

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

FENTANYL/KALCEKS 50 μικρογραμμάρια/ml ενέσιμο διάλυμα

φαιντανύλη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον/την νοσοκόμο/α σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον/την νοσοκόμο/α σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το FENTANYL/KALCEKS και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το FENTANYL/KALCEKS
3. Πώς χορηγείται το FENTANYL/KALCEKS
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το FENTANYL/KALCEKS
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το FENTANYL/KALCEKS και ποια είναι η χρήση του

Το FENTANYL/KALCEKS 50 μικρογραμμάρια/ml ενέσιμο διάλυμα είναι ένα υγρό που χορηγείται μέσω ένεσης. Η φαιντανύλη είναι μια ουσία που μειώνει τον πόνο και είναι υπεύθυνη για τη δράση αυτού του φαρμάκου. Η φαιντανύλη ανήκει σε μία κατηγορία ισχυρών, ναρκωτικών παυσίπων που ονομάζονται επίσης οπιοειδή παυσίπινα.

Το φάρμακο αυτό θα σας χορηγηθεί κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων για να εξασφαλιστεί ότι δε θα νιώσετε πόνο.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το FENTANYL/KALCEKS

Δεν πρέπει να σας χορηγηθεί FENTANYL/KALCEKS

- Σε περίπτωση αλλεργίας στη φαιντανύλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6). Επιπλέον, σε περίπτωση υπερευαισθησίας σε άλλα ισχυρά (ναρκωτικά) παυσίπινα, δε θα πρέπει να σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο.
- Σε περίπτωση που οι πνεύμονές σας δε λειτουργούν σωστά (χωρίς μηχανικό αερισμό των πνευμόνων).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Μετά τη χορήγηση αυτού του φαρμάκου, η αναπνοή σας μπορεί να γίνει μη φυσιολογικά αργή ή αδύναμη. Είναι σημαντικό να το αναφέρετε στο γιατρό σας άμεσα. Καθώς κάτι τέτοιο μπορεί να συμβεί κάποια στιγμή μετά την χειρουργική επέμβαση, θα παραμείνετε υπό παρακολούθηση για κάποιο διάστημα μετά την χειρουργική επέμβαση.

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον/την νοσοκόμο/α σας πριν τη χορήγηση του FENTANYL/KALCEKS:

- εάν έχετε μειωμένη λειτουργία του συκωτιού, των νεφρών ή του θυρεοειδή
- εάν έχετε ασθένεια των πνευμόνων ή των αεραγωγών
- εάν κάνετε χρήση αλκοόλ ή ναρκωτικών

- εάν έχετε μια συγκεκριμένη μυϊκή διαταραχή (μυασθένεια *gravis*)
- εάν παίρνετε συγκεκριμένα φάρμακα για την κατάθλιψη (βλ. παράγραφο «Άλλα φάρμακα και FENTANYL/KALCEKS»)
- σε ηλικιωμένους, εξασθενημένους ασθενείς και σε παιδιά (βλ. παράγραφο 3)
- εάν έχετε εσείς ή κάποιος από την οικογένειά σας κάνετε κατάχρηση ή έχετε υπάρξει εξαρτημένοι σε αλκοόλ, συνταγογραφούμενα φάρμακα ή παράνομες ναρκωτικές ουσίες («εθισμός»)
- εάν είστε καπνιστής
- εάν είχατε προβλήματα με τη διάθεσή σας (κατάθλιψη, άγχος ή διαταραχή προσωπικότητας) ή έχετε λάβει θεραπεία από ψυχίατρο για άλλη ψυχική νόσο.

Ενημερώστε τον γιατρό σας αν εάν κάτι από τα παραπάνω σας αφορά. Μπορεί να απαιτηθεί εντατική ιατρική παρακολούθηση όταν σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο. Επιπλέον, μπορεί να χρειαστεί να προσαρμοστεί η δοσολογία.

Η επαναλαμβανόμενη χρήση των οπιοειδών παυσίπονων μπορεί να κάνει το φάρμακο λιγότερο αποτελεσματικό (το συνηθίζετε). Μπορεί επίσης να οδηγήσει σε εξάρτηση και κατάχρηση, που μπορεί να οδηγήσουν σε απειλητική για τη ζωή υπερδοσολογία. Εάν ανησυχείτε ότι μπορεί να αποκτήσετε εξάρτηση από το FENTANYL/KALCEKS, είναι σημαντικό να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.

Εάν διακοπεί η θεραπεία σας ενδέχεται να παρουσιαστούν συμπτώματα από απόσυρση. Ενημερώστε τον γιατρό ή τον/την νοσοκόμο/α σας εάν πιστεύετε ότι αυτό συμβαίνει σε εσάς (βλ. επίσης παράγραφο 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες).

Παιδιά

Δεν υπάρχει εμπειρία από τη χρήση αυτού του φαρμάκου σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών. Ως εκ τούτου δε συνιστάται να χορηγείται αυτό το φάρμακο σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών.

Άλλα φάρμακα και FENTANYL/KALCEKS

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον/την νοσοκόμο/α σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα. Αυτό ισχύει και για φάρμακα τα οποία χορηγούνται χωρίς ιατρική συνταγή.

Είναι ιδιαίτερα σημαντικό για τα φάρμακα τα οποία αναφέρονται παρακάτω, καθώς μπορεί να χρειαστεί προσαρμογή αυτού του φαρμάκου ή των άλλων φαρμάκων ή μπορεί να χρειαστείτε εντατικότερη παρακολούθηση.

Ενημερώστε τον γιατρό σας αν χρησιμοποιείτε ή έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει:

- συγκεκριμένα φάρμακα για την κατάθλιψη:
 - εκλεκτικούς αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης (SSRIs)
 - εκλεκτικούς αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης νορεπινεφρίνης (SNRIs)
 - αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (αναστολείς MAO)

Αν χρησιμοποιηθούν μαζί, μπορεί να παρουσιαστούν μεταβολές στη διανοητική κατάσταση (π.χ. διέγερση, ψευδαισθήσεις [να αντιλαμβάνεστε πράγματα που δεν υπάρχουν], κόμα), σωματική θερμοκρασία άνω των 38 °C, πιο γρήγορος καρδιακός ρυθμός, ασταθής πίεση του αίματος και υπερευαίσθητα αντανακλαστικά, μυϊκή ακαμψία, έλλειψη συντονισμού και/ή γαστρεντερικά συμπτώματα (π.χ. ναυτία, έμετος, διάρροια). Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν το φάρμακο αυτό είναι κατάλληλο για σας.

Εάν χρησιμοποιείτε τους λεγόμενους αναστολείς της MAO, ο γιατρός σας, εάν είναι εφικτό, θα σταματήσει τη θεραπεία σας με αυτά τα φάρμακα τουλάχιστον 2 βδομάδες πριν σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο

- ισχυρά παυσίπονα για μεγάλο χρονικό διάστημα
- ορισμένα παυσίπονα για τη νευραλγία (γκαμπαπεντίνη και πρεγκαμπαλίνη)
- φάρμακα για τις ψυχώσεις ή τη νόσο του Πάρκινσον
- υπνωτικά χάπια
- ηρεμιστικά

- αντιεπιληπτικά φάρμακα (πχ. καρβαμαζεπίνη, φαινυτοΐνη)
- φάρμακα για τη μείωση του άγχους
- φάρμακα για συγκεκριμένες ψυχικές ασθένειες
- φάρμακα για λοιμώξεις από μύκητες (π.χ. φλουκοναζόλη ή βορικοναζόλη)
- ριτοναβίρη (ένα φάρμακο για λοιμώξεις από HIV). Εάν σας χορηγηθεί μία μονή δόση φαινανύλης, ο γιατρός σας θα είναι ιδιαίτερα προσεκτικός. Σε παρατεταμένη χρήση, μπορεί να σας συνταγογραφηθεί χαμηλότερη δοσολογία αυτού του φαρμάκου.

Το FENTANYL/KALCEKS με ποτό

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν χρησιμοποιείτε ή έχετε πρόσφατα κάνει χρήση αλκοόλ ή ναρκωτικών.

Το αλκοόλ μπορεί να ενισχύσει συγκεκριμένες επιδράσεις αυτού του φαρμάκου. Επιπλέον, αυτό το φάρμακο επηρεάζει την επίδραση του αλκοόλ. Για τους λόγους αυτούς, μην πίνετε αλκοόλ πριν σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο ή την ημέρα μετά τη χορήγηση αυτού του φαρμάκου.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Κύηση

Δεν υπάρχει σαφής γνώση σχετικά με το εάν η χρήση αυτού του φαρμάκου είναι επιβλαβής εάν είστε έγκυος. Η χορήγηση αυτού του φαρμάκου κατά τη διάρκεια του τοκετού, π.χ. καισαρική τομή, δεν συνιστάται, επειδή αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει αναπνευστικά προβλήματα στο παιδί.

Θηλασμός

Η ουσία που είναι υπεύθυνη για την επίδραση αυτού του φαρμάκου εκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Ως εκ τούτου δε συνιστάται να θηλάζετε κατά τη διάρκεια των πρώτων 24 ωρών μετά την χορήγηση αυτού του φαρμάκου. Μην χρησιμοποιείτε μητρικό γάλα που έχει εκκριθεί εντός 24 ωρών μετά την χορήγηση αυτού του φαρμάκου. Συζητήστε το με τον γιατρό σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Μην οδηγείτε αυτοκίνητο η οποιοδήποτε άλλο όχημα και μη χρησιμοποιείτε μηχανήματα ή εργαλεία για τουλάχιστον 24 ώρες μετά τη χορήγηση αυτού του φαρμάκου, καθώς αυτό το φάρμακο μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την εγρήγορση και την ικανότητά σας να οδηγείτε. Για το λόγο αυτό, ο γιατρός σας θα αποφασίσει πότε μπορείτε να οδηγήσετε ξανά ή να χειριστείτε επικίνδυνα μηχανήματα αφού σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο.

Το FENTANYL/KALCEKS περιέχει νάτριο

Φύσιγγα των 2 ml: Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά φύσιγγα των 2 ml, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

Φύσιγγα των 10 ml: Το φάρμακο αυτό περιέχει 35,41 mg νατρίου (κύριο συστατικό μαγειρικού/επιτραπέζιου άλατος) ανά φύσιγγα των 10 ml. Αυτό ισοδυναμεί με το 1,78% της συνιστώμενης μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης νατρίου με την διατροφή για έναν ενήλικα.

3. Πώς χορηγείται το FENTANYL/KALCEKS

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μέσω ένεσης σε φλέβα.

Δοσολογία

Είναι σημαντικό να λάβετε τη σωστή ποσότητα αυτού του φαρμάκου. Αυτό θα ποικίλει από άτομο σε άτομο, ανάλογα την ηλικία, το σωματικό βάρος, τη φυσική κατάσταση, τα υποκείμενα νοσήματα, τα φάρμακα που χρησιμοποιούνται και τον τύπο της χειρουργικής επέμβασης και της αναισθησίας. Ο γιατρός σας θα καθορίσει πόσο φάρμακο χρειάζεστε.

Ενήλικες

Συνήθως, 4-12 ml του FENTANYL/KALCEKS χορηγούνται ακριβώς πριν από τη χειρουργική επέμβαση. Αν ο γιατρός το κρίνει απαραίτητο, μπορεί να χορηγηθεί μια επιπρόσθετη δόση αργότερα.

Ηλικιωμένοι και εξασθενημένοι ασθενείς

Η δόση που χορηγείται σε ηλικιωμένους (από 65 ετών και άνω) και εξασθενημένους ασθενείς ακριβώς πριν από τη χειρουργική επέμβαση είναι μικρότερη από αυτήν που συνταγογραφείται για τους υπόλοιπους ενήλικες. Αν ο γιατρός το κρίνει απαραίτητο, μπορεί να χορηγηθεί μια επιπρόσθετη δόση αργότερα.

Παιδιά ηλικίας από 2 ετών και άνω

Η δόση που χορηγείται σε παιδιά λίγο πριν από τη χειρουργική επέμβαση εξαρτάται από το σωματικό βάρος του παιδιού. Εάν ο γιατρός το κρίνει απαραίτητο, μπορεί να χορηγηθεί μια επιπρόσθετη δόση αργότερα.

Στους εφήβους ηλικίας από 12 έως 17 ετών χορηγούνται δόσεις ενηλίκων.

Παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών

Δεν υπάρχει εμπειρία με τη χρήση αυτού του φαρμάκου σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών. Ως εκ τούτου, δεν συνιστάται η χορήγηση αυτού του φαρμάκου σε αυτήν την ηλικιακή ομάδα.

Ασθενείς με προβλήματα στους νεφρούς

Ο γιατρός μπορεί να αποφασίσει να μειώσει τη δόση που χορηγείται σε ασθενείς με προβλήματα στους νεφρούς.

Παχύσαρκοι ασθενείς

Η δόση που χορηγείται σε παχύσαρκους ασθενείς λίγο πριν από τη χειρουργική επέμβαση μπορεί να είναι χαμηλότερη από εκείνη που συνταγογραφείται για άλλους ενήλικες. Εάν ο γιατρός το κρίνει απαραίτητο, μπορεί να χορηγηθεί μια επιπρόσθετη δόση αργότερα.

Εάν σας χορηγηθεί μεγαλύτερη δόση FENTANYL/KALCEKS από την κανονική

Καθώς αυτό το φάρμακο θα σας χορηγηθεί από το προσωπικό του νοσοκομείου, είναι απίθανο να σας χορηγηθεί υπερβολική ποσότητα αυτού του φαρμάκου. Ωστόσο, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό ή τον/την νοσοκόμο/α σας εάν αισθανθείτε ρηχή ή αργή αναπνοή ή η αναπνοή σας σταματήσει προσωρινά.

Μια υπερδοσολογία μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα εγκεφαλική διαταραχή (γνωστή ως τοξική λευκοεγκεφαλοπάθεια).

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές. Εάν εμφανίσετε κάποια από τις ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται παρακάτω, ο γιατρός σας πρέπει να αποφασίσει εάν η θεραπεία σας πρέπει να διακοπεί αμέσως:

Μη γνωστές (η συχνότητα δε μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα):

- αναφυλακτικό σοκ (σοβαρή αλλεργική αντίδραση σε ορισμένες ουσίες, στην οποία συμβαίνουν τα ακόλουθα, ως αποτέλεσμα ξαφνικής, σοβαρής διαστολής των αγγείων του αίματος: απότομη πτώση της πίεσης του αίματος, ωχρότητα, ανησυχία, γρήγορος αδύναμος παλμός, ιδρωμένο δέρμα και μειωμένη συνείδηση)
- σεροτονινεργικό σύνδρομο (σύνδρομο με χαρακτηριστικά όπως ανησυχία, παραισθήσεις, κώμα, αίσθημα παλμών, μεταβλητή αρτηριακή πίεση, αυξημένη θερμοκρασία σώματος, αυξημένη ανταπόκριση στα ερεθίσματα, κακός συντονισμός, δυσκαμψία, ναυτία, έμετος και διάρροια).

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες. Αν γίνουν σοβαρές, ενημερώστε τον γιατρό ή τον/την νοσοκόμο/α σας:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- ναυτία, έμετος
- δύσκαμπτοι μύες.

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα):

- μη ηθελημένες κινήσεις, υπνηλία, ζάλη
- διαταραχές της όρασης
- μειωμένος καρδιακός ρυθμός, πιο ταχύς καρδιακός ρυθμός, διαταραχές του καρδιακού ρυθμού
- μειωμένη πίεση του αίματος, αυξημένη πίεση του αίματος, πόνος στη φλέβα
- σπασμός των φωνητικών χορδών, δύσπνοια λόγω σπασμών των μυών των αεραγωγών, ρηχή ή διακοπτόμενη αναπνοή
- αλλεργική φλεγμονή του δέρματος
- σύγχυση μετά από χειρουργική επέμβαση, προβλήματα με το νευρικό σύστημα λόγω της αναισθησίας.

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα):

- διέγερση ή διάθεση ευφορίας
- πονοκέφαλος
- επιφανειακή φλεγμονή στις φλέβες, διακυμάνσεις της πίεσης του αίματος
- υπεραερισμός, λόξυγκας
- δυσκολία στην κατάποση
- ρίγος, χαμηλή θερμοκρασία σώματος
- προβλήματα με τους αεραγωγούς λόγω της αναισθησίας, διέγερση μετά από χειρουργική επέμβαση, επιπλοκές ως αποτέλεσμα της χειρουργικής επέμβασης.

Μη γνωστές (η συχνότητα δε μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα):

- υπερευαισθησία (συμπεριλαμβανομένου: εξάνθηματος με έντονη φαγούρα και φουσκάλες (εξάνθημα ή κνίδωση): έντονη υπερευαισθησία σε ουσίες του φαρμάκου μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρή αντίδραση κατά την οποία τα αγγεία του αίματος διευρύνονται πολύ, με αποτέλεσμα την πτώση της πίεσης του αίματος και ο καρδιακός ρυθμός να γίνει γρήγορος αλλά αδύναμος, η οποία εμφανίζεται ως ωχρότητα (χλωμάδα), ανησυχία και ιδρωμένο δέρμα)
- παραλήρημα (τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν συνδυασμό διέγερσης, ανησυχίας, αποπροσανατολισμού, σύγχυσης, φόβου, να βλέπει ή να ακούει κανείς πράγματα που δεν υπάρχουν, διαταραχών ύπνου, εφιαλτών)
- επιληπτική κρίση (σπασμοί), απώλεια συνείδησης, ξαφνική μυϊκή σύσπαση (μυόκλονος)
- καρδιακή ανακοπή
- μειωμένης δύναμης, βάθους και συχνότητας αναπνοή
- φαγούρα
- συμπτώματα συνδρόμου στέρησης (μπορεί να εκδηλωθούν με την εμφάνιση των ακόλουθων ανεπιθύμητων ενεργειών: ναυτία, έμετος, διάρροια, άγχος, ρίγος, τρόμος και εφίδρωση).

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις σεροτονινεργικού συνδρόμου όταν χρησιμοποιήθηκε φαιντανύλη μαζί με συγκεκριμένα φάρμακα για την κατάθλιψη (βλ. παράγραφο «Άλλα φάρμακα και FENTANYL/KALCEKS»).

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, το φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο/α σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040337

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

<http://www.kitrinikarta.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το FENTANYL/KALCEKS

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως. Μην καταψύχετε.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο φιαλίδιο ή στο χάρτινο κουτί μετά τη λέξη «EXP». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το FENTANYL/KALCEKS

– Η δραστική ουσία είναι η φαιντανύλη (ως κιτρική φαιντανύλη).

Κάθε ml διαλύματος περιέχει 50 μικρογραμμάρια φαιντανύλης (ως κιτρική φαιντανύλη).

Κάθε φύσιγγα των 2 ml περιέχει 100 μικρογραμμάρια φαιντανύλης (ως κιτρική φαιντανύλη).

Κάθε φύσιγγα των 10 ml περιέχει 500 μικρογραμμάρια φαιντανύλης (ως κιτρική φαιντανύλη).

– Τα άλλα συστατικά είναι χλωριούχο νάτριο, υδροξείδιο του νατρίου (για ρύθμιση του pH), ενέσιμο ύδωρ. Το φάρμακο αυτό δεν περιέχει συντηρητικό.

Εμφάνιση του FENTANYL/KALCEKS περιεχόμενα της συσκευασίας

Διαυγές, άχρωμο ενέσιμο διάλυμα, ελεύθερο ορατών σωματιδίων.

10 γυάλινες φύσιγγες των 2 ml

10 γυάλινες φύσιγγες των 10 ml

Μπορούν να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και παραγωγός

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E

Rīga, LV-1057

Λετονία

Tel.: +371 67083320

E-mail: kalceks@kalceks.lv

Τοπικός αντιπρόσωπος:

GRINDEKS KALCEKS ΕΛΛΑΔΑ Α.Ε.

Ζέππου 33

Γλυφάδα 16675

Ελλάδα

Αυτό το φάρμακο έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) και στο Ηνωμένο Βασίλειο (Βόρεια Ιρλανδία) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Ολλανδία

Fentanyl Kalceks 0,05 mg/ml oplossing voor injectie

Αυστρία	Fentanyl Kalceks 50 Mikrogramm/ml Injektionslösung
Βουλγαρία	Fentanyl Kalceks 50 микроγραμα/ml инжекционен разтвор
Κροατία	Fentanyl Kalceks
Δανία	Fentanyl Kalceks
Εσθονία	Fentanyl Kalceks
Φινλανδία	Fentanyl Kalceks
Γερμανία	Fentanyl Kalceks 50 Mikrogramm/ml Injektionslösung
Ελλάδα	FENTANYL/KALCEKS
Ουγγαρία	Fentanyl Kalceks 50 mikrogramm/ml oldatos injekció
Ιρλανδία	Fentanyl 50 micrograms/ml solution for injection
Ιταλία	Fentanil Kalceks
Νορβηγία	Fentanyl Kalceks
Ρουμανία	Fentanil Kalceks 50 micrograme/ml soluție injectabilă
Σλοβακία	Fentanyl Kalceks 50 mikrogramov/ml injekčný roztok
Σλοβενία	Fentanil Kalceks 50 mikrogramov/ml raztopina za injiciranje
Ισπανία	Fentanilo Kalceks 50 microgramos/ml solución inyectable EFG
Σουηδία	Fentanyl Kalceks
Ηνωμένο Βασίλειο (Βόρεια Ιρλανδία)	Fentanyl 50 micrograms/ml solution for injection

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις: Αύγουστος 2024



Οι ακόλουθες πληροφορίες προορίζονται μόνο για επαγγελματίες υγείας:

Συμβουλευτείτε την Περιλήψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος (ΠΧΠ) για μια πλήρη περιγραφή και άλλες πληροφορίες.

Θεραπευτικές ενδείξεις

FENTANYL/KALCEKS 50 μικρογραμμάρια/ml είναι ένα αναλγητικό αναισθησίας:

- για χρήση ως οπιοειδές αναλγητικό συμπλήρωμα σε γενική ή τοπική αναισθησία,
- για χορήγηση με νευροληπτικό.

Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Το FENTANYL/KALCEKS 50 μικρογραμμάρια/ml επιτρέπεται να χορηγείται μόνο σε περιβάλλον όπου οι αεραγωγοί μπορούν να παρακολουθούνται και από προσωπικό ικανό να παρακολουθεί τους αεραγωγούς (βλ. παράγραφο 4.4 της ΠΧΠ).

Η δοσολογία του FENTANYL/KALCEKS 50 μικρογραμμάρια/ml πρέπει να καθορίζεται εξατομικευμένα με βάση την ηλικία, το σωματικό βάρος, τη φυσική κατάσταση, τις υποκείμενες παθολογικές καταστάσεις, τη χρήση φαρμάκων και τον τύπο της χειρουργικής επέμβασης και της αναισθησίας.

Ενήλικες

Κατά την επαγωγή, συνήθως ενίενται ενδοφλεβίως 200 έως 600 μικρογραμμάρια (2,8 έως 8,5 μικρογραμμάρια/kg) που αντιστοιχούν σε 4-12 ml. Δόσεις άνω των 200 μικρογραμμάτων πρέπει να χορηγούνται μόνο μαζί με αερισμό. Για τη διατήρηση της αναλγησίας, μπορούν να χορηγηθούν πρόσθετες ενδοφλέβιες δόσεις των 50 έως 200 μικρογραμμάτων (0,7 έως 2,8 μικρογραμμάρια/kg) που αντιστοιχούν σε 1-4 ml μετά από 30 έως 45 λεπτά.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Εφηβοί ηλικίας από 12 έως 17 ετών

Ακολουθήστε τη δόση ενηλίκων.

Παιδιά ηλικίας από 2 έως 11 ετών

Μια δόση 1,25-2,5 μικρογραμμάρια/kg ή 0,25-0,5 ml ανά 10 kg σωματικού βάρους συνιστάται γενικά για επαγωγή σε παιδιά. Για τη διατήρηση της αναλγησίας, μπορούν να χορηγηθούν πρόσθετες ενδοφλέβιες δόσεις των 0,25 ml ανά 10 kg κάθε 30-45 λεπτά.

Παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών

Δεν υπάρχει εμπειρία με τη χρήση φαιντανύλης σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών.

Χρήση σε παιδιά

Σε παιδιά που αναπνέουν αυθόρμητα, οι τεχνικές αναλγησίας μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο ως μέρος μιας τεχνικής αναισθησίας ή ως μέρος μιας τεχνικής καταστολής/αναλγησίας από έμπειρο προσωπικό σε περιβάλλον όπου μπορεί να αντιμετωπιστεί ξαφνική μυϊκή ακαμψία (που απαιτεί διασωλήνωση) ή άπνοια (που απαιτεί αερισμό) (βλ. παράγραφο 4.4 της ΠΧΠ).

Χρήση σε ηλικιωμένους

Όπως και με άλλα οπιοειδή, η αρχική δόση για ηλικιωμένους (> 65 ετών) και εξασθενημένους ασθενείς θα πρέπει να μειωθεί. Η επίδραση της αρχικής δόσολογίας πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά τον καθορισμό πρόσθετων δόσεων.

Χρήση σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια

Σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία, θα πρέπει να εξεταστεί η μείωση της δόσης του FENTANYL/KALCEKS 50 μικρογραμμάρια/ml και αυτοί οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά για συμπτώματα τοξικότητας της φαιντανύλης (βλ. παράγραφο 5.2 της ΠΧΠ).

Χρήση σε παχύσαρκους ασθενείς

Σε παχύσαρκους ασθενείς, υπάρχει κίνδυνος υπερδοσολογίας εάν η δόση υπολογίζεται με βάση το σωματικό βάρος. Η δόση για παχύσαρκους ασθενείς ($\Delta\text{ΜΣ} > 30 \text{ kg/m}^2$) θα πρέπει να καθορίζεται με βάση την εκτιμώμενη άλιπη σωματική μάζα αντί για το σωματικό βάρος μόνο. Η περαιτέρω τιτλοδότηση πρέπει να προχωρήσει με προσοχή, με βάση το αποτέλεσμα (βλέπε παράγραφο 5.2 της ΠΧΠ).

Τρόπος χορήγησης

Χορηγήστε αργά – για πάνω από 1 με 2 λεπτά – ενδοφλεβίως.

Αντενδείξεις

- Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6, ή σε άλλα οπιοειδή.
- Ανεπαρκής λειτουργία των πνευμόνων χωρίς μηχανικό αερισμό. Αυτό οφείλεται στην αναπνευστική κατασταλτική δράση που είναι ειδική για τους μορφινομιμητικούς παράγοντες.

Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

- Η φαιντανύλη επιτρέπεται να χορηγηθεί μόνο σε περιβάλλον όπου οι αεραγωγοί μπορούν να παρακολουθούνται και από προσωπικό ικανό να παρακολουθεί τους αεραγωγούς.
- Όπως όλα τα ισχυρά οπιοειδή, έτσι και η φαιντανύλη μπορεί να προκαλέσει αναπνευστική καταστολή, η οποία σχετίζεται με τη δόση. Σημαντική αναπνευστική καταστολή θα εμφανιστεί όταν χορηγείται φαιντανύλη σε δόσεις άνω των 200 μικρογραμμάτων (4 ml). Η χορήγηση ναλοξόνης, ενός συγκεκριμένου ανταγωνιστή οπιοειδών, μπορεί να εξουδετερώσει αυτό το αποτέλεσμα. Μπορεί να χρειαστεί να επαναληφθεί η δόση του ανταγωνιστή οπιοειδών, επειδή η αναπνευστική καταστολή μπορεί να διαρκέσει περισσότερο από τη διάρκεια δράσης του ανταγωνιστή των οπιοειδών. Η βαθιά αναλγησία συνοδεύεται από πρόδηλη αναπνευστική καταστολή, η οποία μπορεί να επιμείνει ή να επαναληφθεί στη μετεγχειρητική περίοδο. Ως εκ τούτου, είναι σημαντικό οι ασθενείς να τελούν υπό κατάλληλη παρακολούθηση. Θα πρέπει να είναι άμεσα διαθέσιμα ο εξοπλισμός ανάνηψης και οι ανταγωνιστές των οπιοειδών. Ο υπεραερισμός κατά την αναισθησία μπορεί να αλλάξει την ανταπόκριση του ασθενούς στο CO_2 και συνεπώς μπορεί επίσης να επηρεάσει την αναπνοή μετά από τη χειρουργική επέμβαση.
- Μπορεί να αναπτυχθεί μυϊκή ακαμψία, με αποτέλεσμα να εμφανιστεί επίσης αναπνευστική καταστολή. Η συχνότητα εμφάνισης μπορεί να μειωθεί με αργή ενδοφλέβια ένεση (συνήθως

- επαρκής για χαμηλές δόσεις). Η αντίδραση μπορεί να αντιμετωπιστεί με τεχνητό αερισμό, προ-φαρμακευτική αγωγή με βενζοδιαζεπίνες και, εάν είναι απαραίτητο, χορήγηση ενός μυοχαλαρωτικού.
- Η εμφάνιση αναφυλακτικών αντιδράσεων θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά τη χορήγηση φαιτανύλης.
 - Μπορεί να εμφανιστούν μη επιληπτικές μυοκλονικές αντιδράσεις.
 - Μπορεί να εμφανιστούν βραδυκαρδία και καρδιακή ανακοπή, εάν έχει χορηγηθεί στον ασθενή πολύ χαμηλή ποσότητα αντιχολινεργικού παράγοντα ή εάν το FENTANYL/KALCEKS 50 μικρογραμμάρια/ml συνδυαστεί με μη-βαγολυτικά μυοχαλαρωτικά. Η βραδυκαρδία μπορεί να αντιμετωπιστεί με ατροπίνη.
 - Τα οπιοειδή μπορούν να προκαλέσουν υπόταση, ειδικά σε υποογκαιμικούς ασθενείς. Πρέπει να ληφθούν τα κατάλληλα μέτρα προκειμένου να διατηρηθεί σταθερή η αρτηριακή πίεση.
 - Πρέπει να αποφεύγεται η χρήση ταχέων bolus ενέσεων οπιοειδών. Σε ασθενείς με μειωμένη ενδοεγκεφαλική ευενδοτικότητα, η προσωρινή μείωση της μέσης αρτηριακής πίεσης συνοδεύεται μερικές φορές από βραχυπρόθεσμη μείωση της πίεσης αιμάτωσης.
 - Ασθενείς που λαμβάνουν χρόνια θεραπεία με οπιοειδή ή είναι εθισμένοι σε οπιοειδή, μπορεί να χρειαστούν υψηλότερες δόσεις.
 - Συνιστάται μείωση της δόσης σε ηλικιωμένους και εξασθενημένους ασθενείς. Τα οπιοειδή πρέπει να τιτλοδοτούνται προσεκτικά σε ασθενείς με μία ή περισσότερες από τις ακόλουθες υποκείμενες παθήσεις: μη ελεγχόμενος υποθυρεοειδισμός, πνευμονική νόσος, διαταραχή της πνευμονικής λειτουργίας ή αλκοολισμός. Σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία η ρύθμιση της δοσολογίας θα πρέπει να γίνεται με προσοχή, λόγω πιθανής διαταραχής του μεταβολισμού. Οι ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά για συμπτώματα τοξικότητας φαιτανύλης. Ως αποτέλεσμα της αιμοκάθαρσης, ο όγκος κατανομής της φαιτανύλης μπορεί να αλλάξει, γεγονός που μπορεί να επηρεάσει τις συγκεντρώσεις στον ορό. Αυτοί οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται μετεγχειρητικά για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα.
 - Εάν χορηγηθεί FENTANYL/KALCEKS 50 μικρογραμμάρια/ml μαζί με νευροληπτικά, ο επαγγελματίας πρέπει να είναι εξοικειωμένος με τις ειδικές ιδιότητες και των δύο παραγόντων, ιδιαίτερα τις διαφορές στη διάρκεια της δράσης. Ο κίνδυνος υπότασης είναι μεγαλύτερος όταν χορηγείται αυτός ο συνδυασμός. Τα νευροληπτικά μπορεί να προκαλέσουν εξωπυραμιδικά συμπτώματα που μπορούν να αντιμετωπιστούν με αντιπαρκινσονικούς παράγοντες. Ο συνδυασμός με αντιπαρκινσονικούς παράγοντες μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο όψιμης δυσκινησίας.
 - Όπως και με άλλα οπιοειδή, λόγω αντιχολινεργικών επιδράσεων, η χορήγηση φαιτανύλης μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένη πίεση στον χοληφόρο πόρο και να παρατηρηθούν περιστασιακά σπασμοί του σφιγκτήρα του Oddi.
 - Σε ασθενείς με μυασθένεια gravis, η χρήση ορισμένων αντιχολινεργικών παραγόντων και νευρομυϊκών αναστολέων θα πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά πριν και κατά τη χορήγηση ενός σχήματος γενικής αναισθησίας στο οποίο χορηγείται ενδοφλεβίως φαιτανύλη.
 - Συνιστάται προσοχή εάν το FENTANYL/KALCEKS 50 μικρογραμμάρια/ml συγχρηγείται με φαρμακευτικά προϊόντα που επηρεάζουν τα σεροτονινεργικά συστήματα νευροδιαβιβαστών. Ένα δυνητικά απειλητικό για τη ζωή σεροτονινεργικό σύνδρομο μπορεί να αναπτυχθεί με ταυτόχρονη χρήση σεροτονινεργικών φαρμακευτικών προϊόντων όπως οι εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης (SSRIs) και οι αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης νοραδρεναλίνης (SNRIs) και με φαρμακευτικά προϊόντα που αναστέλλουν τη διάσπαση της σεροτονίνης (συμπεριλαμβανομένων των αναστολέων μονοαμινοξειδάσης [αναστολείς MAO]). Αυτό μπορεί να συμβεί με τη συνιστώμενη δόση. Το σεροτονινεργικό σύνδρομο μπορεί να περιλαμβάνει αλλαγές στην ψυχολογική κατάσταση (π.χ. διέγερση, ψευδαισθήσεις, κόμα), αστάθεια του αυτόνομου νευρικού συστήματος (π.χ. ταχυκαρδία, ασταθής αρτηριακή πίεση, υπερθερμία), νευρομυϊκές διαταραχές (π.χ. υπερ-αντανακλαστικότητα, κακός συντονισμός, ακαμψία) ή/και γαστρεντερικά συμπτώματα (π.χ. ναυτία, έμετος, διάρροια). Εάν υπάρχει υποψία για το σύνδρομο σεροτονίνης, θα πρέπει να εξεταστεί η ταχεία διακοπή του FENTANYL/KALCEKS 50 μικρογραμμάρια/ml.

Ανοχή και Διαταραχή χρήσης οπιοειδών (κατάχρηση και εξάρτηση)

Ανοχή, σωματική εξάρτηση και ψυχολογική εξάρτηση μπορεί να αναπτυχθούν μετά από επαναλαμβανόμενη χορήγηση οπιοειδών.

Η επαναλαμβανόμενη χρήση των οπιοειδών μπορεί να οδηγήσει σε Διαταραχή χρήσης οπιοειδών (OUD). Η κατάχρηση ή η εκούσια εσφαλμένη χρήση των οπιοειδών μπορεί να οδηγήσει σε υπερδοσολογία και/ή θάνατο. Ο κίνδυνος εμφάνισης OUD είναι αυξημένος σε ασθενείς με προσωπικό ή οικογενειακό (γονείς ή αδέρφια) ιστορικό διαταραχών χρήσης ουσιών (συμπεριλαμβανομένης διαταραχής κατανάλωσης αλκοόλ), σε ενεργούς καπνιστές ή σε ασθενείς με προσωπικό ιστορικό άλλης διαταραχής ψυχικής υγείας (π.χ. μείζονα κατάθλιψη, άγχος και διαταραχές προσωπικότητας).

Σύνδρομο απόσυρσης

Η επαναλαμβανόμενη χορήγηση σε βραχυπρόθεσμα διαστήματα για παρατεταμένες περιόδους μπορεί να οδηγήσει στην ανάπτυξη συνδρόμου απόσυρσης μετά τη διακοπή της θεραπείας, το οποίο μπορεί να εκδηλωθεί με την εμφάνιση των ακόλουθων παρενεργειών: ναυτία, έμετος, διάρροια, άγχος, ρίγος, τρόμος και εφίδρωση.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Σε παιδιά που αναπνέουν αυθόρμητα, οι τεχνικές αναλγησίας μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο ως μέρος μιας τεχνικής αναισθησίας ή ως μέρος μιας τεχνικής καταστολής/αναλγησίας από έμπειρο προσωπικό σε περιβάλλον όπου μπορεί να αντιμετωπιστεί ξαφνική μυϊκή ακαμψία (που απαιτεί διασωλήνωση) ή άπνοια (που απαιτεί αερισμό).

Έκδοχα

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει:

7,08 mg νατρίου ανά φύσιγγα των 2 ml, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

35,41 mg νατρίου ανά φύσιγγα των 10 ml, που ισοδυναμεί με 1,78% της συνιστώμενης από τον ΠΟΥ μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης 2 g νατρίου μέσω διατροφής, για έναν ενήλικα.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Επιδράσεις άλλων παραγόντων στη φαιτανύλη

Αναστολείς MAO και άλλα σεροτονεργικά φαρμακευτικά προϊόντα

Η συγχορήγηση φαιτανύλης και αναστολέων MAO μπορεί να οδηγήσει σε παροξυσμική διέγερση του ΚΝΣ και υπέρταση. Η συγχορήγηση πρέπει να αποφεύγεται και, όποτε είναι εφικτό, η θεραπεία με αναστολείς MAO πρέπει να διακόπτεται για τουλάχιστον 2 εβδομάδες πριν από την έναρξη της θεραπείας με το FENTANYL/KALCEKS 50 μικρογραμμάρια/ml.

Η συγχορήγηση φαιτανύλης με κάποιον σεροτονινεργικό παράγοντα, όπως SSRI ή SNRI ή αναστολέα MAO μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο σεροτονινεργικού συνδρόμου, μια κατάσταση δυνητικά απειλητική για τη ζωή.

Εάν η ταυτόχρονη χρήση του FENTANYL/KALCEKS 50 μικρογραμμάρια/ml με SSRIs, SNRIs ή αναστολείς MAO είναι αναπόφευκτη, ο ασθενής θα πρέπει να παρακολουθείται για συμπτώματα συνδρόμου σεροτονίνης κατά την ταυτόχρονη χρήση.

Παράγοντες όπως βαρβιτουρικά, βενζοδιαζεπίνες, νευροληπτικά, αλογονωμένα αέρια, τα γκαμπαπεντινοειδή (γκαμπαπεντίνη και πρεγκαμπαλίνη) ή άλλοι παράγοντες που ασκούν μη εκλεκτική κατασταλτική δράση στο κεντρικό νευρικό σύστημα (συμπεριλαμβανομένου του αλκοόλ) μπορεί να ενισχύσουν την αναπνευστική καταστολή που προκαλείται από οπιοειδή. Εάν οι ασθενείς έχουν λάβει τέτοιους παράγοντες, η απαιτούμενη δόση φαιτανύλης μπορεί να είναι χαμηλότερη από τη συνήθη.

Η φαιτανύλη, ένας παράγοντας υψηλής καθαρότητας, μεταβολίζεται ταχέως και εκτενώς από το CYP3A4. Η από του στόματος χορήγηση 200 mg ιτρακοναζόλης (ισχυρός αναστολέας του CYP3A4) ημερησίως για 4 ημέρες δεν είχε σημαντική επίδραση στη φαρμακοκινητική της ενδοφλεβίως χορηγούμενης φαιτανύλης. Η από του στόματος χορήγηση ριτοναβίρης (ένας από τους πιο ισχυρούς αναστολείς του CYP3A4) μείωσε την κάθαρση της ενδοφλεβίως χορηγούμενης φαιτανύλης κατά τα δύο τρίτα. Ωστόσο, οι μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα δεν επηρεάστηκαν μετά από μία μόνο δόση ενδοφλεβίως χορηγούμενης φαιτανύλης.

Η συγχορήγηση φλουκοναζόλης ή βορικοναζόλης και φαιντανύλης μπορεί να αυξήσει την έκθεση στη φαιντανύλη κατά περίπου 25 έως 40%. Κατά τη ταυτόχρονη χρήση φλουκοναζόλης ή βορικοναζόλης και φαιντανύλης, οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά, με προσαρμογή της δόσης φαιντανύλης, όπως απαιτείται.

Όταν η φαιντανύλη χορηγείται σε μία μόνο δόση, απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή και παρακολούθηση του ασθενούς όταν χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα ισχυροί αναστολείς του CYP3A4 όπως η ριτοναβίρη. Με συνεχή χορήγηση, μπορεί να χρειαστεί μείωση της δόσης φαιντανύλης για να αποφευχθεί η συσσώρευση φαιντανύλης, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένο κίνδυνο παρατεταμένης ή καθυστερημένης αναπνευστικής καταστολής.

Επαγωγείς κυτοχρώματος P450 3A4 (CYP3A4)

Η ένεση φαιντανύλης μαζί με ισχυρούς επαγωγείς του CYP3A4 (π.χ. καρβαμαζεπίνη, φαινοτοΐνη), μπορεί να μειώσει τις συγκεντρώσεις της φαιντανύλης στο πλάσμα, μειώνοντας έτσι την αποτελεσματικότητά της. Ο ασθενής θα πρέπει να παρακολουθείται στενά για ενδείξεις μειωμένων αναλγητικών επιδράσεων, εάν η φαιντανύλη χρησιμοποιείται μαζί με ισχυρό επαγωγέα CYP3A4. Εάν κρίνεται απαραίτητο, θα πρέπει επίσης να εξεταστεί η αύξηση της δόσης φαιντανύλης.

Επιδράσεις της φαιντανύλης σε άλλους παράγοντες

Η ταυτόχρονη χρήση άλλων φαρμακευτικών προϊόντων με κατασταλτική επίδραση στο κεντρικό νευρικό σύστημα, συμπεριλαμβανομένων οπιοειδών, ηρεμιστικών, υπνωτικών, φαρμάκων για γενική αναισθησία, φαινοθειαζινών, ηρεμιστικών, μυοχαλαρωτικών, κατασταλτικών αντιισταμινικών και αλκοολούχων ποτών, μπορεί να έχει πρόσθετο κατασταλτικό αποτέλεσμα. Σε τέτοιες περιπτώσεις μπορεί να εμφανιστεί υποαερισμός, υπόταση και βαθιά καταστολή ή κόμα. Επομένως, η ταυτόχρονη χρήση φαιντανύλης με έναν από τους προαναφερθέντες παράγοντες απαιτεί ιδιαίτερη προσοχή και παρακολούθηση του ασθενούς.

Κατά την ταυτόχρονη χρήση με φαιντανύλη, οι συγκεντρώσεις της ετομιδάτης στο πλάσμα αυξήθηκαν σημαντικά (κατά έναν παράγοντα 2-3). Κατά την ταυτόχρονη χρήση, η συνολική κάθαρση στο πλάσμα και ο όγκος κατανομής της ετομιδάτης μειώνονται κατά έναν παράγοντα 2 έως 3 χωρίς καμία αλλαγή στον χρόνο ημίσειας ζωής.

Η συγχορήγηση φαιντανύλης και ενδοφλέβιας μιδαζολάμης οδηγεί σε αύξηση του τελικού χρόνου ημίσειας ζωής στο πλάσμα και μείωση της κάθαρσης της μιδαζολάμης στο πλάσμα. Η έκθεση στη μιδαζολάμη αυξάνεται κατά περίπου 50%. Ο μηχανισμός αλληλεπίδρασης είναι η ανταγωνιστική αναστολή του CYP3A4 (βλ. Παράγραφο 5.2 της ΠΧΠ). Όταν η μιδαζολάμη συγχορηγείται με φαιντανύλη, η δόση της μιδαζολάμης μπορεί να χρειαστεί να μειωθεί.

Ασυμβατότητες

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

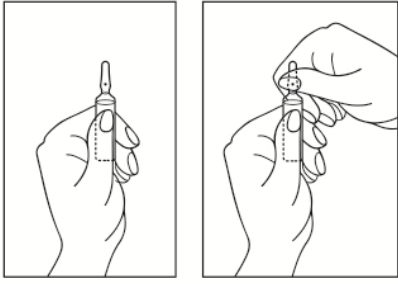
Μόνο για εφάπαξ χρήση. Εάν χρησιμοποιείται μόνο ένα μέρος, απορρίψτε το υπόλοιπο διάλυμα.

Χρησιμοποιήστε προστασία δακτύλων όταν ανοίγετε μια φύσιγγα.

Μετά το πρώτο άνοιγμα: το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως.

Οδηγίες για το άνοιγμα της αμπούλας

- 1) Τοποθετήστε την αμπούλα κάθετα με το έγχρωμο σημείο πάνω. Εάν υπάρχει διάλυμα στο πάνω μέρος της αμπούλας, χτυπήστε ελαφρά με το δάκτυλο σας έτσι ώστε όλο το διάλυμα να βρίσκεται στο κάτω μέρος της αμπούλας.
- 2) Χρησιμοποιήστε και τα δύο χέρια για το άνοιγμα της αμπούλας: ενώ κρατάτε το κάτω μέρος της αμπούλας με το ένα χέρι, χρησιμοποιήστε το άλλο χέρι για τη θραύση του λαιμού της αμπούλας προς την κατεύθυνση μακριά από το έγχρωμο σημείο (δείτε τις παρακάτω εικόνες).



Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.