

Fentanyl Torrex, 0,05 mg/ml soluție injectabilă
Citrat de fentanil**Compoziție**

Un ml. soluție injectabilă conține fentanil 0,05 mg sub formă de citrat de fentanil 0,0785 mg
Expienți: clorură de sodiu, acid clorhidric, hidroxid de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

Grupa farmacoterapeutică:

Grupa farmacoterapeutică: anestezice generale, anestezice opioide.

Indicații terapeutice

Fentanyl Torrex este indicat:

- în anestezia generală sau regională pentru suplimentarea analgeziei;
- ca medicație preanestezică în asociere cu droperidol (neuroleptic), pentru inducția anesteziei și ca adjuvant în menținerea anesteziei generale sau regionale;
- ca anestezic împreună cu oxigenul, la pacienții cu risc mare suferiți unor intervenții chirurgicale majore

Contraindicații

Hipersensibilitate la fentanil, alte opioide sau la oricare dintre excipienții.

Administrare concomitentă a inhibitorilor MAO, inclusiv timp de 2 săptămâni după încetarea administrării acestora.

Deprimare respiratorie (fără asigurarea ventilației mecanice).

Precauții

Deprimarea respiratorie este dependentă de doza de opioide și poate fi ameliorată prin utilizarea unui antagonist al receptorilor opioizi (naloxona); deoarece deprimarea respiratorie poate dura mai mult decât perioada de acțiune a antagonistului opioid, este posibil să fie necesare doze suplimentare de antidot. Analgezia profundă se însoțește de deprimare respiratorie marcată, care poate să persiste sau să reapară în perioada postoperatorie. De aceea, pacienții vor rămâne sub strictă supraveghere medicală. Echipamentul de resuscitare și antagoniștii opioizi vor fi disponibili. Hiperventilația în timpul anesteziei poate altera răspunsul pacientului la pCO₂, afectând postoperator respirația.

Poate să apară rigiditate musculară, cu afectarea posibilă a mușchilor toracici; aceasta poate fi evitată prin: injecție intravenoasă lentă (suficientă în cazul dozelor mici), premedicație cu benzodiazepine și alte miorelaxante.

Pot să apară mișcări (mio)clonice non-epileptice.

Dacă pacientul a primit o doză insuficientă de anticolinergice sau dacă Fentanyl Torrex a fost asociat cu un miorelaxant fără acțiune parasimpatolitică, pot să apară bradicardie și asistolie. Bradicardia poate fi tratată cu atropină.

Când Fentanyl Torrex se asociază cu droperidol, medicul trebuie să fie familiarizat cu proprietățile specifice fiecărui medicament, în special cu diferența în durata de acțiune. În cazul utilizării acestei asocieri medicamentoase, incidența hipotensiunii arteriale este mai mare. Droperidolul poate induce simptome extrapiramidale care pot fi controlate cu antiparkinsoniene.

Interacțiuni

Barbituricele, benzodiazepinele, neurolepticele, anestezicele halogenate și alți inhibitori neselectivi ai SNC (de ex. alcoolul etilic) pot potența deprimarea respirației provocată de opioide. În acest caz, doza necesară de Fentanyl Torrex va fi mai mică decât în mod obișnuit. Totodată, după administrarea de Fentanyl Torrex, dozele celorlalți inhibitori ai SNC trebuie scăzute.

Fentanilul este metabolizat rapid și în proporție mare, mai ales la nivelul CYP3A4. Itraconazolul (inhibitor potent al CYP3A4) administrat pe cale orală în doză de 200 mg/zi timp de 4 zile nu a avut efect semnificativ asupra farmacocineticii fentanilului i.v.

Ritonavir administrat oral (unul din cei mai potenți inhibitori ai CYP3A4) a redus clearance-ul fentanilului i.v. cu 66%; totuși, concentrația plasmatică maximă după doza unică de Fentanyl Torrex i.v. nu a fost afectată.

În cazul utilizării Fentanyl Torrex în doză unică, administrarea concomitentă a inhibitorilor potenți ai CYP3A4 (ritonavir) necesită prudență și monitorizare atentă. În cazul tratamentului continuu, pentru evitarea acumulării, care ar putea crește riscul deprimării respiratorii prelungite sau tardive, poate fi necesară reducerea dozei de Fentanyl Torrex.

Atenționări speciale

Similar altor opioide se impune prudență în cazul administrării la pacienți cu miastenia gravis.

Opioidele pot produce hipotensiune arterială, în special la pacienții hipovolemici. Se vor lua măsuri corespunzătoare pentru menținerea unei tensiuni arteriale stabile.

La pacienții cu complianță intracerebrală compromisă, trebuie evitată injectarea rapidă *in bolus* a opioidelor; la acești pacienți scăderea tranzitorie a tensiunii arteriale medii a fost însoțită ocazional de reducerea de scurtă durată a presiunii de perfuzie cerebrală.

Pacienții tratați cronic cu opioide sau cu antecedente de abuz de opioide pot necesita doze mai mari.

Se recomandă reducerea dozelor la pacienții vârstnici și la cei debilitați fizic. Opioidele vor fi administrate cu prudență la pacienți cu: hipotiroidism necontrolat, boală pulmonară, rezervă pulmonară scăzută, alcoolism, insuficiență hepatică sau renală. Acești pacienți necesită monitorizare postoperatorie prelungită.

Sarcina și alăptarea

Nu sunt disponibile date suficiente referitoare la administrarea Fentanyl Torrex la femeile gravide. Studiile la animale au demonstrat toxicitatea asupra funcției de reproducere la administrarea de doze toxice materne. În consecință, înainte de administrarea medicamentului la gravide, trebuie evaluat raportul risc fetal/beneficiu matern.

Nu se recomandă administrarea (i.m. sau i.v.) în timpul nașterii (inclusiv operația cezariană), deoarece fentanilul traversează bariera fetoplacentară, iar centrii respiratorii fetali sunt în mod deosebit sensibili la opioide. Totuși, dacă Fentanyl Torrex trebuie administrat, poate fi necesară administrarea antagoniștilor opioizi la nou-născut.

Fentanilul se excretă în laptele matern. De aceea nu se recomandă alăptarea în primele 24 ore după administrarea medicamentului.

Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Fentanyl Torrex afectează major capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Pacienții trebuie avertizați să nu efectueze astfel de operații timp de 24 ore de la administrare.

Doze și mod de administrare

Dozele de Fentanyl Torrex vor fi individualizate în funcție de vârstă, greutate corporală, starea fizică, condiția patologică existentă, utilizarea altor medicamente, tipul de intervenție chirurgicală și anestezie.

Doza inițială va fi redusă la vârstnici și la pacienți debilitați fizic. Pentru determinarea dozelor suplimentare va fi luat în considerare efectul dozei inițiale.

Pentru evitarea apariției bradicardiei, se recomandă administrarea intravenoasă a unei doze mici de anticolinergic, imediat înainte de inducerea anesteziei. Pentru prevenirea grețurilor și vărsăturilor se poate asocia droperidol.

Utilizarea în anestezia generală sau regională pentru suplimentarea analgeziei

- Doză mică: 2 µg fentanil/kg.

Fentanyl Torrex în doze mici este util în procedurile chirurgicale minore, dar dureroase.

- Doză medie: 2-20 µg fentanil/kg.

Când procedura chirurgicală este mai complicată, poate fi necesară o doză mai mare.

Durata efectului este dependentă de doză.

- Doză mare: 20-50 µg fentanil/kg.

În timpul intervențiilor chirurgicale majore, în care durata este lungă și răspunsul la stres ar putea afecta pacientul, s-a demonstrat că asocierea dintre 20-50 µg fentanil/kg și protoxid de azot/oxigen atenuează acest efect. În intervențiile chirurgicale în care s-au utilizat dozele de mai sus, sunt esențiale ventilarea postoperatorie și urmărirea pacientului, datorită posibilității deprimării respirației postoperator.

Doze suplimentare de 25-250 µg fentanil/kg (0,5-5 ml Fentanyl Torrex) vor fi administrate în funcție de necesități și de durata anticipată până la finalul intervenției.

Utilizarea ca anestezic

Când atenuarea răspunsului la stresul chirurgical este apreciată ca importantă în mod special, pot fi administrate doze de 50-100 µg fentanil/kg împreună cu oxigen și un miorelaxant. Această tehnică asigură anestezia fără a necesita utilizarea de alte anestezice. În anumite cazuri pot fi necesare doze de până la 150 µg fentanil/kg pentru producerea efectului anestezic. Fentanyl Torrex a fost utilizat în acest mod în intervenții chirurgicale pe cord deschis și în alte proceduri chirurgicale majore la pacienți la care este indicată în mod special protecția față de excesul de oxigen la nivel miocardic.

Utilizarea la vârstnici

Ca și în cazul altor opioide, doza va fi redusă la vârstnici și pacienți debilitați fizic.

Utilizarea la copii

Pentru inducerea și menținerea anesteziei la copii cu vârsta între 2-12 ani, se recomandă o doză mică de 2-3 µg fentanil/kg.

Reacții adverse

Lista de mai jos furnizează informații privind reacțiile adverse identificate din experiența clinică, clasificate pe sisteme, aparate și organe.

Reacțiile adverse sunt împărțite în funcție de frecvență utilizându-se următoarea convenție: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), rare ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), foarte rare ($< 1/10000$).

Tulburări ale sistemului nervos

-frecvente: rigiditate musculară (care poate de asemenea implica și mușchii toracici), mișcări mioclonice, amețeli.

Tulburări vasculare

-frecvente: hipotensiune arterială

Tulburări cardiace

-frecvente: bradicardie

-rare: asistolă

Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale

-frecvente: depresie respiratorie, apnee

-mai puțin frecvente: laringospasm

-rare: deprimare respiratorie de rebound

Tulburări psihice

-foarte rare: insomnie, disfuncții sexuale (de exemplu scăderea libidoului)

Tulburări gastro-intestinale

-foarte frecvente: greață, vărsături

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare

- mai puțin frecvente: reacții alergice (cum ar fi urticarie, prurit, bronhospasm, anafilaxie)

Când fentanilul este asociat cu un neuroleptic pot fi observate următoarele reacții adverse: frisoane și/sau tremurături, neliniște, episoade halucinatorii post-operatorii și sindrom extrapiramidal.

Supradozaj

Simptome

Supradozajul cu Fentanyl Torrex se manifestă ca o extensie a acțiunilor sale farmacologice. În funcție de sensibilitatea individuală, tabloul clinic este dominat de gradul de deprimare respiratorie, care poate varia de la bradipnee la apnee.

Tratament

În prezența hipoventilației sau apneei, se va administra oxigen iar respirația va fi asistată sau controlată. Pentru controlul deprimării respiratorii, va fi administrat un antagonist opioid - naloxona. Aceasta nu exclude utilizarea cât mai urgentă a măsurilor specifice. Deprimarea respiratorie poate dura mai mult decât efectul antagonistului opioid; de aceea pot fi necesare doze adiționale de antagonist opioid.

Dacă deprimarea respiratorie este asociată cu rigiditate musculară, poate fi necesar un miorelaxant intravenos, pentru facilitarea respirației asistate sau controlate.

Pacientul va fi observat cu atenție: vor fi menținute temperatura corpului și aportul lichidian. Dacă hipotensiunea arterială este severă sau persistentă, va fi luată în considerare hipovolemia; dacă este prezentă va fi controlată prin aport lichidian parenteral adecvat.

Păstrare

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.
A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.
A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Ambalaj

Cutie cu 5 fiole din sticlă incoloră a câte 2 ml soluție injectabilă
Cutie cu 5 fiole din sticlă incoloră a câte 10 ml soluție injectabilă

Fabricant

CHIESI PHARMACEUTICALS GmbH,
Gonzagagasse 16-16, 1010 Viena, Austria

Deținătorul Autorizației de punere pe piață

CHIESI PHARMACEUTICALS GmbH,
Gonzagagasse 16/16, 1010, Viena, Austria

Data ultimei verificări a prospectului

Mai 2017.