

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### FENTANYL WZF, 50 mikrogramów/ml, roztwór do wstrzykiwań

#### *Fentanylum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Fentanyl WZF i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fentanyl WZF
3. Jak stosować lek Fentanyl WZF
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Fentanyl WZF
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Fentanyl WZF i w jakim celu się go stosuje**

Fentanyl WZF jest syntetycznym, opioidowym, bardzo silnym lekiem przeciwbólowym, który stosuje się:

- w małych dawkach w celu zniesienia bólu podczas krótkich zabiegów chirurgicznych,
- w dużych dawkach jako środek przeciwbólowy/hamujący oddychanie u pacjentów wymagających oddychania wspomaganego,
- w celu wywołania analgezji chirurgicznej (zniesienia bólu) podczas znieczulenia ogólnego,
- w połączeniu ze środkami neuroleptycznymi w celu przeprowadzenia znieczulenia zwanego neuroleptoanalgezą,
- jako lek pojedynczy lub w skojarzeniu z innymi lekami (np. benzodiazepinami) w celu przeprowadzenia znieczulenia zwanego analgesedacją,
- w leczeniu silnych bólów, takich jak np. ból pourazowy, ból towarzyszący zawałowi mięśnia sercowego.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fentanyl WZF**

##### **Kiedy nie stosować leku Fentanyl WZF:**

- jeśli wystąpi depresja (zahamowanie) oddychania (z wyjątkiem przypadków wymienionych w punkcie 1.);
- jeśli u pacjenta stwierdzono choroby zaporowe płuc;
- jeśli pacjent ma uczulenie na fentanyl lub związki o podobnej budowie chemicznej lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6.);
- jeśli występują stany kliniczne, które mogą stanowić przeciwwskazanie do zastosowania zewnątrzoponowej lub podpajęczynówkowej drogi podania.

- Nie należy stosować leku Fentanyl WZF podczas stosowania inhibitorów monoaminoooksydazy (IMAO) oraz przez 2 tygodnie od chwili zakończenia leczenia inhibitorami monoaminoooksydazy.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Fentanyl WZF należy omówić to z lekarzem.

Fentanyl WZF jest podawany przez personel medyczny. Podczas stosowania leku oraz po operacji, zapewni on pacjentowi właściwą opiekę, a w razie wystąpienia problemów, zastosuje tlenoterapię oraz podejmie inne właściwe działania mające na celu podtrzymanie czynności życiowych.

Dlatego bardzo ważne jest, aby przed zastosowaniem leku Fentanyl WZF powiedzieć lekarzowi o wszystkich problemach zdrowotnych. Lekarz zachowa szczególną ostrożność u pacjentów:

- z niekontrolowaną niedoczynnością tarczycy, chorobami płuc, miastenią, zmniejszoną rezerwą płucną, alkoholizmem, zaburzeniami czynności nerek lub wątroby;
- długotrwale leczonych lekami opioidowymi lub w przeszłości uzależnionych od tego rodzaju leków; w takim przypadku lekarz rozważy podanie większych dawek fentanylu;
- w podeszłym wieku, osłabionych – lekarz zmniejszy dawki fentanylu; podczas podawania dawki początkowej uwzględni on reakcję pacjenta na lek i jeśli zachodzi konieczność, poda dawkę dodatkową.

Podczas stosowania fentanylu u pacjenta może wystąpić uzależnienie oraz objawy tolerancji. Mogą również wystąpić drgawki.

Podobnie jak w przypadku innych leków opioidowych, do których należy fentanyl, podawanie tego leku może prowadzić do zwiększenia ciśnienia w drogach żółciowych i w odosobnionych przypadkach wystąpienia skurczu zwieracza Oddiego (objawy: ból o średnim lub silnym nasileniu, zlokalizowany w całej górnej części brzucha, może mieć charakter ciągły lub nawracający).

Podczas stosowania fentanylu z lekami z grupy serotonergicznych może wystąpić tzw. zespół serotoninowy. Zespół ten może obejmować zmiany stanu psychicznego (np. pobudzenie, omamy, śpiączkę), zaburzenia czynności układu nerwowego (np. przyspieszenie akcji serca, wahania ciśnienia tętniczego, hipertermię – podwyższona temperatura ciała), zaburzenia nerwowo-mięśniowe (np. wzmożenie odruchów, brak koordynacji, sztywność mięśniową) i (lub) zaburzenia żołądkowo-jelitowe (np. nudności, wymioty, biegunkę). W przypadku wystąpienia objawów lub podejrzenia wystąpienia zespołu serotoninowego, lekarz zdecyduje o zaprzestaniu podawania fentanylu.

### **Lek Fentanyl WZF a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

- Stosowanie leków opioidowych w premedykacji, barbituranów, benzodiazepin, leków neuroleptycznych i innych środków działających hamująco na ośrodkowy układ nerwowy (np. alkohol) może nasilać lub przedłużyć depresję ośrodkowego spowodowaną przez fentanyl. Jeśli pacjent otrzymuje leki działające hamująco na ośrodkowy układ nerwowy, dawki fentanylu powinny być mniejsze od zazwyczaj stosowanych.
- W przypadku wielokrotnego stosowania fentanylu i jednoczesnego podawania leków przeciwwirusowych (np. rytonawiru) należy zmniejszyć dawkę fentanylu.
- Jeśli pacjent stosuje leki przeciwgrzybicze, np. flukonazol, worikonazol powinien powiedzieć o tym lekarzowi, ponieważ wpływa to na działanie fentanylu.
- Zwolnienie akcji serca (bradykardia) i zatrzymanie czynności serca może wystąpić w przypadku jednoczesnego stosowania fentanylu i leków zwiotczających mięśnie (które nie mają działania wagalitycznego).
- Podczas stosowania fentanylu z lekami z grupy serotonergicznych może wystąpić tzw. zespół serotoninowy, który może być potencjalnie groźny dla życia (patrz podpunkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).
- Należy zmniejszyć dawkę fentanylu, jeżeli jest on stosowany z etomidatem i midazolamem.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

O zastosowaniu leku w okresie ciąży i karmienia piersią zdecyduje lekarz.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Po zastosowaniu fentanylu nie zaleca się prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn przez 24 godziny, nawet jeśli pacjent zostanie wcześniej wypisany ze szpitala.

## **3. Jak stosować lek Fentanyl WZF**

Fentanyl WZF jest podawany przez personel medyczny. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Lek Fentanyl WZF można podawać domięśniowo, dożylnie, podskórną, zewnątrzoponowo, podpajęczynówkowo. Lek Fentanyl WZF nie zawiera środków konserwujących.

Dawki leku lekarz dostosuje do ogólnego stanu pacjenta, jego wieku, masy ciała, chorób towarzyszących, rodzaju zabiegu, znieczulenia oraz zastosowanych leków. Szczegółowych informacji na temat dawkowania leku udzieli lekarz.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Fentanyl WZF**

Objawy przedawkowania zależą od indywidualnej wrażliwości pacjentów. Są to: zaburzenia oddychania, sztywność mięśniowa, zwolnienie czynności serca, znaczne obniżenie ciśnienia tętniczego. Właściwe postępowanie podejmuje personel medyczny.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Jeśli u pacjenta wystąpią pierwsze objawy nadwrażliwości (np. obrzęk twarzy, warg, języka, gardła, powodujący trudności w oddychaniu lub przelknięciu), należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi. Częstość występowania takich objawów nie została określona. Lekarz oceni wówczas stopień nasilenia objawów i zdecyduje o dalszym postępowaniu.**

Bardzo często (częściej niż u 1 na 10 osób):

- sztywność mięśniowa (która może również obejmować mięśnie międzybrowne);
- nudności, wymioty.

Często (rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- pobudzenie;
- dyskinezja (ruchy dowolne), sedacja (nadmierne uspokojenie), zawroty głowy;
- zaburzenia widzenia;
- zwolnienie akcji serca, przyspieszenie akcji serca, zaburzenia rytmu serca, bardzo niskie ciśnienie krwi, nadciśnienie, ból żył;
- skurcz krtani, skurcz oskrzeli, bezdech;
- alergiczne zapalenie skóry;
- pooperacyjna dezorientacja.

Niezbyt często (rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- nastrój euforyczny;

- ból głowy;
- zapalenie żył, wahania ciśnienia krwi;
- przyspieszenie czynności oddechowej płuc (hiperwentylacja), czkawka;
- dreszcze, stan obniżonej temperatury ciała (hipotermia);
- powikłania związane z drogami oddechowymi wynikające ze znieczulenia.

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- nadwrażliwość (taka jak wstrząs anafilaktyczny, reakcje anafilaktyczne, pokrzywka) – patrz informacja zamieszczona wyżej na początku tego punktu;
- drgawki, utrata przytomności, mioklonie (krótkie, szybkie i silne skurcze pojedynczych mięśni lub ich grup);
- zatrzymanie akcji serca;
- depresja (zahamowanie) oddychania; może wystąpić nawet do 24 godzin po podaniu leku zewnątrzoponowo lub podpajęczynówkowo.
- świąd.

Podczas jednoczesnego stosowania fentanylu z lekami neuroleptycznymi (np. droperydolem) odnotowano: dreszcze, niepokój ruchowy, przypadki omamów po operacji oraz zaburzenia pozapiramidowe (objawy, np.: drżenie, sztywność postawy, powolne ruchy, chwiejny chód z pociąganiem nogami).

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Fentanyl WZF**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem. Nie zamrażać.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na ampułce oraz pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Fentanyl WZF**

- Substancją czynną leku jest fentanyl. 1 ml roztworu zawiera 50 mikrogramów fentanylu (w postaci fentanylu cytrynianu).
- Pozostałe składniki to: sodu wodorotlenek 10% (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

**Jak wygląda lek Fentanyl WZF i co zawiera opakowanie**

Fentanyl WZF jest w postaci bezbarwnego, przezroczystego roztworu do wstrzykiwań. Opakowanie zawiera odpowiednio: 10 lub 50 ampulek o pojemności 2 ml lub 10 ml, w tekturowym pudełku.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.  
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa  
{logo podmiotu odpowiedzialnego} Polfa Warszawa S.A.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.  
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa  
tel. 22 691 39 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** sierpień 2015 r.

---

**Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego****FENTANYL WZF, 50 mikrogramów/ml, roztwór do wstrzykiwań**

Lek Fentanyl WZF nie zawiera środków konserwujących.

**Sposób podawania**

Fentanyl można stosować jedynie w oddziałach w pełni wyposażonych w sprzęt umożliwiający monitorowanie i wspomaganie czynności układu oddechowego oraz może być podawany jedynie przez osoby doświadczone w zapewnieniu i utrzymaniu drożności dróg oddechowych i prowadzeniu wentylacji wspomaganiej.

Fentanyl WZF można podawać:

- domięśniowo,
- dożylnie – w szybkim wstrzyknięciu (bolus), we wlewie ciągłym lub metodą PCA (metoda polega na tym, że pacjent sam włącza urządzenie dozujące lek przeciwbólowy),
- podskórnie – we wstrzyknięciu, we wlewie ciągłym,
- zewnątrzoponowo – podając dawkę jednorazową, we wlewie ciągłym lub metodą PCA,
- podpajęczynówkowo – podając dawkę jednorazową lub we wlewie ciągłym.

Uwaga:

Preparat Fentanyl WZF może być podawany z 0,9% roztworem NaCl lub 5% roztworem glukozy. Jeżeli zachodzi konieczność, sporządzony roztwór można przechowywać, na odpowiedzialność użytkownika, maksymalnie przez 24 godziny, pod warunkiem, że rozcieńczenie przygotowuje się w kontrolowanych i walidowanych aseptycznych warunkach. Niewykorzystany w ciągu 24 godzin roztwór należy wyrzucić.

Nie mieszać leku Fentanyl WZF z tiopentalem i metoheksytalem, ponieważ występuje chemiczna niezgodność, która wynika z dużej różnicy pH roztworów.

**Instrukcja otwierania ampulki**

Przed otwarciem ampulki należy upewnić się, że cały roztwór znajduje się w dolnej części ampulki. Można delikatnie potrząsnąć ampulką lub postukać w nią palcem, aby ułatwić spłynięcie roztworu.

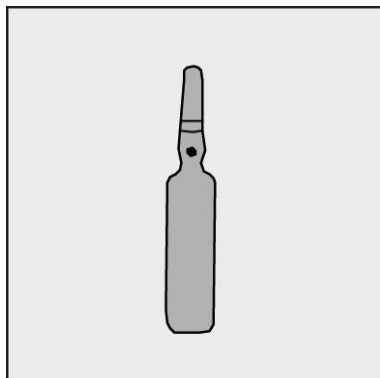
Na każdej ampułce umieszczono kolorową kropkę (patrz rysunek 1.) jako oznaczenie znajdującego się poniżej niej punktu nacięcia.

- Aby otworzyć ampułkę należy trzymać ją pionowo, w obu dłoniach, kolorową kropką do siebie - patrz rysunek 2. Górną część ampułki należy uchwycić w taki sposób, aby kciuk znajdował się powyżej kolorowej kropki.

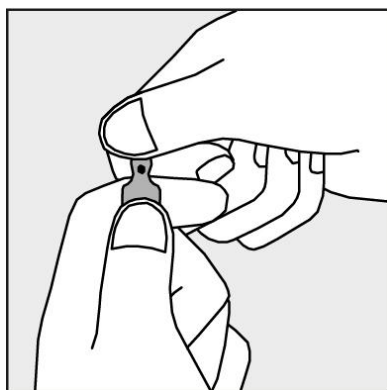
- Nacisnąć zgodnie ze strzałką umieszczoną na rysunku 3.

Ampułki są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku, należy je otwierać bezpośrednio przed użyciem. Pozostałą zawartość niez użytogo produktu należy zniszczyć zgodnie z obowiązującymi przepisami.

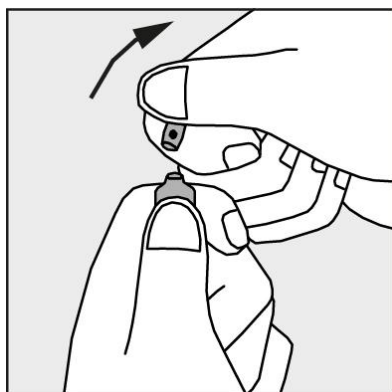
Rysunek 1.



Rysunek 2.



Rysunek 3.



## **Dawkowanie**

Podanie dożylnie – w bolusie lub we wlewie

Podanie domięśniowe

Fentanyl WZF można podawać dożylnie dorosłym i dzieciom.

Dawki fentanylu należy dostosować do wieku, masy ciała, ogólnego stanu pacjenta, chorób towarzyszących, zastosowanych innych leków oraz rodzaju zabiegu operacyjnego i rodzaju znieczulenia.

### Dorośli

Zazwyczaj stosowane dawkowanie u dorosłych:

	Dawka początkowa	Dawka dodatkowa
Spontaniczne oddychanie	50 do 200 µg (mikrogramów)	50 µg
Oddychanie wspomagane	300 do 3500 µg	100 do 200 µg

Dawki powyżej 200 µg można stosować tylko w znieczuleniach.

W premedykacji można podać 1 do 2 ml (50 µg do 100 µg) fentanylu domięśniowo 45 minut przed indukcją znieczulenia.

Podanie dożylnie 2 ml (100 µg) fentanylu pacjentom dorosłym, nie poddanym premedykacji powinno zapewnić skuteczne zniesienie bólu na 10-20 minut w czasie zabiegu powodującego niewielkie dolegliwości bólowe.

Podanie 10 ml (500 µg) fentanylu w szybkim wstrzyknięciu dożylnym (bolus) daje zniesienie bólu przez około godzinę. Wywołana analgezja jest skuteczna w zabiegach ze średnim nasileniem bólowym.

Podanie dawki 50 µg/kg mc. fentanylu wywołuje zniesienie bólu przez 4 do 6 godzin w czasie operacji o dużym nasileniu bólu.

Fentanyl WZF można podawać również we wlewie dożylnym.

U pacjentów z oddechem kontrolowanym można podać dawkę nasycającą fentanylu w szybkim wlewie około 1 µg/kg mc./min przez pierwsze 10 minut, a następnie we wlewie około 0,1 µg/kg mc./min.

Dawkę nasycającą można podawać również w szybkim wstrzyknięciu dożylnym (bolus).

Szybkość wlewu należy dostosować do reakcji pacjenta na podawany fentanyl; zaleca się stosowanie możliwie najniższych dawek fentanylu.

Jeżeli nie planuje się zastosowania u pacjenta oddychania wspomagane w okresie pooperacyjnym, wlew należy zakończyć 40 minut przed końcem zabiegu operacyjnego.

Niższe dawki fentanylu, np. 0,05 do 0,08 µg/kg mc./min podaje się w przypadku podtrzymania spontanicznego oddychania. Wyższe dawki (do 3 µg/kg mc./min) są stosowane w kardiochirurgii.

Z powodu dużej różnicy pH, fentanyl wykazuje niezgodność chemiczną ze środkami stosowanymi w indukcji znieczulenia, takimi jak tiopental i metoheksytal.

### Dzieci i młodzież

*Dzieci w wieku od 12 do 17 lat:*

Należy stosować dawki przeznaczone dla dorosłych.

*Dzieci w wieku od 2 do 11 lat:*

Zazwyczaj stosowane dawkowanie u dzieci:

	Wiek	Dawka początkowa	Dawka dodatkowa
Spontaniczne oddychanie	2-11 lat	1 do 3 $\mu\text{g}/\text{kg}$ mc.	1 do 1,25 $\mu\text{g}/\text{kg}$ mc.
Oddychanie wspomagane	2-11 lat	1 do 3 $\mu\text{g}/\text{kg}$ mc.	1 do 1,25 $\mu\text{g}/\text{kg}$ mc.

#### *Stosowanie u dzieci*

Analgezja podczas zabiegu operacyjnego, pogłębienie znieczulenia z oddychaniem spontanicznym Techniki, które obejmują analgezję u spontanicznie oddychających dzieci należy wyłącznie stosować jako część techniki anestezyjologicznej lub jako część techniki sedacji/analgezji przez wykwalifikowany personel medyczny w warunkach, które pozwolą na natychmiastowe przeprowadzenie intubacji w przypadku wystąpienia sztywności klatki piersiowej lub w przypadku wystąpienia bezdechu – podania tlenu.

#### *Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku oraz osłabionych*

Zaleca się zmniejszenie dawki fentanylu. Podczas podawania dawki początkowej należy wziąć pod uwagę reakcję pacjenta i jeśli zachodzi konieczność, dokonać korekty dawki dodatkowej.

Ponadto w leczeniu silnego bólu fentanyl można podawać:

#### *Podskórnice*

Dorośli: dawki dostosowuje się do stanu pacjenta; podaje się we wstrzyknięciu lub we wlewie ciągłym.

Dzieci o masie ciała poniżej 50 kg: początkowo 0,5 do 2,0  $\mu\text{g}/\text{kg}$  mc./godz. we wstrzyknięciu lub we wlewie ciągłym.

Dla dzieci w wieku poniżej 6 miesięcy dawka początkowa wynosi  $\frac{1}{4}$  do  $\frac{1}{3}$  dawki podanej wyżej, następna jest modyfikowana zależnie od efektu.

Dzieci o masie ciała powyżej 50 kg: początkowo 25 do 75  $\mu\text{g}$  co 1 godzinę.

#### *Zewnątrżoponowo*

Dawka jednorazowa: 50 do 100  $\mu\text{g}$  (1 do 2  $\mu\text{g}/\text{kg}$  mc.);

Wlew ciągły: 25 do 100  $\mu\text{g}/\text{godz.}$ ;

Metoda PCA: nasycenie: 75 do 100  $\mu\text{g}$ ; wlew zasadniczy: 30 do 75  $\mu\text{g}/\text{godz.}$ ; dawka na żądanie: 10 do 15  $\mu\text{g}$ ; czas blokady pompy – 6 minut.

#### *Podpajęczynówkowo*

Zaleca się podawanie fentanylu podpajęczynówkowo w odcinku lędźwiowym kręgosłupa.

Dawka jednorazowa: 5 do 25  $\mu\text{g}/\text{dawkę}$ ;

Wlew ciągły: 0,8  $\mu\text{g}/\text{kg}$  mc./godz.

#### *Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku oraz osłabionych*

Zaleca się zmniejszenie dawki fentanylu. Podczas podawania dawki początkowej należy wziąć pod uwagę reakcję pacjenta i jeśli zachodzi konieczność, dokonać korekty dawki dodatkowej.