Prospect: Informaţii pentru utilizator

Fentanil Kalceks 50 micrograme/ml soluție injectabilă
fentanil

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.
- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:
1. Ce este Fentanil Kalceks și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Fentanil Kalceks
3. Cum se administrează Fentanil Kalceks
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Fentanil Kalceks
6. Conținutul pachetului și alte informații

1. Ce este Fentanil Kalceks şi pentru ce se utilizează

Fentanil Kalceks 50 micrograme/ml soluție injectabilă este un medicament injectabil. Fentanilul este o substanță care reduce durerea și care este responsabilă pentru acțiunea acestui medicament. Fentanilul aparține unei grupe de substanțe cu efect puternic, analgezice narcotice, care mai sunt numite și analgezice opioide.

Vi se administrează acest medicament în timpul operațiilor chirurgicale pentru a nu simți durerea.

2. Ce trebuie să ştiţi înainte să vi se administreze Fentanil Kalceks

Nu trebuie să vi se administreze Fentanil Kalceks:
- dacă sunteți alergic la fentanil sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6). De asemenea, dacă aveți hipersensibilitate la alte analgezice puternice (narcotice) nu trebuie să vi se administreze acest medicament.
- dacă plămânii dumneavoastră nu funcționează corespunzător (fără ventilație artificială).

Atenționări și precauții
După administrarea acestui medicament, respirația dumneavoastră poate deveni slabă sau înceată. Este foarte important să-i spuneți imediat doctorului dacă simțiți asta. Deoarece aceasta se poate întâmpla și după operație, veți fi ținut sub observație pentru un timp după operație.

Înainte de a vi se administra fentanilul, spuneți-i medicului dumneavoastră sau asistentei medical dacă:
- aveți o funcționare insuficientă a ficatului, rinichilor sau a glandei tiroidă;
- aveți boli ale plămânilor sau ale căilor respiratorii;
- utilizați alcool sau droguri;
- aveți o anumită boală a mușchilor (miastenia gravis);

- luați anumite medicamente pentru depresie (vezi ”Alte medicamente și Fentanil Kalceks”);
- la pacienți vârstnici, pacienți debilitați, copii (vezi pct. 3);
- dumneavoastră sau altcineva din familia dumneavoastră ați/a făcut vreodată abuz sau ați/a fost dependent/dependentă de alcool, medicamente eliberate pe rețetă sau droguri ilegale (“dependență”).
- sunteți fumător/fumătoare.
- ați avut vreodată tulburări de dispoziție (depresie, anxietate sau tulburări de personalitate) sau ați fost tratat/tratată de către un medic psihiatru pentru alte afecțiuni ale sănătății mentale.

Spuneți-i medicului dacă vreuna dintre aceste avertismente vi se aplică. Este posibil să fie necesară supravegherea medicală îndeaproape atunci când se administrează acest medicament. Este posibil să fie necesară și ajustarea dozei.

Utilizarea repetată a analgezicelor opioide poate avea ca efect scăderea eficacității medicamentului (organismul dumneavoastră se obișnuiește cu acesta). Poate induce, de asemenea, instalarea dependenței și abuzului care, la rândul lor, pot duce la supradozaj cu risc vital. Dacă sunteți îngrijorat/îngrijorată că ați putea deveni dependent/dependentă de [medicament conținând fentanil], este important să discutați cu medicul dumneavoastră.

Dacă tratamentul este oprit pot apare simptome de sevraj. Spuneți-i medicului sau asistentului dumneavoastră dacă credeți că vi se întâmplă aceasta (vezi de asemenea pct. 4. Reacții adverse posibile).

Copii
Nu există cunoștințe referitoare la administrarea acestui medicament la copii cu vârsta sub 2 ani.
Ca urmare, utilizarea la copii cu vârsta sub 2 ani nu este recomandată.

Alte medicamente și Fentanil Kalceks
Spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Această atenționare este valabilă și pentru medicamentele fără prescripție medicală.

Acest lucru este foarte important pentru medicamentele menționate în cele ce urmează pentru că dozajul acestui medicament sau ale celorlalte medicamente poate fi necesar să fie ajustat, sau poate să fie nevoie să fiți supravegheat mai atent.

Spuneți-i medicului dumneavoastră dacă luați sau ați luat recent:
- anumite medicamente pentru depresie:
  - inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS);
  - inhibitori de recaptare a serotoninei noradrenalină (IRSN);
  - inhibitori de monoaminoxidaza (IMAO).

  Dacă se utilizează concomitent pot apare schimbări de dispoziție (ca de exemplu agitație, halucinații [percepția unor lucruri care nu sunt acolo], comă), temperatură corporală peste 38 °C, accelerarea bătăilor inimii, tensiune arterială instabilă și reflexe hiperactive, rigiditate musculară, lipsa de coordonare și / sau simptome ale tractului gastrointestinal (de exemplu greață, vărsături, diaree). Medicul dumneavoastră va determina dacă acest medicament este potrivit pentru dumneavoastră.

  Dacă utilizați așa-numiții inhibitori de monoaminooxidază, medicul dumneavoastră, dacă este posibil, va opri tratamentul cu aceste medicamente cu cel puțin 2 săptămâni înainte de a vi se administra acest medicament.
- calmante puternice pentru o lungă perioadă de timp;
- unele analgezice pentru dureri neurologice (gabapentin și pregabalin);
- medicamente pentru psihoză sau boala Parkinson;
- medicamente pentru somn;
- tranchilizante;
- medicamente pentru epilepsie (de exemplu carbamazepină, fenitoină);
- medicamente pentru reducerea anxietății;
- medicamente pentru anumite boli psihice;

- medicamente pentru infecții fungice (fluconazol sau voriconazol);
- ritonavir (un medicament pentru infecțiile cu HIV). Dacă vi se administrează o singură doză de fentanil, medicul dumneavoastră va fi deosebit de vigilent. În cazul utilizării îndelungate, vi se poate prescrie o doză mai mică de acest medicament.

Fentanil Kalceks împreună cu alcool
Spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă utilizați sau ați consumat recent alcool sau medicamente.
Alcoolul poate potența anumite efecte ale acestui medicament. Acest medicament influențează, de asemenea, efectul alcoolului. Din aceste motive, nu beți alcool înainte de a primi acest medicament sau în ziua următoare primirii acestui medicament.

Sarcina și alăptarea
Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte să vi se administreze acest medicament.

Sarcina
Nu există cunoștințe suficiente cu privire la faptul dacă utilizarea acestui medicament este dăunătoare dacă sunteți gravidă. Administrarea acestui medicament în timpul nașterii, de exemplu cezariană, nu este recomandat deoarece acest medicament poate provoca probleme de respirație la copil.

Alăptarea
Substanța activă a acestui medicament trece în laptele matern. Prin urmare, nu este recomandat să alăptați pentru primele 24 de ore după administrarea acestui medicament. Nu utilizați lapte matern care a fost produs în următoarele 24 de ore de la administrarea acestui medicament. Discutați acest lucru cu medicul dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor
Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje sau unelte timp de cel puțin 24 de ore după ce ați primit acest medicament, deoarece acest medicament vă poate afecta negativ vigilența și capacitatea de a conduce. Din acest motiv, medicul dumneavoastră va decide când puteți conduce din nou sau puteți folosi utilaje periculoase după ce ați primit acest medicament.

Fentanil Kalceks conține sodiu
Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol de sodiu (23 mg) per fiola de 2 ml, adică practic "nu conține sodiu".
Acest medicament conține 35,41 mg de sodiu (componenta principală a sării de bucătărie) per fiola de 10ml. Această cantitate este echivalentă cu 1,78% din doza maximă recomandată de sodiu pentru adult.

3. Cum se administrează Fentanil Kalceks

Acest medicament este administrat prin injecție intravenoasă.

Doze
Este foarte important să primiți cantitatea potrivită din acest medicament. Acesta variază de la o persoană la alta, în funcție de vârstă, greutatea corporală, starea fizică, bolile de bază, medicamentele utilizate și tipul de intervenție chirurgicală și anestezie. Medicul dumneavoastră va stabili de cât medicament aveți nevoie.

Adulți
De obicei, 4-12 ml de Fentanil Klaceks se administrează chiar înainte de operație. Dacă medicul consideră că este necesar, o altă doză suplimentară poate fi administrată ulterior.

Pacienți vârstnici sau debilitați

Doza administrată vârstnicilor (65 de ani și mai în vârstă) și pacienților debilitați chiar înainte de operație este mai mică decât cea prescrisă pentru alți adulți. Dacă medicul consideră că este necesar, o altă doză suplimentară poate fi administrată ulterior.

Copii cu vârsta mai mare de 2 ani și adolescenți
Doza administrată copiilor chiar înainte de operație depinde de greutatea corporală a copilului. Dacă medicul consideră că este necesar, o altă doză suplimentară poate fi administrată ulterior.
Adolescenților între 12 și 17 ani li se administrează doze de adulți.

Copii cu vârsta sub 2 ani
Nu există cunoștințe referitoare la administrarea acestui medicament la copii cu vârsta sub 2 ani.
Ca urmare, utilizarea la copii cu vârsta sub 2 ani nu este recomandată.

Pacienți cu probleme renale
Medicul poate decide să reducă doza administrată pacienților cu probleme ale rinichilor.

Pacienți obezi
Doza administrată pacienților obezi chiar înainte de operație poate fi mai mică decât cea prescrisă pentru alți adulți. Dacă medicul consideră că este necesar, o altă doză suplimentară poate fi administrată ulterior.

Dacă vi s-a administrat mai mult Fentanil Kalceks decât trebuie
Deoarece acest medicament vă va fi administrat de către personalul spitalului, este puțin probabil să vi se administreze prea mult din acest medicament. Cu toate acestea, spuneți imediat medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă aveți respirație superficială sau lentă sau dacă respirația se oprește temporar.
Supradozajul poate duce la o tulburare a creierului (cunoscută sub numele de leucoencefalopatie toxică).

4. Reacţii adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Unele reacții adverse pot fi grave. Dacă aveți oricare dintre reacțiile adverse enumerate mai jos, medicul trebuie să decidă dacă tratamentul dumneavoastră trebuie oprit imediat:

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):
- șoc anafilactic (reacție alergică severă la anumite substanțe, în care următoarele apar ca urmare a dilatării bruște și severe a vaselor de sânge: scădere bruscă a tensiunii arteriale, paloare, neliniște, puls slab rapid, piele umedă și rece și conștiință redusă);
- sindromul serotoninei (sindrom cu caracteristici precum neliniște, halucinații, comă, palpitații cardiace, tensiune arterială variabilă, temperatură corporală crescută, răspuns crescut la stimuli, coordonare deficitară, rigiditate, greață, vărsături și diaree).

Alte efecte secundare. Dacă se înrăutățesc grav, spuneți medicului sau asistentei:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):
- greață, vărsături;
- rigiditate musculară.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):
- mișcări involuntare, somnolență, amețeli;
- tulburări de vedere;
- ritm al inimii încetinit, bătăi ale inimii mai rapide, tulburări de ritm al inimii;
- scăderea tensiunii arteriale, creșterea tensiunii arteriale, durere în venă;

- spasme ale corzilor vocale, lipsă de aer din cauza spasmelor mușchilor căilor respiratorii, respirație superficială sau întreruptă;
- inflamație alergică a pielii;
- confuzie după operație, probleme ale sistemului nervos din cauza anesteziei.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):
- agitație sau euforie;
- durere de cap;
- inflamații superficiale ale venelor, fluctuații ale tensiunii arteriale;
- hiperventilație, sughiț;
- dificultăți la înghițire;
- frisoane, temperatură scăzută a corpului;
- probleme cu căile respiratorii datorate anesteziei, agitației după operație, complicații ca urmare a intervenției chirurgicale.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):
- hipersensibilitate (incluzând: erupții pe piele cu mâncărime severă (urticarie); hipersensibilitate severă la substanța activă din medicament poate duce la o reacție gravă în care vasele de sânge devin brusc foarte largi, determinând scăderea tensiunii arteriale și inima să bată rapid, dar slab, vizibil sub formă de paloare, nelinişte și piele umedă și rece);
- delir (simptomele pot include o combinație de agitație, nelinişte, dezorientare, confuzie, frică, a vedea sau auzi lucruri care nu sunt cu adevărat acolo, tulburări de somn, coșmaruri);
- convulsie / potrivire (convulsie), pierderea cunoștinței, contracție bruscă a mușchilor (mioclonus);
- stop cardiac;
- forța redusă, adâncime și frecvență redusă a respirației;
- mâncărime;
- simptome ale sindromului de sevraj (se pot manifesta prin apariția următoarelor reacții adverse: greață, vărsături, diaree, anxietate, frisoane, tremur și transpirație).

Au fost raportate cazuri de sindrom de serotonină atunci când a fost utilizat fentanil împreună cu anumite medicamente pentru depresie (vezi secțiunea „Alte medicamente și Fentanil Kalceks”).

Raportarea efectelor adverse
Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct la
Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro
Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Fentanil Kalceks

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejate de lumină. A nu se congela.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj, specificată pe etichetă și pe cutie după textul “EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei menajere sau a deșeurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamente pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor contribui la protecția mediului înconjurător.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Fentanil Kalceks

- Substanța activă este fentanil (sub formă de citrat de fentanil).

Fiecare ml de soluție conține fentanil 50 micrograme (sub formă de citrat de fentanil).
Fiecare fiolă de 2 ml conține fentanil 100 micrograme (sub formă de citrat de fentanil).
Fiecare fiolă de 10 ml conține fentanil 500 micrograme (sub formă de citrat de fentanil).

- Celelalte componente sunt: clorură de sodiu, hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH), apă pentru preparate injectabile. Acest medicament nu conține conservanți.

Cum arată Fentanil Kalceks și conținutul ambalajului

Soluție injectabilă limpede, incoloră, fără particule vizibile.

10 fiole de sticlă de 2 ml
10 fiole de sticlă de 10 ml

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Akciju sabiedrība Kalceks
Krustpils iela 71E Rīga 1057
Letonia

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European și în Regatul Unit (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale:

Țările de Jos	Fentanyl Kalceks 0,05mg/ml oplossing voor injectie
Austria	Fentanyl Kalceks 50 Mikrogramm/ml Injektionslösung
Bulgaria	Fentanyl Kalceks 50 микрограма/ml инжекционен разтвор
Croația	Fentanil Kalceks
Danemarca	Fentanyl Kalceks
Estonia	Fentanyl Kalceks
Finlanda	Fentanyl Kalceks
Germania	Fentanyl Kalceks 50 Mikrogramm/ml Injektionslösung
Grecia	FENTANYL/KALCEKS
Ungaria	Fentanyl Kalceks 50 mikrogramm/ml oldatos injekció
Irlanda	Fentanyl 50 micrograms/ml solution for injection
Italia	Fentanil Kalceks
Norvegia	Fentanyl Kalceks
România	Fentanil Kalceks 50 micrograme/ml soluție injectabilă
Slovacia	Fentanyl Kalceks 50 mikrogramov/ml injekčný roztok
Slovenia	Fentanil Kalceks 50 mikrogramov/ml raztopina za injiciranje
Spania	Fentanil Kalceks 50 microgramos/ml solución inyectable
Suedia	Fentanyl Kalceks
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Fentanyl 50 micrograms/ml solution for injection

Acest prospect a fost revizuit în iunie 2024.

Următoarele informații sunt destinate doar pentru personalul medical.

Consultați Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP) pentru o descriere completă și alte informații.

Indicații terapeutice
Fentanil Kalceks 50 micrograme/ml este un analgezic pentru anestezie:
- pentru utilizare ca supliment analgezic opioid în anestezie generală sau locală;
- pentru administrare cu un neuroleptic.

Doze și mod de administrare
Fentanil Kalceks 50 micrograme/ml poate fi administrat numai într-un mediu în care căile respiratorii pot fi monitorizate de către personal calificat să monitorizeze căile respiratorii (vezi RCP pct. 4.4).

Doza de Fentanil Kalceks 50 micrograme/ml trebuie să fie determinată individual pe baza vârstei, a greutății corporale, a stării fizice, a stării patologice de bază, a medicamentelor utilizate și a tipului de intervenție chirurgicală și anestezie.

Adulți
La inducție, de obicei, se injectează intravenos 200-600 micrograme (2,8-8,5 micrograme/kg) corespunzătoare la 4-12 ml. Dozele peste 200 micrograme trebuie administrate doar împreună cu ventilație artificială. Pentru menținerea analgeziei, după 30 până la 45 de minute pot fi administrate doze suplimentare intravenoase de 50-200 micrograme (0,7-2,8 micrograme/kg) corespunzătoare la 1-4 ml.

Copii și adolescenți
Adolescenți cu vârsta între 12 și 17 ani
Utilizați dozajul pentru adulți.

Copii cu vârsta cuprinsă între 2 și 11 ani
O doză de 1,25-2,5 micrograme/kg sau 0,25-0,5 ml la 10 kg greutate corporală este recomandată în general pentru inducerea analgeziei la copii. Pentru menținerea analgeziei, se pot administra doze suplimentare intravenoase de 0,25 ml la 10 kg la fiecare 30-45 de minute.

Copii sub 2 ani
Nu există date despre utilizarea fentanil la copii sub 2 ani.

Utilizarea la copii
La copiii cu respirație spontană, tehnicile de analgezie pot fi utilizate doar ca parte a unei tehnici de anestezie sau ca parte a unei tehnici de sedare / analgezie de către personal cu experiență într-un mediu în care rigiditatea musculară bruscă (care necesită intubație) sau apneea (care necesită ventilație) poate fi tratată (vezi pct. 4.4 din RCP).

Utilizare la vârstnici
Ca și în cazul altor opioide, doza inițială pentru vârstnici (> 65 ani) și pacienți debilitați trebuie redusă. Efectul dozei inițiale trebuie luat în considerare la determinarea dozelor suplimentare.

Utilizare la pacienții cu insuficiență renală
La pacienții cu insuficiență renală, trebuie luată în considerare o reducere a dozei de Fentanil Kalceks 50 micrograme/ml, iar acești pacienți trebuie observați cu atenție pentru semne de toxicitate cu fentanil (vezi pct. 5.2 din RCP).

Utilizare la pacienții obezi
La pacienții obezi, există riscul de supradozaj dacă doza este calculată pe baza greutății corporale. Doza pentru pacienții obezi (IMC >30 kg/m^2) trebuie determinată pe baza masei corpului slab estimat, în loc de greutatea corporală. Pentru ajustarea ulterioară ar trebui să se procedeze cu precauție, pe baza efectului observat (a se vedea RCP pct. 5.2).

Mod de administrare
Administrați lent – în timp de 1 până la 2 minute – intravenos.

Contraindicații
- Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6 sau la alte opioide.
- Funcție pulmonară slabă în lipsa ventilației artificiale. Acest lucru se datorează efectului deprimant respirator specific agenților morfinomimetici.

Atenționări și precauții speciale în utilizare
- Fentanil poate fi administrat numai într-un mediu în care căile respiratorii pot fi monitorizate de către personal calificat să monitorizeze căile aeriene.
- Ca toate opioidele puternice, fentanilul poate produce deprimare respiratorie, care este dependentă de doză. Deprimarea respiratorie semnificativă va apărea atunci când se administrează în doze peste 200 micrograme fentanil (4 ml). Administrarea de naloxonă, un antagonist specific opioidelor, poate contracara acest efect. Poate fi necesară repetarea dozei de antagonist opioid deoarece depresia respiratorie poate dura mai mult decât durata acțiunii antagonistului de opioid. Analgezia profundă este însoțită de depresie respiratorie manifestă, care poate persista sau reapare în perioada postoperatorie. Prin urmare, este important ca pacienții să rămână sub supraveghere adecvată. Echipamentele de resuscitare și antagoniștii opioizi trebuie să fie imediat disponibili. Hiperventilarea în timpul anesteziei poate modifica răspunsul pacientului la CO_2 și, prin urmare, poate afecta și respirația după operație.
- Poate apare rigiditatea musculară, ca urmare a căreia poate apărea și depresia respiratorie. Incidența poate fi redusă prin injecție intravenoasă lentă (de obicei suficientă pentru doze mici). Reacția poate fi tratată prin ventilație artificială, administrare preventivă de benzodiazepine și, dacă este necesar, administrarea unui relaxant muscular.
- Apariția reacțiilor anafilactice trebuie luată în considerare la administrarea fentanilului.
- Pot apărea reacții mioclonice neepileptice.
- Pot apare bradicardia și stopul cardiac dacă pacientului i s-a acordat o cantitate prea mică de agent anticolinergic sau dacă Fentanil Kalceks 50 micrograme/ml este combinat cu relaxante musculare non-vagolitice. Bradicardia poate fi tratată cu atropină.
- Opioidele pot provoca hipotensiune arterială, în special la pacienții hipovolaemici. Trebuie luate măsuri adecvate pentru menținerea presiunii arteriale stabile.
- Trebuie evitată utilizarea injecțiilor rapide cu opioid bolus. La pacienții cu complicații intracerebrale, reducerea temporară a presiunii arteriale medii este uneori însoțită de o reducere pe termen scurt a presiunii perfuziei.
- Pacienții care primesc tratament cronic cu opioide sau care sunt dependenți de opioide, pot necesita doze mai mari.
- Reducerea dozei este recomandată la pacienții vârstnici și debilitați. Opioidele trebuie să fie titrate cu atenție la pacienții cu una sau mai multe dintre următoarele condiții subiacente: hipotiroidism necontrolat, boală pulmonară, insuficiență pulmonară sau alcoolism. Pacienții cu insuficiență hepatică trebuie dozați cu prudență datorită metabolismului posibil deteriorat. Pacienții cu insuficiență renală trebuie monitorizați cu atenție pentru simptome de toxicitate cu fentanil. Ca urmare a dializei, volumul de distribuție a fentanilului se poate modifica, ceea ce poate afecta concentrațiile serice. Acești pacienți trebuie observați o perioadă mai lungă postoperator.
- Dacă Fentanil Kalceks 50 micrograme/ml este administrat împreună cu neuroleptice, medicul trebuie să cunoască proprietățile specifice ale ambilor agenți, în special diferențele de durată a acțiunii. Riscul de hipotensiune arterială este mai mare atunci când se administrează această combinație. Neurolepticele pot da naștere unor simptome extrapiramidale care pot fi combătute cu agenți antiparkinson. Asocierea cu agenți antiparkinson poate crește riscul dischineziei tardive.
- Ca și în cazul altor opioide, datorită efectelor anticolinergice, administrarea de fentanil poate duce la creșterea presiunii în conductul biliar și se pot observa ocazional spasme ale sfincterului Oddi.
- La pacienții cu miastenie gravis, utilizarea anumitor agenți anticolinergici și blocante neuromusculare trebuie să fie luată în considerare cu atenție înainte și în timpul administrării unui regim de anestezie generală, în care fentanil este administrat intravenos.
- Se recomandă prudență dacă Fentanil Kalceks 50 micrograme/ml este administrat concomitent cu medicamente care afectează sistemele de neurotransmițător serotonergic.
  Poate apare un sindrom de serotonină care poate pune viața în pericol la utilizarea concomitentă de medicamente serotonergice, cum ar fi inhibitori selectivi de recaptare a serotoninei (ISRS) și

inhibitori de recaptare a serotoninei noradrenalină (IRSN) și cu medicamente care inhibă degradarea serotoninei (inclusiv inhibitori de monoaminoxidază (IMAO)). Acesta poate apare la doza recomandată.
Sindromul serotoninergic poate include modificări ale stării psihologice (de exemplu, agitație, halucinații, comă), instabilitate autonomă (de exemplu, tahicardie, tensiune arterială labilă, hipertermie), tulburări neuromusculare (de exemplu, hiperreflexie, coordonare slabă, rigiditate) și/sau simptome gastrointestinale (de exemplu, greață , vărsături, diaree).
Dacă se suspectează sindromul serotoninei, trebuie luată în considerare întreruperea rapidă a administrării de Fentanil Kalceks 50 micrograme/ml.

Toleranță și tulburarea de utilizare a opioidelor (abuz și dependență)
Toleranța, dependența fizică și dependența psihologică se pot dezvolta la administrarea repetată de opioide.
Administrarea repetată de opioide poate conduce la dezvoltarea Tulburării de utilizare a opioidelor (TUO). Abuzul sau utilizarea intenționat greșită a opioidelor poate conduce la supradozaj și/sau deces. Riscul de a dezvolta TUO este crescut la pacienții cu antecedente personale sau familiale (părinți sau frați/surori) de tulburări legate de abuzul de substanțe (inclusiv tulburarea legată de abuzul de alcool), la fumătorii activi sau la pacienții cu antecedente personale de alte tulburări de sănătate mentală (de ex., depresie majoră, anxietate sau tulburări de personalitate).

Sindromul de sevraj
Administrarea repetată, la intervale scurte de timp, pentru perioade îndelungate, poate duce la dezvoltarea sindromului de sevraj după încetarea terapiei, care se poate manifesta prin apariția următoarelor reacții adverse: greață, vărsături, diaree, anxietate, frisoane, tremur și transpirație.

Utilizarea la copii
La copiii cu respirație spontană, tehnicile de analgezie pot fi utilizate doar ca parte a unei tehnici de anestezie sau ca parte a unei tehnici de sedare / analgezie de către personal cu experiență într-un mediu în care rigiditatea musculară bruscă (care necesită intubație) sau apneea (care necesită ventilație) poate fi tratată.

Excipienți
Acest medicament conține:
7,08 mg sodiu per fiolă de 2 ml, adică este în esență „fără sodiu”.
35,41 mg sodiu per fiola de 10 ml, echivalent cu 1,78% din aportul zilnic maxim recomandat de OMS de 2 g sodiu pentru un adult.

Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune
Efectele altor medicamente asupra fentanilului

Inhibitori MAO și alte medicamente serotonergice
Administrarea concomitentă de fentanil și de inhibitori MAO poate duce la stimularea paroxistică a SNC și hipertensiune arterială. Administrarea concomitentă trebuie evitată și ori de câte ori este posibil tratamentul cu inhibitori MAO trebuie întrerupt timp de cel puțin 2 săptămâni înainte de începerea tratamentului cu Fentanil Kalceks 50 micrograme/ml.
Administrarea concomitentă de fentanil cu un agent serotonergic, cum ar fi un ISRS sau un IRSN, sau un inhibitor MAO poate crește riscul de sindrom de serotonină, o afecțiune care poate pune viața în pericol.
Dacă utilizarea concomitentă a Fentanil Kalceks 50 micrograme/ml cu ISRS, IRSN sau inhibitori MAO este inevitabilă, pacientul trebuie monitorizat pentru simptomele sindromului serotoninei în timpul utilizării concomitente.

Agenți precum barbiturice, benzodiazepine, neuroleptice, gaze halogenate, gabapentinoizii (gabapentin și pregabalin) sau alți agenți care exercită un efect deprimant neselectiv asupra sistemului nervos central (inclusiv alcoolul) pot potența deprimarea respiratorie cauzată de opioide. Dacă pacienților li s-a administrat astfel de agenți, doza necesară de fentanil poate fi redusă.

Fentanil, un agent cu clearance ridicat, este metabolizat rapid și extensiv prin CYP3A4. Administrarea orală de 200 mg itraconazol (un puternic inhibitor al CYP3A4) zilnic timp de 4 zile nu a avut un efect semnificativ asupra farmacocineticii fentanilului administrat intravenos. Administrarea orală de ritonavir (unul dintre cei mai puternici inhibitori de CYP3A4) a redus clearance-ul fentanilului administrat intravenos cu două treimi; cu toate acestea, concentrațiile plasmatice maxime nu au fost afectate după o singură doză de fentanil administrat intravenos.

Administrarea concomitentă de fluconazol sau voriconazol și fentanil poate crește expunerea la fentanil cu aproximativ 25% până la 40%. În timpul utilizării concomitente de fluconazol sau voriconazol și fentanil, pacienții trebuie monitorizați îndeaproape, cu ajustarea dozei de fentanil, după caz.

Când fentanilul este administrat într-o singură doză, este necesară o îngrijire specială și observarea pacientului atunci când se utilizează concomitent inhibitori puternici ai CYP3A4, cum ar fi ritonavir. În cazul administrării continue, poate fi necesară o reducere a dozei de fentanil pentru a preveni acumularea de fentanil, ceea ce poate duce la un risc crescut de deprimare respiratorie prelungită sau întârziată.

Inductoare ale citocromului P450 3A4 (CYP3A4)
Injecția de fentanil împreună cu inductori puternici de CYP3A4 (de exemplu, carbamazepină, fenitoină), pot scădea concentrațiile plasmatice de fentanil, scăzând astfel eficacitatea acestuia. Pacientul trebuie monitorizat îndeaproape pentru evidența efectelor analgezice reduse dacă fentanil este utilizat împreună cu un inductor puternic CYP3A4. Creșterea dozei de fentanil ar trebui să fie luată în considerare, dacă este necesar.

Efectele fentanilului asupra altor medicamente

Utilizarea concomitentă a altor medicamente cu efect depresiv asupra sistemului nervos central, inclusiv opioide, sedative, hipnotice, agenți pentru anestezie generală, fenotiazine, tranchilizante, relaxante musculare, antihistaminice sedative și băuturi alcoolice, pot avea un efect deprimant aditiv; hipoventilație, hipotensiune arterială și sedare profundă sau coma pot apărea în astfel de cazuri. Prin urmare, utilizarea concomitentă de fentanil cu unul dintre agenții menționați mai sus necesită îngrijire specială și observarea pacientului.

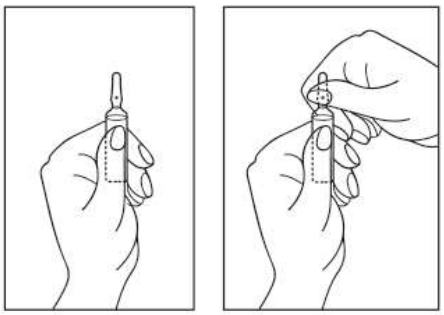
După utilizarea concomitentă cu fentanil, concentrațiile plasmatice de etomidat au crescut considerabil (cu un factor de 2-3). În timpul utilizării concomitente, clearance-ul plasmatic total și volumul de distribuție a etomidatului scad cu un factor de 2 până la 3 fără nicio modificare a timpului de înjumătățire plasmatică.

Administrarea concomitentă de fentanil și midazolam intravenoasă determină o creștere a timpului de înjumătățire plasmatică final și o scădere a clearance-ului plasmatic al midazolamului. Expunerea la midazolam este crescută cu aproximativ 50%. Mecanismul de interacțiune este inhibarea competitivă a CYP3A4 (vezi pct. 5.2 din RCP). Când midazolam este administrat concomitent cu fentanil, este posibil să fie necesară reducerea dozei de midazolam.

Incompatibilități
Acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

Precauții speciale pentru manipulare și eliminare
Pentru unică utilizare. Aruncați conținutul neutilizat al fiolei.
Folosiți protecție pentru deget când deschideți o fiolă.
După prima deschidere: produsul trebuie utilizat imediat.

Instrucțiuni pentru deschiderea fiolei
1. Întoarceți fiola cu punctul de rupere colorat în partea de sus. Dacă este soluție în partea de sus a fiolei, bateți ușor fiola cu degetul pentru ca tot lichidul să se colecteze în partea de jos a fiolei.
2. Folosiți ambele mâini pentru a deschide fiola; în timp ce țineți partea de jos a fiolei ferm într-o mână, folosiți cealaltă mână pentru a rupe partea superioară a fiolei în direcția opusă punctului colorat (vezi figurile de mai jos).



Orice cantitate de medicament neutilizată sau material rezidual trebuie eliminată în conformitate cu reglementările locale.