

Příbalová informace: informace pro uživatele

Fentanyl Torrex 50 mikrogramů/ml injekční roztok

fentanyl citras

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Fentanyl Torrex a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Fentanyl Torrex používat
3. Jak se Fentanyl Torrex používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Fentanyl Torrex uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Fentanyl Torrex a k čemu se používá

Fentanyl Torrex patří do skupiny silných analgetik (léky proti bolesti) označovaných jako opioidy. Lze jej použít jako doplněk k celkové nebo místní anestezii před operací nebo v jejím průběhu ke ztlumení bolesti nebo k udržení anestezie

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Fentanyl Torrex používat

Nepoužívejte Fentanyl Torrex:

- jestliže jste alergický(á) na fentanyl nebo na jakékoli léky podobné morfinu nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Dříve než začnete přípravek Fentanyl Torrex používat, informujte lékaře, jestliže:

- máte onemocnění způsobující potíže s dýcháním.
- užíváte nebo jste v poslední době užíval(a) léky na depresi, které patří do skupiny inhibitorů MAO (monoaminoxidázy).
- máte snížený objem krve nebo nízký krevní tlak.
- máte zvýšený nitrolební tlak nebo poranění mozku či lebky.
- máte myastenii gravis, onemocnění způsobujícím únavu nebo slabost svalů.
- jste Vy nebo kdokoli z Vaší rodiny někdy zneužíval nebo byl závislý na alkoholu, přípravcích vydávaných na lékařský předpis nebo nelegálních drogách („závislost“).
- jste kuřák (kuřačka).
- jste měl(a) někdy v minulosti problémy s náladou (deprese, úzkost nebo porucha osobnosti) nebo se léčil(a) u psychiatra kvůli jinému duševnímu onemocnění.

Fentanyl může podávat pouze vyškolený anesteziolog v nemocnici nebo v jiném zařízení, ve kterém lze provést intubaci a asistované umělé dýchání.

Podobně jako u všech silných analgetik tohoto typu je dobré utlumení bolesti spojeno se snížením dechové frekvence. Tato komplikace může vydržet až do probouzení nebo se může opět během tohoto období objevit. Vaše dýchání bude pečlivě monitorováno až do návratu do normálního stavu. Váš lékař má připravené speciální vybavení a léky, pomocí nichž může případně ovlivnit jakékoli nežádoucí snížení dechové frekvence.

Epileptici, pacienti s onemocněním štítné žlázy, věčitých tepen, plic, trávicího traktu, jater a ledvin a alkoholici musejí mít dávku vzhledem ke svému zdravotnímu stavu upravenou. Jejich reakce na podání léku bude lékař pečlivě monitorovat.

Opakované používání opioidů k léčbě bolesti může vést ke snížené účinnosti léčivého přípravku (můžete si na něj zvyknout). Může také vést k závislosti a zneužívání, což může vést k život ohrožujícímu předávkování. Máte-li obavy, že byste se mohl(a) stát závislý(á) na přípravku Fentanyl Torrex, je důležité, abyste se poradil(a) se svým lékařem.

Serotoninový syndrom

Při současném podávání fentanylu s některými léky, které ovlivňují tzv. serotoninový systém, jako jsou selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI), inhibitory zpětného vychytávání serotoninu a norepinefrinu (SNRI), nebo s léky, které inhibují metabolismus serotoninu (včetně inhibitorů monoaminoxidázy [MAO]), může dojít k rozvoji potenciálně život ohrožujícího serotoninového syndromu. Tato situace může nastat v rámci doporučeného dávkování. Serotoninový syndrom může zahrnovat mentální změny (např. neklid, halucinace, kóma), vegetativní labilitu (např. zrychlená srdeční činnost, nestálý krevní tlak, zvýšená tělesná teplota), nervosvalové změny (např. zvýšení reflexů, poruchy koordinace, svalová ztuhlost), a/nebo střevní a žaludeční obtíže (např. nevolnost, zvracení, průjem).

Je-li podezření na serotoninový syndrom, lékař okamžitě léčbu fentanylem ukončí.

Maligní hypertermie

U vnímavých jedinců mohou silná anestetika vyvolat takový stav kosterního svalstva, který vede k vysoké poptávce kyslíku a klinickému syndromu známému jako maligní hypertermie (MH). Tento klinický syndrom je charakterizován zvýšeným množstvím oxidu uhličitého v krvi a horečkou a může zahrnovat svalovou ztuhlost, rychlou tepovou frekvenci, zrychlený dech, modrofialové zbarvení kůže, nepravidelný tep a/nebo nestabilní krevní tlak.

V poregistračním období byly hlášeny případy maligní hypertermie bez použití klasických léků vyvolávajících tento syndrom, jako jsou těkavá anestetika a depolarizující myorelaxancia. Tyto nálezy neumožňují vyloučit fentanyl jako spouštěcí faktor.

Pokud by u Vás takový stav nastal, lékař zahájí příslušnou léčbu a bude Vás průběžně sledovat.

Poznámka k dávkování

Použití přípravku Fentanyl Torrex může vést k pozitivním výsledkům při dopingových testech.

Další léčivé přípravky a přípravek Fentanyl Torrex

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, i když se jedná o volně prodejné přípravky.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte některý z následujících léků:

- léky proti bolesti
- některé přípravky k léčbě bolesti nervového původu (gabapentin a pregabalin).
- barbituráty (přípravky na spaní nebo zklidnění)
- sedativa (přípravky na zklidnění)
- přípravky k léčbě epilepsie
- některé přípravky k léčbě deprese (inhibitory monoaminoxidázy (MAO), selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI), inhibitory zpětného vychytávání serotoninu a norepinefrinu (SNRI)).

Informujte svého lékaře, pokud požíváte alkohol.

Opakované dlouhodobé používání opioidů k léčbě bolesti může vést k tomu, že přípravek bude méně účinný (zvyknete si na něj). Může vést i ke vzniku závislosti a zneužívání, což může mít za následek život ohrožující předávkování. Pokud se obáváte, že se můžete stát na přípravku Fentanyl Torrex závislý(á), je důležité, abyste se poradil(a) se svým lékařem. Při ukončování léčby se mohou objevit příznaky z vysazení léku. Pokud si myslíte, že se u Vás vyskytují, sdělte to prosím svému lékaři nebo zdravotní sestře (viz také bod 4. Možné nežádoucí účinky).

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Fentanyl nemá být podáván v těhotenství, pokud to není nezbytně nutné. Dlouhodobá léčba během těhotenství může u kojence způsobit příznaky z vysazení.

Používání fentanylu během porodu se nedoporučuje, protože fentanyl prochází přes placentu a může narušovat dýchání novorozence. Pokud se Váš lékař přesto rozhodne, že je použití tohoto přípravku nutné, k dispozici je několik možností léčby, kterými lze zvrátit jakékoli negativní účinky.

Fentanyl může procházet do mateřského mléka. Z toho důvodu se doporučuje, abyste alespoň dalších 24 hodin po léčbě nekojila.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů



Varování: Tento lék může narušit schopnost reagovat nebo řídit dopravní prostředek.

Nesmíte řídit dopravní prostředek, pracovat s nástroji ani obsluhovat stroje, protože fentanyl snižuje na značnou dobu po podání vaši schopnost reagovat a koncentrovat se.

Zeptejte se svého lékaře, kdy je již bezpečné v těchto činnostech opět pokračovat.

Přípravek Fentanyl Torrex obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje 3,55 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jednom ml (což odpovídá 0,18 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého).

Při dávkování do 6 ml roztoku (do 300 mikrogramů fentanylu) tento přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“. Při dávkování 12 ml roztoku (600 mikrogramů fentanylu) tento přípravek obsahuje 42,6 mg sodíku. To odpovídá 2,13 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

3. Jak se přípravek Fentanyl Torrex používá

Dávkování fentanylu musí být stanoveno individuálně, s přihlédnutím k věku, tělesné hmotnosti, zdravotnímu stavu a probíhajícímu onemocnění, doprovodným lékům a typu operace a anestezie. Počáteční dávka by měla být snížena u starších nebo oslabených pacientů. Při výpočtu dalších dávek je třeba přihlížet k účinku počáteční dávky.

Fentanyl Torrex se může použít u dospělých a dětí od 2 let. Přípravek se podává do žíly nebo do svalu.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Fentanyl Torrex než jste měl(a)

Předávkování fentanylem se projevuje prohloubením jeho účinku. Hlavním příznakem je útlum dýchání.

Lékař má vždy k dispozici naloxon, což je specifický protijed.

Předávkování fentanylem se projevuje jako porucha mozku (známá jako toxická leukoencefalopatie).

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i Fentanyl Torrex nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Četnost nežádoucích účinků je uvedena následovně:

Velmi časté (mohou se projevit u více než 1 z 10 pacientů):

- Pocit na zvracení
- Zvracení
- Svalová ztuhlost

Časté (mohou se projevit až u 1 z 10 pacientů):

- Závrat
- Útlum
- Porucha souhry normálních pohybů
- Porucha vidění
- Zrychlená, zpomalená nebo nepravidelná srdeční činnost
- Nízký nebo vysoký krevní tlak
- Bolest žil
- Křečovitě uzavření hrtanu
- Zúžení průdušek
- Zástava dechu
- Alergická kožní vyrážka
- Pooperační zmatenost

Méně časté (mohou se projevit až u 1 ze 100 pacientů):

- Nadměrný pocit štěstí (euforie)
- Bolest hlavy
- Kolísání krevního tlaku
- Škytavka
- Zimnice
- Pokles tělesné teploty
- Zánět žil
- Potíže s polykáním

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- Závažné alergické reakce, které mohou vést k potížím s dýcháním nebo k závratím
- Svalové křeče
- Bezvědomí
- Srdeční zástava (Lékař disponuje léky ke zvrácení tohoto účinku.)
- Kopřivka
- Útlum dýchání
- Svědění
- Příznaky syndromu z vysazení léku (mohou se projevovat výskytem následujících nežádoucích účinků: pocit na zvracení, zvracení, průjem, úzkost, zimnice, třes a pocení)
- Delirium (příznaky mohou zahrnovat kombinaci agitovanosti (neklidu spojeného s potřebou pohybu), neklidu, dezorientovanosti, zmatenosti, strachu, slyšení nebo vidění věcí, které nejsou skutečné, poruch spánku, nočních můr)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Fentanyl Torrex uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte ampulky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za zkratkou „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete jakýchkoli viditelných známek snížené jakosti.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Fentanyl Torrex obsahuje

Léčivou látkou je fentanyli citras

1 ampulka se 2 ml injekčního roztoku obsahuje:

Fentanyl-citrát	0,157 mg
Odpovídající dávka fentanylu	0,10 mg

1 ampulka se 10 ml injekčního roztoku obsahuje:

Fentanyl-citrát	0,785 mg
Odpovídající dávka fentanylu	0,50 mg

Dalšími složkami jsou:

- Chlorid sodný
- Voda pro injekci
- Roztok kyseliny chlorovodíkové nebo roztok hydroxidu sodného k nastavení pH

Jak Fentanyl Torrex vypadá a co obsahuje toto balení

Fentanyl je čirý, bezbarvý roztok bez mechanických nečistot, je balen ampulkách z bezbarvého skla a krabičky.

Balení po 5 ampulkách s 2 nebo 10 ml roztoku.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Gonzagagasse 16/16, 1010 Vídeň, Rakousko

Výrobce:

Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Vídeň, Rakousko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována:

20. 3. 2024

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

Dávkování

Dávkování fentanylu musí být stanoveno individuálně, s přihlédnutím k věku, tělesné hmotnosti, somatickému stavu, základnímu patologickému stavu, doprovodným lékům a typu operace a anestezie. Počáteční dávka má být snížena u starších nebo oslabených pacientů. Při výpočtu dalších dávek je třeba přihlížet k účinku počáteční dávky.

Neuroleptická analgezie a neuroleptická anestezie

Pro neuroleptickou analgezii u dospělých je obvyklá počáteční dávka 50 – 100 µg (0,7 – 1,4 µg/kg) fentanylu, podávaného pozvolna intravenózně v kombinaci s neuroleptiky (přednostně s droperidolem). Jestliže je nutná druhá dávka 50 – 100 µg (0,7 – 1,4 µg/kg), může být fentanyl aplikován 30 – 45 minut po počáteční dávce.

Pro neuroleptickou anestezii v podmínkách řízené plicní ventilace u dospělých se obecně podává počáteční dávka 200 – 600 µg (2,8 – 8,4 µg/kg) fentanylu, pozvolna intravenózně v kombinaci s neuroleptiky (přednostně s droperidolem). Dávka závisí na trvání a závažnosti chirurgického výkonu a na léčbě používané k celkové anestezii. Pro prodloužení anestezie je možno podat další dávky 50 – 100 µg (0,7 – 1,4 µg/kg) fentanylu každých 30 – 45 minut. Podle průběhu lékařského výkonu se upraví časové intervaly a velikost dalších dávek.

Analgetická součást v celkové anestezii

Pro úvod se podávají intravenózně dávky 70 – 600 µg (1 – 8,4 µg/kg). Dávky větší než 200 µg je třeba podat pouze při řízeném dýchání.

Pro udržení analgezie během celkové anestezie se následně podávají další dávky 25 – 100 µg (0,35 – 1,4 µg/kg). Časové intervaly a velikost dávek se upraví podle průběhu chirurgického výkonu.

Zvládání bolesti v jednotkách intenzivní péče

Pro zvládání bolesti u pacientů s řízenou ventilací na jednotce intenzivní péče se dávka fentanylu stanovuje individuálně v závislosti na vnímání bolesti a současné léčbě. Obvykle je počáteční dávka v rozmezí 50 – 100 µg i.v. (0,7 – 1,4 µg/kg), v případě nutnosti může být i vyšší. Po počáteční dávce následují opakované injekce, celkově až do 25 – 125 µg fentanylu/hod. (0,35 – 1,8 µg/kg/hod).

Dávkování u starších a oslabených pacientů

Počáteční dávka u starších a oslabených pacientů má být snížena. Efekt počáteční dávky je nutné vzít v úvahu pro stanovení dalších dávek.

Dávkování u pacientů s chronickou léčbou opioidy

U pacientů s chronickou léčbou opioidy nebo se známou anamnézou jejich nadměrného užívání jsou nutné vyšší dávky fentanylu.

Pediatrická populace

U dětí ve věku 12 až 17 let se použije stejné dávkování jako u dospělých.

Děti ve věku 2 až 11 let

Obvyklé dávkovací schéma je následující:

Dávkování fentanylu u dětí ve věku 2 – 11 let

	Věk	Úvodní dávka	Doplňková dávka
Spontánní respirace	2 – 11 let	1 – 3 µg/kg	1 – 1,25 µg/kg
Asistovaná ventilace	2 – 11 let	1 – 3 µg/kg	1 – 1,25 µg/kg

Techniky, které zahrnují analgezii u spontánně dýchajících dětí jako součást anestezie nebo sedativně analgetických úkonů, mohou použít pouze zkušení pracovníci v prostředí, kde je možno zvládnout náhlou rigiditu hrudní stěny vyžadující intubaci nebo apnoe vyžadující podpůrné dýchání (viz bod 4.4).

Způsob podání

Fentanyl má být podáván pouze za podmínek, které umožňují kontrolovat dýchací cesty, a mají jej podávat pracovníci, kteří jsou kvalifikováni dýchací cesty kontrolovat (viz bod 4.4).

Fentanyl se podává i.m. a i.v. jako bolus nebo jako infuze.