

Fentanyl B. Braun 50 mikrogram/ml injektionsvæske, opløsning

Fentanyl

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du får dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, inden du får Fentanyl B. Braun
3. Sådan får du Fentanyl B. Braun
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Fentanyl B. Braun er et stærkt virkende lægemiddel, der bruges til at forebygge eller lindre smerter. Det tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes opioide smertestillende lægemidler.

Det bruges sammen med andre lægemidler til smertelindring eller bedøvelse/narkose (anæstesi) ved forskellige typer af operationer.

Det bruges også til patienter i respirator på intensivafdeling.

2. Det skal du vide, inden du får Fentanyl B. Braun

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Du må ikke få Fentanyl B. Braun

- hvis du er allergisk over for fentanyl eller lignende stoffer (såkaldte opioider) eller et af de øvrige indholdsstoffer i Fentanyl B. Braun (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Lægen vil være særlig forsigtig, hvis du har nedsat vejrtrækning eller hvis du har en alvorlig luftvejssygdom, f.eks. alvorlig astma eller alvorlig bronkitis. I så fald bliver lufttilførslen overvåget.

Fortæl det til din læge, før du bruger Fentanyl B. Braun, hvis:

- du eller nogen i din familie nogensinde har misbrugt eller været afhængig af alkohol, receptpligtige lægemidler eller ulovlige stoffer ("addiktion")
- du er ryger
- du nogensinde har haft problemer med dit humør (depression, angst eller personlighedsforstyrrelse) eller er blevet behandlet af en psykiater for andre mentale lidelser.

Gentagen brug af smertestillende opioideholdige lægemidler kan bevirke, at lægemidlet bliver mindre effektivt (du bliver vant til det). Dette kan også føre til afhængighed og misbrug, som kan resultere i livstruende overdosering. Hvis du er bekymret for, om du kan blive afhængig af Fentanyl B. Braun, er det vigtigt, at du taler med din læge.

Hvis din behandling stoppes, kan du få abstinenssymptomer. Fortæl det til lægen eller sygeplejersken, hvis du tror, at du har abstinenssymptomer (se også afsnit 4. Bivirkninger).

Før du får eller når du har fået Fentanyl B. Braun, vil lægen sørge for, at der er understyr til rådighed (herunder modgift) til behandling af akutte situationer og til genoplivning. Lægen vil også være opmærksom på følgende:

- Blodtrykket kan stige eller falde efter en injektion med fentanyl. Du kan derfor have behov for passende behandling til at opretholde et normalt og stabilt blodtryk.
- Din hjerterytme kan blive hurtig eller langsom eller helt stoppe. Hvis det er nødvendigt, kan du få medicin eller passende behandling til at genoprette eller opretholde normal hjerterfunktion.
- Din vejrtrækning overvåges ligeledes. Hvis vejrtrækningen bliver hæmmet, får du passende behandling for at rette op på denne tilstand. Efter en operation kontrollerer lægen, at vejrtrækningen har normaliseret sig og er stabil, før du bliver sendt videre fra opvågningen.
- Fentanyl kan give muskelstivhed (morfinlignende virkning). Muskelstivheden kan også påvirke musklerne i brystvæggen. Lægen ved, hvordan dette kan forebygges.
- Lægen vil også udvise forsigtighed, hvis du har:
 - en alvorlig muskelsygdom kaldet *myasthenia gravis*
 - blokering eller betændelse i tarmen
 - en hjerneskade eller forhøjet tryk i kraniet

Lægen beregner dosis af fentanyl særligt omhyggeligt og overvåger dig i længere tid, hvis du har eller lider af:

- for lavt stofskifte (nedsat funktion af skjoldbruskkirtlen)
- lungesygdom eller nedsat vejrtrækning
- stigning i antallet af normale celler i blærehalskirtlen (forstørret blærehalskirtel)
- nedsat lever- eller nyrefunktion
- tidligere længerevarende opioidebehandling eller opioide misbrug
- alkoholisme.

Børn

Fentanyls sikkerhed og virkning hos børn under 2 år er endnu ikke klarlagt.

Brug af anden medicin sammen med Fentanyl B. Braun

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Det er vigtigt, fordi lægen skal undersøge, om det lægemiddel du tager, bliver omsat af særlige enzymer i kroppen, eller om lægemidlet har indflydelse på disse enzymeres funktion (cytokrom P450 3A4).

Det er især vigtigt, at du fortæller det til lægen, hvis du tager en eller flere af følgende:

- Visse lægemidler til behandling af for højt blodtryk (clonidin)
- Cimetidin, et lægemiddel til behandling af halsbrand
- Virushæmmende lægemidler til behandling af hiv, såsom ritonavir
- Sovemedicin og lægemidler, der nedsætter bevidsthedsniveauet (beroligende lægemidler)
- Phenytoin, carbamazepin eller valproat, som er lægemidler til behandling af epilepsi
- Lægemidler, som bruges til behandling af psykisk sygdom og depression (antidepressiva, neuroleptika)
- Muskelafslappende lægemidler
- Lægemidler, som bruges til behandling af svampeinfektioner såsom fluconazol eller voriconazol
- Andre bedøvende lægemidler
- Visse smertestillende midler mod nervesmerter (gabapentin og pregabalin).

Brug af Fentanyl B. Braun sammen med alkohol

Hvis du får dette lægemiddel, efter du har drukket alkohol, bliver virkningen af både lægemidlet og alkoholen meget stærkere.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du får dette lægemiddel.

Du må ikke få dette lægemiddel, når du er gravid eller under fødslen. Du må få det, når barnet er født, og der er sat klemme på navlestrengen.

Dette lægemiddel udskilles i modermælken, og du skal derfor afbryde amningen i mindst 24 timer efter, at du har fået fentanyl.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du må ikke køre bil eller betjene værktøj eller maskiner i nogen tid efter, at du har fået dette lægemiddel. Lægen fortæller dig, hvornår du kan genoptage denne form for aktiviteter. Du rådes til at blive ledsaget hjem efter udskrivelse, og du bør undgå alkohol.

Fentanyl B. Braun indeholder natrium

Fentanyl B. Braun indeholder 3,54 mg natrium pr. milliliter. Hvis der anvendes større mængder af opløsningen (f.eks. mere end 6,5 ml svarende til mere end 1 mmol natrium), tager lægen højde for det, hvis du er på saltfattig diæt.

3. Sådan får du Fentanyl B. Braun

Du får dette lægemiddel som injektion eller infusion (dvs. gennem en kanyle eller en lille slange) i en vene.

Du kan også få dette lægemiddel som indsprøjtning i en muskel.

Fentanyl B. Braun anvendes kun af uddannede narkoselæger på hospitaler eller andre steder med respiratorfaciliteter.

Lægen bestemmer den korrekte dosis til dig, alt efter hvad den skal bruges til, din alder, din vægt, din generelle helbredstilstand, sygdomme du måtte have, og andre detaljer i din sygehistorie.

Hvis du har fået for meget Fentanyl B. Braun

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du får mere af Fentanyl B. Braun, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har fået en overdosis, kan det få dig til at trække vejret langsommere eller helt holde op med at trække vejret, eller det kan påvirke dit hjerte eller kredsløb negativt. Det kan også give krampeanfald, bevidstløshed, muskelstivhed (inkl. musklerne i brystet), en hjernesygdom (kaldet toksisk leukoencefalopati) og vand i lungerne.

Behandlingen består af tilstrækkelig iltforsyning, og hvis det er nødvendigt kunstig ventilation (respirator), og administration af lægemidler, som modvirker fentanyls virkning. Hvis dit blodvolumen er lavt, skal du måske have tilført væske. Du bliver holdt under tæt observation under behandlingen.

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.



755/12622154/0323

Indlægsseddel:
Information til brugeren

Fentanyl B. Braun
50 mikrogram/ml
injektionsvæske,
opløsning

Fentanyl

B | BRAUN

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Tyskland



schwarz

Format = 210 x 447 mm
2 Seiten

Lätus 1006



DK__755
755/12622154/0323
GA-GIF (L04)
Production site: Berlin

Font size: 9 pt.

G 230146

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

De følgende bivirkninger kan være alvorlige. Hvis nogle af de følgende bivirkninger opstår, skal du straks kontakte lægen, som vil stoppe med at give dig dette lægemiddel.

Meget almindelige (kan påvirke flere end 1 ud af 10 personer):

- øget tryk i kraniet

Almindelige (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer):

- overfølsomhedsreaktioner
- nedsat funktion af centralnervesystemet
- uregelmæssig hjerterytme
- korte stop i vejrtrækningen
- lavt blodtryk

Sjældne (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer):

- kramp
- meget langsom puls
- krampe i strubehovedet
- alvorlig svækkelse eller ophør af vejrtrækning

Meget sjældne (kan påvirke op til 1 ud af 10.000 personer):

- bronkiekramp
- vand i lungerne
- vejrtrækningsbesvær pga. tillukning af strubehovedet

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- serotonin syndrom (kan være livstruende)

Symptomer på serotonin syndrom kan omfatte:

Irritabilitet, ændret bevidsthedsniveau, forvirring, hallucinationer, koma, diarré, høj legemstemperatur, højt blodtryk, udtalt svedtendens, kulderystelser, udvidede pupiller, stigning i reflekser, muskeltrækninger, rysten, muskelstivhed, koordinationsbesvær, kramp i mave-tarmkanalen, kvalme, opkastning og hurtig hjerterytme

Andre bivirkninger:

Meget almindelige (kan påvirke flere end 1 ud af 10 personer):

- øget udskillelse af et hormon, som mindsker udskillelsen af urin
- dødsghed, søvnighed, svimmelhed
- små pupiller
- udvidelse af blodkarrene
- hoste ved indledning af bedøvelse
- opkastning, kvalme
- muskelstivhed (inklusive muskler i brystet) efter høje doser af fentanyl

Almindelige (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer):

- hurtig hjerterytme
- højt blodtryk
- langsom hjerterytme
- forvirring
- synsforstyrrelser
- ophidselse
- fald i blodtrykket, når du sætter dig op eller rejser dig op
- langsom eller svækket vejrtrækning efter operation
- forstoppelse
- vandladningsbesvær
- forvirring efter operation

Ikke almindelige (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer):

- euforisk sindsstemning

Sjældne (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer):

- for høj koncentration af kuldiioxid i blodet

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- muskeltrækninger
- tilvænnning
- blokering i tarmkanalen
- delirium (symptomerne kan omfatte en kombination af uro, rastløshed, desorientering, forvirring, frygt, hallucinationer og vrangforestillinger, søvnforstyrrelser, mareridt)
- symptomer på abstinens syndrom (kan vise sig ved forekomsten af følgende bivirkninger: kvalme, opkastning, diarré, angst, kulderystelser, rysten og sveden)

Hos børn kan endvidere ses følgende bivirkninger

Efter langvarig indgift til børn er der set bevægelsesforstyrrelser, øget følsomhed og abstinenser.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevar ampullerne i den ydre karton for at beskytte mod lys.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Fentanyl B. Braun indeholder:

- Aktivt stof: Fentanyl (som fentanylcitrat)
 - 1 ml injektionsvæske, opløsning indeholder 50 mikrogram fentanyl
 - 2 ml ampuller indeholder 100 mikrogram fentanyl
 - 5 ml ampuller indeholder 250 mikrogram fentanyl
 - 10 ml ampuller indeholder 500 mikrogram fentanyl
- Øvrige indholdsstoffer:
 - Natriumchlorid (se punkt 2)
 - Vand til injektionsvæske

Udseende og pakningsstørrelser

Fentanyl B. Braun er en klar, farveløs opløsning.

Fentanyl B. Braun fås i ampuller af farveløst glas med 2 ml, 5 ml og 10 ml, i pakninger med 10 ampuller.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
Tyskland

Postadresse:

34209 Melsungen
Tyskland

Repræsentant

B. Braun Medical A/S
Dirch Passers Allé 27, 3. sal
2000 Frederiksberg

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark	Fentanyl B. Braun 50 mikrogram/ml injektionsvæske, opløsning
Luxembourg	Fentanyl B. Braun 0.1 mg/2 ml, solution injectable
Luxembourg	Fentanyl B. Braun 0.25 mg/5 ml, solution injectable
Luxembourg	Fentanyl B. Braun 0.5 mg/10 ml, solution injectable
Portugal	Fentanilo B. Braun 0.1 mg solução injectável
Portugal	Fentanilo B. Braun 0.25 mg solução injectável
Portugal	Fentanilo B. Braun 0.5 mg solução injectável
Sverige	Fentanyl B. Braun 50 mikrogram/ml injektionsvätska, lösning
Tyskland	Fentanyl B. Braun 0.1 mg Injektionslösung
Tyskland	Fentanyl B. Braun 0.25 mg Injektionslösung
Tyskland	Fentanyl B. Braun 0.5 mg Injektionslösung

Denne indlægsseddel blev senest ændret 03/2023

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Advarsler

Der rådes til forsigtighed, når fentanyl skal administreres samtidig med lægemidler, der påvirker de serotonerge neurotransmittersystemer. Hvis der er mistanke om serotonin syndrom, skal hurtig seponering af fentanyl overvejes. Dette kan forekomme ved de anbefalede doser.

Muskelrigiditet kan undgås ved følgende tiltag:

- langsom intravenøs injektion (normalt tilstrækkeligt ved mindre doser)
- præmedicinering med benzodiazepiner
- anvendelse af muskelrelaksantia.

Anvendelse af hurtige bolusinjektioner af opioider bør undgås hos patienter med kompromitteret intracerebral komplians. Hos sådanne patienter har det forbigående fald i middelarterietrykket lejlighedsvis været ledsaget af forbigående reduktion af det cerebrale perfusionstryk.

Hyperventilering under anæstesi kan ændre patientens respons på CO₂, hvilket påvirker respirationen postoperativt.

Håndtering

Dette lægemiddel kan anvendes enten ufortyndet eller fortyndet. Med natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) opløsning og glucose 50 mg/ml (5 %) opløsning er fortyndingsgraderne 1:1 og 1:25 undersøgt. Dette betyder, at den maksimale fortynding ikke må overstige 1 del fentanyl til 25 dele natriumchlorid 9 mg/ml opløsning eller glucose 50 mg/ml opløsning.

Dette lægemiddel må ikke blandes med andre lægemidler end dem, der er anført ovenfor.

Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal præparatet bruges med det samme. Anvendelse af andre opbevaringstider og -betingelser er på brugerens eget ansvar og må ikke overstige 24 timer ved 2 til 8 °C, medmindre fortyndingen er udført under kontrollerede og validerede aseptiske betingelser.

Må kun anvendes hvis opløsningen er klar og farveløs, og ampullen og dens forsegling er ubeskadiget. En ampul er kun til engangsbrug. Bortskaf ampul og ikke anvendt lægemiddel efter brug.

For fyldestgørende information om dette lægemiddel, se produktresuméet.