

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Fentanyl Kalceks 0,05 mg/ml, oplossing voor injectie

fentanyl

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Fentanyl Kalceks en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Fentanyl Kalceks en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Fentanyl Kalceks 0,05 mg/ml, oplossing voor injectie is een medicijn dat toegediend wordt in een bloedvat. Fentanyl is een stof die pijn vermindert en die zorgt voor de werking van dit middel. Fentanyl behoort tot de sterke, verdovende pijnstillers, die ook wel opioïde pijnstillers worden genoemd.

U krijgt dit middel tijdens een operatie toegediend om ervoor te zorgen dat u geen pijn voelt.

2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Fentanyl Kalceks niet toegediend krijgen?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Als u overgevoelig bent voor andere sterke (verdovende) pijnstillers, dan mag u dit middel ook niet toegediend krijgen.
- Uw longen werken niet goed (zonder kunstmatige beademing van de longen).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Na toediening van dit middel kan de ademhaling abnormaal langzaam of zwak worden. Het is belangrijk dat u de arts hiervan onmiddellijk op de hoogte stelt. Omdat dit ook nog enige tijd na de operatie kan gebeuren, zal de arts u na de operatie nog enige tijd streng controleren.

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige vóór u dit middel krijgt toegediend:

- als uw lever, nieren of schildklier slecht werken;
- als u een ziekte heeft van longen of luchtwegen;
- als u alcohol of drugs gebruikt;
- als u een bepaalde spieraandoening heeft (myasthenia gravis);
- als u bepaalde geneesmiddelen voor depressie gebruikt (zie: 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?');
- bij ouderen, verzwakte patiënten en kinderen (zie rubriek 3);
- als u of iemand in uw familie ooit alcohol, medicijnen op medisch voorschrift of illegale middelen ('drugs') heeft misbruikt of hieraan verslaafd bent/is geweest ('verslaving');

- als u rookt;
- als u ooit problemen heeft gehad met uw gemoedstoestand (depressie, angst of een persoonlijkheidsstoornis) of u door een psychiater bent behandeld voor een andere psychische ziekte.

Vertel het uw arts wanneer één van deze waarschuwingen op u van toepassing is. Streng medisch toezicht kan nodig zijn wanneer u dit middel krijgt toegediend. Ook moet de dosering misschien worden aangepast.

Herhaald gebruik van bepaalde sterke pijnstillers (opiaten) kan ertoe leiden dat het medicijn minder werkzaam wordt (u raakt eraan gewend). Het kan ook leiden tot afhankelijkheid en misbruik, en dat kan leiden tot een levensbedreigende overdosering. Als u zich zorgen maakt dat u afhankelijk kan worden van Fentanyl Kalceks, dan is het belangrijk dat u uw arts raadpleegt.

Als uw behandeling wordt gestopt, kunt u ontwenningssverschijnselen krijgen. Vertel het uw arts of verpleegkundige als u denkt deze te ervaren (zie ook rubriek 4. Mogelijke bijwerkingen).

Kinderen

Er is geen ervaring met het gebruik van dit middel bij kinderen onder de 2 jaar. Daarom mag dit medicijn niet toegediend worden aan kinderen onder de 2 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Fentanyl Kalceks nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen.

Dit is extra belangrijk voor de geneesmiddelen die hieronder worden genoemd. De dosering van Fentanyl Kalceks of van de andere geneesmiddelen moet misschien worden aangepast, of u moet misschien strenger worden gecontroleerd.

Vertel het uw arts als u een of meer van de volgende middelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt:

- bepaalde geneesmiddelen tegen depressie:
 - selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's)
 - serotonine-noradrenalineheropnameremmers (SNRI's)
 - monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers).

Bij gelijktijdig gebruik kunt u veranderingen in uw stemming ervaren (bijvoorbeeld opwinding, hallucinaties [u ziet, voelt of hoort dingen die er niet zijn], coma) en andere effecten, zoals een lichaamstemperatuur boven 38°C, versnelde hartslag, instabiele bloeddruk en overdreven sterke reflexen, spierstijfheid, gebrek aan coördinatie en/of symptomen van het maag-darmstelsel (bijvoorbeeld misselijkheid, braken, diarree). Uw arts zal bepalen of dit middel geschikt is voor u. Indien u zogenaamde MAO-remmers gebruikt, zal uw arts de behandeling met deze middelen minimaal 2 weken voordat u dit middel toegediend krijgt stoppen, indien mogelijk.
- sterke pijnstillers gedurende een lange tijd;
- bepaalde pijnstillers tegen zenuwpijn (gabapentine en pregabaline);
- geneesmiddelen tegen psychose of de ziekte van Parkinson;
- slaapmiddelen;
- kalmeringsmiddelen;
- middelen tegen epilepsie (bijvoorbeeld carbamazepine, fenytoïne);
- middelen tegen angst;
- middelen tegen bepaalde psychische aandoeningen;
- middelen tegen schimmelinfecties (bijvoorbeeld fluconazol of voriconazol);
- ritovanir (een geneesmiddel tegen hiv-infecties). Wanneer u eenmalig fentanyl krijgt toegediend, zal uw arts extra oplettend zijn. Bij langdurig gebruik krijgt u mogelijk een lagere dosering van dit middel voorgeschreven.

Waarop moet u letten met alcohol?

Vertel het uw arts of apotheker als u alcohol of drugs gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Alcohol kan bepaalde effecten van dit middel versterken. Ook beïnvloedt dit middel de werking van alcohol. Drink daarom geen alcohol voordat u dit middel toegediend krijgt of de dag nadat u dit middel toegediend heeft gekregen.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Het is onvoldoende bekend of gebruik van dit middel schadelijk is als u zwanger bent. Toediening van dit middel tijdens de bevalling, bijvoorbeeld bij een keizersnede, wordt afgeraden, omdat dit middel ademhalingsproblemen bij het kind kan veroorzaken.

Borstvoeding

De stof die zorgt voor de werking van dit middel komt in de moedermelk terecht. Daarom wordt afgeraden om binnen de eerste 24 uur na de toediening van dit middel borstvoeding te geven. Gebruik geen moedermelk die is afgekolfd binnen 24 uur na toediening van dit middel. Overleg hierover met uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bestuur geen auto of ander voertuig en gebruik geen machines of gereedschap gedurende minstens 24 uur nadat u dit middel heeft gekregen, omdat dit middel uw waakzaamheid en rijvaardigheid nadelig kan beïnvloeden. Daarom zal uw arts bepalen wanneer u weer auto mag rijden of gevaarlijke machines mag bedienen nadat u dit middel toegediend heeft gekregen.

Fentanyl Kalceks bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 2 ml ampul, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Dit middel bevat 35,41 mg natrium (belangrijkste bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per 10 ml ampul. Dit komt overeen met 1,78% van de aanbevolen maximale dagelijkse inname van natrium via de voeding voor een volwassene.

3. Hoe wordt dit middel toegediend?

Dit middel wordt met een injectie in een ader toegediend.

Dosering

Het is belangrijk dat u de juiste hoeveelheid van dit middel krijgt toegediend. Deze zal van persoon tot persoon verschillen, afhankelijk van leeftijd, lichaamsgewicht, lichamelijke toestand, onderliggende ziekten, gebruikte medicatie en de soort operatie en verdoving. Uw arts zal bepalen hoeveel u van dit middel nodig heeft.

Volwassenen

Meestal wordt vlak voor de operatie 4 tot 12 ml van Fentanyl Kalceks toegediend. Als de arts het nodig vindt, kan later een aanvullende dosis worden toegediend.

Oudere en verzwakte patiënten

De dosis die bij ouderen (65 jaar en ouder) en verzwakte patiënten vlak voor een operatie wordt toegediend, is lager dan de dosis die wordt voorgeschreven voor andere volwassenen. Als de arts het nodig vindt, kan later een aanvullende dosis worden toegediend.

Kinderen van 2 jaar en ouder

De dosis die bij kinderen vlak voor een operatie wordt toegediend, is afhankelijk van het lichaamsgewicht van het kind. Als de arts het nodig vindt, kan later een aanvullende dosis worden toegediend.

Jongeren van 12 t/m 17 jaar krijgen de dosis voor volwassenen.

Kinderen onder de 2 jaar

Er is geen ervaring met het gebruik van dit middel bij kinderen onder de 2 jaar. Daarom kan dit middel beter niet aan kinderen jonger dan 2 jaar worden toegediend.

Patiënten met nierproblemen

De arts kan besluiten om de dosis die wordt gegeven aan patiënten met nierproblemen te verlagen.

Zwaarlijvige patiënten

De dosis die bij zwaarlijvige patiënten vlak voor een operatie wordt toegediend, kan lager zijn dan de dosis die wordt voorgeschreven voor andere volwassenen. Als de arts het nodig vindt, kan later een aanvullende dosis worden toegediend.

Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen?

Omdat dit geneesmiddel aan u wordt toegediend door een arts of verpleegkundige, is de kans erg klein dat u te veel zult krijgen. Vertel het uw arts of verpleegkundige echter onmiddellijk als u een oppervlakkige of trage ademhaling krijgt of als uw ademhaling wordt onderbroken. Een overdosis kan leiden tot hersenaandoening (toxische leuko-encefalopathie genoemd).

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn. Als u een van de hieronder genoemde bijwerkingen krijgt, moet uw arts beslissen of de behandeling direct moet worden gestopt:

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- anafylactische shock (ernstige allergische reactie voor bepaalde stoffen, waarbij een sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, u bent onrustig, zwakke snelle pols, klamme huid en verminderd bewustzijn optreden als gevolg van een plotselinge, sterke vaatverwijding);
- serotoninesyndroom (syndroom met kenmerken als u bent onrustig, hallucinaties, coma, hartkloppingen, veranderlijke bloeddruk, verhoogde lichaamstemperatuur, verhoogde reactie op prikkels, slechte coördinatie, stijfheid, misselijkheid, braken en diarree).

Andere bijwerkingen. Als deze bijwerkingen ernstig worden, vertel het dan aan uw arts of verpleegkundige:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- misselijkheid, braken
- stijve spieren.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- onwillekeurige bewegingen, slaperigheid, duizeligheid;
- gestoord zicht;
- vertraagde hartslag, versnelde hartslag, stoornissen in het hartritme;
- verlaagde bloeddruk, verhoogde bloeddruk, pijn in de ader;
- kramp van de stembanden, kortademigheid door kramp van de spieren van de luchtwegen, zwakke of onderbroken ademhaling;
- allergische huidontsteking;
- verwardheid na een operatie, problemen met het zenuwstelsel door de narcose.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- opgewondenheid of opgewekte stemming;

- hoofdpijn;
- oppervlakkige ontsteking in de aderen, bloeddrukschommelingen;
- hyperventilatie, hik;
- koude rillingen, lage lichaamstemperatuur;
- problemen met de luchtwegen door de narcose, opgewondenheid na de operatie, complicaties als gevolg van de operatie.

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- overgevoeligheid (waaronder: huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria); bij ernstige overgevoeligheid voor stoffen in het geneesmiddel kan een ernstige reactie optreden waarbij de bloedvaten plotseling zeer wijd worden, met als gevolg dat de bloeddruk daalt en het hart snel maar zwak klopt, zichtbaar als bleekheid, u bent onrustig en klamme huid);
- delirium (klachten kunnen onder meer zijn: een combinatie van opwinding, u bent onrustig, desoriëntatie, verwardheid, angst, dingen zien of horen die er niet echt zijn, slaapverstoring, nachtmerries);
- toeval/stuip (convulsie), bewustzijnsverlies, plotselinge samentrekking van de spieren (myoclonus);
- hartstilstand;
- verminderde kracht, diepte en frequentie van de ademhaling;
- jeuk;
- verschijnselen van een ontwenningssyndroom (kunnen optreden in de vorm van de volgende bijwerkingen: misselijkheid, overgeven, diarree, angst, koude rillingen, beven (tremor) en zweten).

Er zijn gevallen gemeld van serotoninesyndroom wanneer fentanyl gelijktijdig gebruikt werd met bepaalde geneesmiddelen tegen depressie (zie rubriek 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?').

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht. Niet in de vriezer bewaren.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos of ampul na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is fentanyl (als fentanylcitraat).
- Elke ml oplossing bevat 50 microgram fentanyl (als fentanylcitraat).
- Elke ampul van 2 ml bevat 100 microgram fentanyl (als fentanylcitraat).
- Elke ampul van 10 ml bevat 500 microgram fentanyl (als fentanylcitraat).

- De andere stoffen in dit middel zijn natriumchloride, natriumhydroxide (voor pH-aanpassing), water voor injectie. Dit middel bevat geen conserveermiddel.

Hoe ziet Fentanyl Kalceks eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Heldere, kleurloze oplossing voor injectie, vrij van zichtbare deeltjes.

10 glazen ampullen van 2 ml

10 glazen ampullen van 10 ml

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E

Rīga LV-1057

Letland

Tel.: +371 67083320

E-mail: kalceks@kalceks.lv

In het register ingeschreven onder:

RVG 119760

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Nederland	Fentanyl Kalceks 0,05 mg/ml, oplossing voor injectie
Oostenrijk	Fentanyl Kalceks 50 Mikrogramm/ml Injektionslösung
Bulgarije	Fentanyl Kalceks 50 микрограма/ml инжекционен разтвор
Kroatië	Fentanil Kalceks
Denemarken	Fentanyl Kalceks
Estland	Fentanyl Kalceks
Finland	Fentanyl Kalceks
Duitsland	Fentanyl Kalceks 50 Mikrogramm/ml Injektionslösung
Griekenland	FENTANYL/KALCEKS
Hongarije	Fentanyl Kalceks 50 mikrogramm/ml oldatos injekció
Ierland	Fentanyl 50 micrograms/ml solution for injection
Italië	Fentanil Kalceks
Noorwegen	Fentanyl Kalceks
Roemenië	Fentanil Kalceks 50 micrograme/ml soluție injectabilă
Slowakije	Fentanyl Kalceks 50 mikrogramov/ml injekčný roztok
Slovenië	Fentanil Kalceks 50 mikrogramov/ml raztopina za injiciranje
Spanje	Fentanilo Kalceks 50 microgramos/ml solución inyetable EFG
Zweden	Fentanyl Kalceks
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Fentanyl 50 micrograms/ml solution for injection

Deze bijsluiter is voor het laatste goedgekeurd in maart 2023.

✂-----

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Raadpleeg de Samenvatting van de productkenmerken voor een volledige beschrijving en andere informatie.

Therapeutische indicaties

Fentanyl Kalceks 0,05 mg/ml is een anesthesie-analgeticum:

- voor gebruik als opioïde analgetisch supplement bij algehele of plaatselijke anesthesie;
- voor toediening met een neurolepticum.

Dosering en wijze van toediening

Fentanyl Kalceks 0,05 mg/ml mag alleen toegediend worden in een omgeving waar de luchtwegen gecontroleerd kunnen worden en door personeel dat in staat is de luchtwegen te controleren (zie Samenvatting van de productkenmerken, rubriek 4.4).

De dosering van Fentanyl Kalceks 0,05 mg/ml moet individueel bepaald worden op basis van leeftijd, lichaamsgewicht, fysieke staat, onderliggende pathologische conditie, medicijngebruik en type operatie en anesthesie.

Volwassenen

Bij de inductie wordt doorgaans 200 tot 600 microgram (2,8 tot 8,5 microgram/kg) overeenkomend met 4-12 ml intraveneus geïnjecteerd. Doses boven 200 microgram dienen slechts onder beademing toegediend te worden. Voor het handhaven van de pijnstilling kan na 30 tot 45 minuten een aanvullende intraveneuze dosis van 50 tot 200 microgram (0,7 tot 2,8 microgram/kg) overeenkomend met 1-4 ml worden toegediend.

Pediatrische patiënten

Adolescenten van 12 t/m 17 jaar

Volg de dosering voor volwassenen.

Kinderen van 2 t/m 11 jaar

Een dosis van 1,25-2,5 microgram/kg ofwel 0,25-0,5 ml per 10 kg lichaamsgewicht wordt doorgaans aanbevolen voor inductie bij kinderen. Voor het onderhoud van de analgesie kunnen intraveneus aanvullende doses van 0,25 ml per 10 kg toegediend worden om de 30-45 minuten.

Kinderen onder de 2 jaar

Er is geen ervaring met het gebruik van dit middel bij kinderen onder de 2 jaar.

Gebruik bij kinderen

Bij spontaan ademende kinderen mogen analgesie-methoden alleen als onderdeel van een anesthesie-methode of als onderdeel van een sedatie/analgesie-methode worden toegepast door ervaren personeel in een omgeving waar plotselinge spierrigiditeit (die intubatie vereist) of apneu (die beademing vereist) behandeld kan worden (zie Samenvatting van de productkenmerken, rubriek 4.4).

Gebruik bij ouderen

Zoals bij andere opioïden dient de startdosis voor oudere (> 65 jaar) en verzwakte patiënten verlaagd te worden. Het effect van de startdosering moet in overweging worden genomen bij het bepalen van aanvullende doses.

Gebruik bij patiënten met nierinsufficiëntie

Bij patiënten met nierinsufficiëntie dient een dosisverlaging van Fentanyl Kalceks 0,05 mg/ml te worden overwogen en deze patiënten dienen zorgvuldig te worden geobserveerd op tekenen van fentanyltoxiciteit (zie Samenvatting van de productkenmerken, rubriek 5.2).

Gebruik bij zwaarlijvige patiënten

Bij zwaarlijvige patiënten is er een risico op overdosis als de dosis wordt berekend op basis van lichaamsgewicht. De dosis voor zwaarlijvige patiënten (BMI > 30 kg/m²) dient te worden bepaald op basis van het geschatte vetvrije lichaamsgewicht in plaats van alleen op lichaamsgewicht. Voorzichtig verder titreren op basis van effect (zie Samenvatting van de productkenmerken, rubriek 5.2).

Wijze van toediening

Langzaam - gedurende 1 à 2 minuten - intraveneus toedienen.

Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6 vermelde hulpstoffen of voor andere opioïden.

- Slechte longfunctie zonder kunstmatige beademing. Dit komt door de ademhalingsdepressieve werking die eigen is aan morfinomimetica.

Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

- Fentanyl mag alleen toegediend worden in een omgeving waar de luchtwegen gecontroleerd kunnen worden en door personeel dat in staat is de luchtwegen te controleren.
- Zoals alle sterke opioïden kan fentanyl een ademhalingsdepressie geven, die dosisgerelateerd is. Een significante ademhalingsdepressie zal optreden bij toediening van doses boven 200 microgram fentanyl (4 ml). Toediening van naloxon, een specifieke opioïdantagonist, kan dit effect tenietdoen. Een herhaling van de dosis van de opioïdantagonist kan nodig zijn omdat de ademhalingsdepressie langer kan duren dan de werkingsduur van de opioïdantagonist. Diepe analgesie gaat gepaard met duidelijke ademhalingsdepressie, die kan aanhouden of opnieuw kan ontstaan in de postoperatieve periode. Het is daarom belangrijk dat de patiënten onder goed toezicht blijven. Reanimatieapparatuur en opioïdantagonisten dienen onmiddellijk beschikbaar te zijn. Hyperventilatie tijdens de anesthesie kan de reactie van de patiënt op CO₂ veranderen, en kan dus ook de ademhaling na de operatie beïnvloeden.
- Er kan spierrigiditeit ontstaan, waardoor ook ademhalingsdepressie kan optreden. De incidentie kan verlaagd worden door langzame intraveneuze injectie (normaal gesproken afdoende voor lage doseringen). De reactie kan behandeld worden door kunstmatige beademing, premedicatie met benzodiazepines en indien nodig toediening van een spierrelaxans.
- Bij toediening van fentanyl dient rekening te worden gehouden met het optreden van anafylactische reacties.
- Niet-epileptische myoclonische reacties kunnen optreden.
- Bradycardie en hartstilstand kunnen optreden als de patiënt een te lage hoeveelheid anticholinergicum heeft gekregen of als Fentanyl Kalceks 0,05 mg/ml wordt gecombineerd met niet-vagolytische spierrelaxantia. Bradycardie kan worden behandeld met atropine.
- Opioïden kunnen hypotensie veroorzaken, met name bij hypovolemische patiënten. Er moeten gepaste maatregelen worden genomen om een stabiele arteriële druk te behouden.
- Het gebruik van snelle bolusinjecties van opioïden moet worden vermeden. Bij patiënten met een gestoorde intracerebrale compliantie gaat de tijdelijke verlaging van de gemiddelde arteriële druk soms samen met een kortdurende vermindering van de perfusiedruk.
- Het is mogelijk dat patiënten die chronisch met opioïden worden behandeld of die verslaafd zijn aan opioïden, hogere doses nodig hebben.
- Het wordt aanbevolen om de dosis te verlagen bij oudere en verzwakte patiënten. Opioïden moeten voorzichtig worden getitreerd bij patiënten met een of meer van de volgende onderliggende condities: niet-gecontroleerde hypothyreoïdie, longaandoening, verminderde longfunctie of alcoholisme. Bij patiënten met een leverfunctiestoornis dient voorzichtig te worden gedoseerd wegens het mogelijk gestoorde metabolisme. Patiënten met nierinsufficiëntie dienen zorgvuldig te worden gecontroleerd op symptomen van fentanyltoxiciteit. Als gevolg van de dialyse kan het verdelingsvolume van fentanyl veranderen, wat de serumconcentraties kan beïnvloeden. Deze patiënten dienen postoperatief langere tijd geobserveerd te worden.
- Als Fentanyl Kalceks 0,05 mg/ml samen met neuroleptica wordt toegediend, moet de behandelaar bekend zijn met de specifieke eigenschappen van beide middelen, in het bijzonder het verschil in werkingsduur. Bij toediening van die combinatie is het risico op hypotensie groter. Neuroleptica kunnen aanleiding geven tot extrapiramidale symptomen die kunnen worden tegengegaan met antiparkinsongeneesmiddelen. Combinatie met antiparkinsongeneesmiddelen vergroot mogelijk het risico op tardieve dyskinesie.
- Net als bij andere opioïden kan toediening van fentanyl als gevolg van anticholinerge effecten leiden tot toename van de druk in de galafvoergang, en incidenteel kunnen spasmen van de Oddi-sfincter worden gezien.
- Bij patiënten met myasthenia gravis dient men het gebruik van bepaalde anticholinerge middelen en neuromusculaire blokkers voor en tijdens de toediening van een algeheel anesthesieregime, waarbij fentanyl intraveneus wordt toegediend, zorgvuldig te overwegen.
- Voorzichtigheid wordt geadviseerd als Fentanyl Kalceks 0,05 mg/ml gelijktijdig wordt toegediend met geneesmiddelen die de serotonerge neurotransmittersystemen beïnvloeden. Er kan zich een mogelijk levensbedreigend serotoninesyndroom ontwikkelen bij gelijktijdig gebruik van serotonerge geneesmiddelen zoals selectieve serotonine-heropnameremmers (SSRI's)

en serotoninenoradrenaline-heropnameremmers (SNRI's) en met geneesmiddelen die de afbraak van serotonine belemmeren (waaronder monoamineoxidaseremmers [MAO-remmers]). Dit kan binnen de aanbevolen dosis optreden.

Een serotoninesyndroom kan veranderingen in de psychische toestand (bijv. agitatie, hallucinaties, coma), autonome instabiliteit (bijv. tachycardie, veranderlijke bloeddruk, hyperthermie), neuromusculaire afwijkingen (bijv. hyperreflexie, slechte coördinatie, rigiditeit), en/of gastro-intestinale symptomen (bijv. misselijkheid, braken, diarree) inhouden.

Bij vermoeden van een serotoninesyndroom dient snelle beëindiging van Fentanyl Kalceks 0,05 mg/ml in overweging te worden genomen.

Gewenning en opiaatgebruiksstoornis (misbruik en afhankelijkheid)

Bij herhaalde toediening van opioïden kunnen zich tolerantie, lichamelijke afhankelijkheid en psychologische afhankelijkheid ontwikkelen.

Herhaaldelijk gebruik van opioïden kan leiden tot een opiaatgebruiksstoornis (*opioid use disorder* (OUD)). Misbruik of opzettelijk verkeerd gebruik van opioïden kan leiden tot overdosis en/of overlijden. Het risico om OUD te ontwikkelen is verhoogd bij patiënten met een persoonlijke of familiegeschiedenis (ouders of broers en zussen) van middelengebruiksstoornissen (inclusief alcoholgebruiksstoornis), bij huidige tabaksgebruikers of bij patiënten met een persoonlijke voorgeschiedenis van andere geestelijke-gezondheidsstoornissen (bijv. ernstige depressie, angst en persoonlijkheidsstoornissen).

Ontwenningssyndroom

Herhaalde toediening met korte tussenpozen gedurende langere perioden kan resulteren in ontwikkeling van een ontwenningssyndroom na stopzetting van de behandeling, wat zich kan manifesteren in het optreden van de volgende bijwerkingen: nausea, braken, diarree, angst, koude rillingen, tremor en zweten.

Pediatrische patiënten

Bij spontaan ademende kinderen mogen analgesie-methoden alleen als onderdeel van een anesthesie-methode of als onderdeel van een sedatie/analgesie-methode worden toegepast door ervaren personeel in een omgeving waar plotselinge spierrigiditeit (die intubatie vereist) of apneu (die beademing vereist) behandeld kan worden.

Hulpstoffen

Dit geneesmiddel bevat:

7,08 mg natrium per 2 ml ampul, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

35,41 mg natrium per 10 ml ampul, overeenkomend met 1,78% van de door de

Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) aanbevolen maximale dagelijkse inname van 2 g natrium voor een volwassene.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Effecten van andere middelen op fentanyl

MAO-remmers en andere serotonerge geneesmiddelen

Gelijktijdige toediening van fentanyl en MAO-remmers kan leiden tot paroxismaal optredende CNS-stimulatie en hypertensie. Gelijktijdige toediening dient te worden vermeden en indien mogelijk moet de behandeling met MAO-remmers gestopt worden, en wel minstens 2 weken voordat de behandeling met Fentanyl Kalceks 0,05 mg/ml wordt gestart.

Gelijktijdige toediening van fentanyl met een serotonerg middel, zoals een SSRI of een SNRI, of een MAO-remmer kan het risico op een serotoninesyndroom, een mogelijk levensbedreigende toestand, vergroten.

Als gelijktijdig gebruik van Fentanyl Kalceks 0,05 mg/ml met SSRI's, SNRI's of MAO-remmers onvermijdelijk is, dient de patiënt tijdens het gelijktijdig gebruik te worden gecontroleerd op symptomen van het serotoninesyndroom.

Middelen zoals barbituraten, benzodiazepinen, neuroleptica, halogene dampen, gabapentinoïden (gabapentine en pregabalin) of andere middelen die een niet-selectieve depressieve werking uitoefenen op het centrale zenuwstelsel (o.a. alcohol), kunnen ademhalingsdepressie, veroorzaakt door

opioïden, versterken. Als patiënten dergelijke middelen hebben gekregen, kan de benodigde dosis fentanyl lager zijn dan gebruikelijk.

Fentanyl, een middel van hoge klaring, wordt snel en uitgebreid gemetaboliseerd door CYP3A4. Orale toediening van 200 mg itraconazol (een krachtige CYP3A4-remmer) per dag gedurende 4 dagen had geen significant effect op de farmacokinetiek van intraveneus toegediend fentanyl. Orale toediening van ritonavir (een van de meest krachtige CYP3A4-remmers) verminderde de klaring van intraveneus toegediende fentanyl met tweederde; echter maximale plasmaconcentraties werden na een enkele dosis van intraveneus toegediende fentanyl niet beïnvloed.

Gelijktijdige toediening van fluconazol of voriconazol en fentanyl kan de blootstelling aan fentanyl met ongeveer 25 tot 40% verhogen. Tijdens gelijktijdig gebruik van fluconazol of voriconazol en fentanyl dienen patiënten nauwlettend te worden gecontroleerd, waarbij de dosis fentanyl zo nodig moet worden aangepast.

Wanneer fentanyl wordt toegediend in een enkele dosis, dan is bij gelijktijdig gebruik van krachtige CYP3A4-remmers zoals ritonavir speciale zorg en observatie van de patiënt vereist. Bij een continue toediening kan verlaging van de dosis fentanyl noodzakelijk zijn om accumulatie van fentanyl te voorkomen, wat kan leiden tot een verhoogd risico van een verlengde of een uitgestelde ademhalingsdepressie.

Cytochroom P450 3A4 (CYP3A4)-inductoren

Bij een fentanyl-injectie kan gelijktijdig gebruik van sterke CYP3A4-inductoren (bijv. carbamazepine, fenytoïne) de plasmaconcentratie van fentanyl verlagen, en daardoor de werkzaamheid verminderen. Als fentanyl tegelijk met een sterke CYP3A4-inductor wordt gebruikt, dienen patiënten nauwlettend te worden geobserveerd op tekenen van verminderde analgetische effecten. Indien nodig, dient verhoging van de dosis fentanyl ook overwogen te worden.

Effecten van fentanyl op andere middelen

Gelijktijdig gebruik van andere geneesmiddelen met een dempende werking op het centrale zenuwstelsel, waaronder opioïden, sedativa, hypnotica, middelen voor algehele anesthesie, fenothiazines, tranquillizers, spierrelaxantia, sedatieve antihistaminica en alcoholische dranken, kan een additief dempend effect hebben; hierbij kunnen hypoventilatie, hypotensie en diepe sedatie of coma optreden. Daarom vereist het gelijktijdig gebruik van fentanyl met een van de genoemde middelen bijzondere zorg en observatie van de patiënt.

Bij gelijktijdig gebruik met fentanyl stegen de plasmaconcentraties van etomidat aanzienlijk (met een factor 2-3). Bij gelijktijdig gebruik dalen de totale plasmaklaring en het distributievolume van etomidat met een factor 2 tot 3 zonder een verandering in de halfwaardetijd.

Gelijktijdige toediening van fentanyl en intraveneus midazolam leidt tot een stijging in de terminale plasmahalfwaardetijd en een verlaging van de plasmaklaring van midazolam. De blootstelling aan midazolam is met ongeveer 50% verhoogd. Het interactiemechanisme is competitieve inhibitie van CYP3A4 (zie Samenvatting van de productkenmerken, rubriek 5.2). Wanneer midazolam gelijktijdig wordt toegediend met fentanyl moet de dosis van midazolam mogelijk verlaagd worden.

Gevallen van onverenigbaarheid

Dit geneesmiddel mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

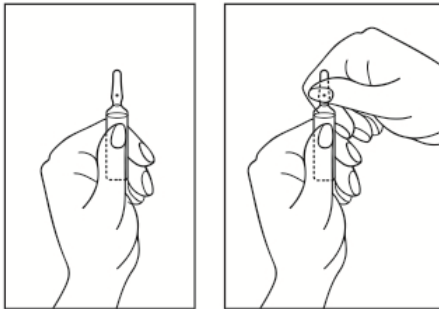
Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Als slechts een deel van de oplossing is gebruikt, moet het resterende deel worden weggegooid.

Gebruik vingerbescherming bij het openen van een ampul.

Na eerste opening: het product moet onmiddellijk worden gebruikt.

Instructies voor het openen van de ampul:

- 1) Houd de ampul met de gekleurde stip naar boven gericht. Als er oplossing in het bovenste deel van de ampul zit, tik dan zachtjes met uw vinger om alle oplossing naar het onderste deel van de ampul te krijgen.
- 2) Gebruik beide handen om de ampul te openen: terwijl u het onderste gedeelte van de ampul in de ene hand houdt, gebruikt u de andere hand om het bovenste gedeelte van de ampul af te breken in de tegenovergestelde richting van de gekleurde stip (zie afbeeldingen hieronder).



Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.