фентанил. Пероралното приложение на ритонавир (един от най-мощните CYP3A4 инхибитори) намалява клирънса на интравенозно прилагания фентанил с две трети; въпреки това, пиковите плазмени концентрации не са повлияни след еднократна доза интравенозно приложен фентанил.

Едновременното приложение на флуконазол или вориконазол и фентанил може да увеличи експозицията на фентанил с приблизително 25 до 40 %. По време на едновременната употреба на флуконазол или вориконазол и фентанил пациентите трябва да бъдат внимателно наблюдавани, като при необходимост се коригира дозата на фентанил.

Когато фентанил се прилага в еднократна доза, се изискват специални грижи и наблюдение на пациента при едновременна употреба на мощни CYP3A4 инхибитори като ритонавир. При продължително приложение може да се наложи намаляване на дозата на фентанил, за да се предотврати натрупването на фентанил, което може да доведе до повишен риск от продължителна или забавена респираторна депресия.

Цитохром P450 3A4 (CYP3A4) индуктори

Инжектирането на фентанил заедно със силни индуктори на CYP3A4 (например карбамазепин, фенитоин) може да намали плазмените концентрации на фентанил, като по този начин намали неговата ефективност. Пациентът трябва да бъде внимателно наблюдаван за данни за намалени аналгетични ефекти, ако фентанил се използва заедно със силен индуктор на CYP3A4. Увеличаването на дозата на фентанил също трябва да се обмисли, ако е необходимо.

Ефекти на фентанил върху други средства

Едновременната употреба на други лекарствени продукти с потискащ ефект върху централната нервна система, включително опиоиди, успокоителни, хипнотици, средства за обща анестезия,

фенотиазини, транквиланти, мускулни релаксанти, седативни антихистамини и алкохолни напитки, може да има добавъчно депресивно действие; в такива случаи могат да се появят хиповентиляция, хипотония и дълбока седация или кома. Следователно, едновременната употреба на фентанил с едно от гореспоменатите средства изисква специални грижи и наблюдение на пациента.

При едновременна употреба с фентанил плазмените концентрации на етомидат се повишават значително (с фактор 2-3). По време на едновременната употреба общият плазмен клирънс и обемът на разпределение на етомидат намаляват с коефициент от 2 до 3 без промяна в полуживота.

Едновременното приложение на фентанил и интравенозен мидазолам води до увеличаване на крайния плазмен полуживот и намаляване на плазмения клирънс на мидазолам. Излагането на мидазолам се увеличава с приблизително 50 %. Механизмът на взаимодействие е конкурентно инхибиране на CYP3A4 (вж. точка 5.2). Когато мидазолам се прилага едновременно с фентанил, може да се наложи дозата на мидазолам да бъде намалена.

Несъвместимости

Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа с лекарството

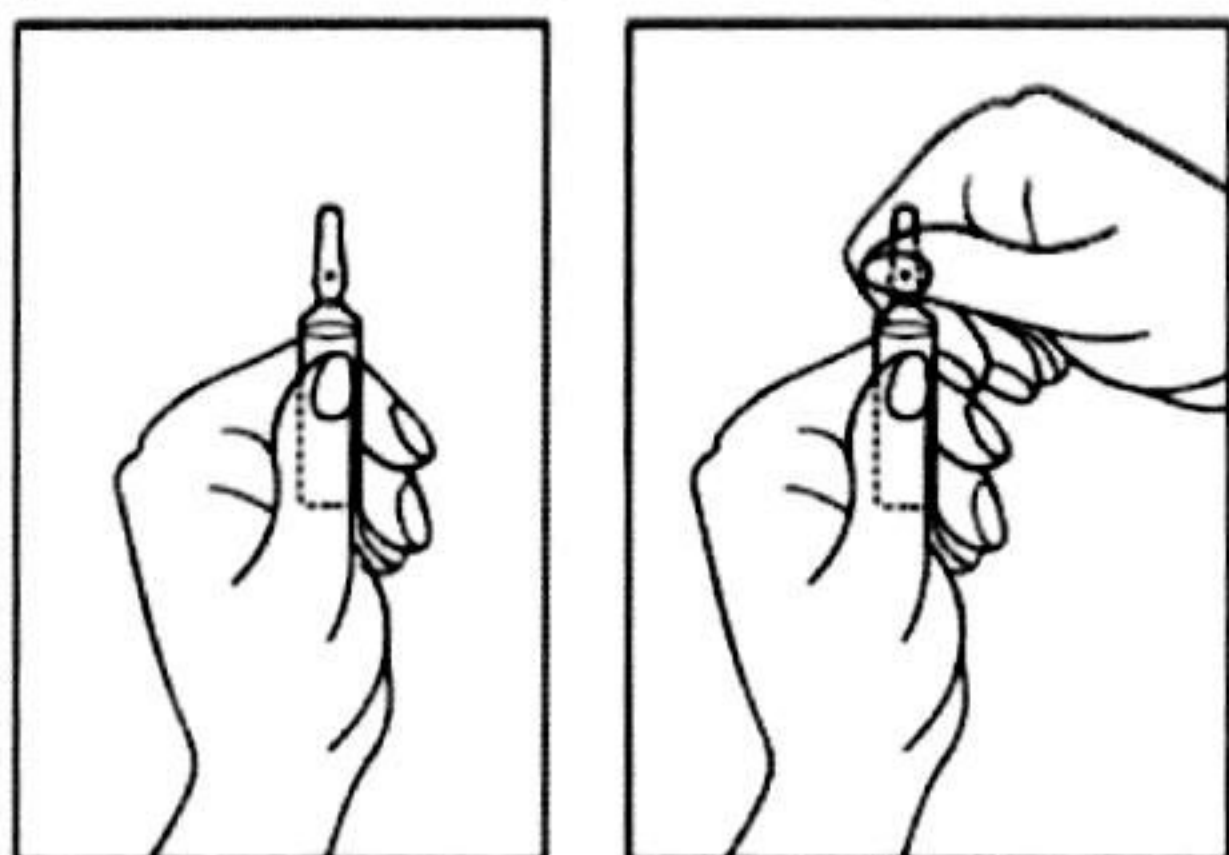
Само за еднократна употреба. Ако се използва само част от разтвора, изхвърлете останалото количество.

Защитете пръстите си при отваряне на ампула.

След първо отваряне: продуктът трябва да се използва незабавно.

Инструкция за отваряне на ампули:

- 1) Обърнете ампулата с цветната точка нагоре. Ако има някаква течност в горната част на ампулата, внимателно докоснете с пръст, за да прехвърлите съдържанието към долната част на ампулата.
- 2) Използвайте двете си ръце, за да отворите ампулата; като държите долната част на ампулата с една ръка, а с другата отчупете горната част на ампулата в посока обратна на цветната точка (вижте картинката по-долу).



Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

