

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

FENTANYL/DEMO 0,05 mg/1 ml ενέσιμο διάλυμα
FENTANYL/DEMO 0,5 mg/10 ml (0,05 mg/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, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο 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 σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο 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/DEMO και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το FENTANYL/DEMO
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το FENTANYL/DEMO
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το FENTANYL/DEMO
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

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

Το FENTANYL/DEMO είναι ένα διάλυμα που χορηγείται με ένεση και περιέχει τη δραστική ουσία φαιντανύλη. Ανήκει στην κατηγορία των ισχυρών αναλγητικών φαρμάκων που ονομάζονται οπιοειδή αναλγητικά (οπιοειδές σημαίνει ουσία παρόμοια με το όπιο, όπως είναι κάποια ισχυρά αναλγητικά π.χ. η μορφίνη και η κωδεΐνη) και χρησιμοποιείται στα νοσοκομεία. Είναι ένα ισχυρό παυσίπονο που δρά για μικρό χρονικό διάστημα.

Το FENTANYL/DEMO είναι ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη γενική αναισθησία. Ενισχύει την κατάσταση γενικής απώλειας των αισθήσεων (νάρκωση ή αναισθησία) κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων.

Το FENTANYL/DEMO ενδείκνυται για:

- Χρήση ως οπιοειδές αναλγητικό συμπλήρωμα σε γενική ή τοπική αναισθησία.
- Χορήγηση με ένα κατασταλτικό φάρμακο, γνωστό ως νευροληπτικό α) ως προαναισθητικός παράγοντας για την εισαγωγή στην αναισθησία (δηλαδή για να κοιμηθεί ο ασθενής), και β) ως συμπλήρωμα στη διατήρηση της γενικής και τοπικής αναισθησίας.
- Χρήση ως αναισθητικός παράγοντας με οξυγόνο σε επιλεγμένους ασθενείς υψηλού κινδύνου που θα υποβληθούν σε σοβαρή χειρουργική επέμβαση.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το FENTANYL/DEMO

Μην χρησιμοποιήσετε το FENTANYL/DEMO

- σε περίπτωση αλλεργίας στη φαιντανύλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση αλλεργίας σε παρόμοιο ισχυρό οπιοειδές αναλγητικό.

- σε περίπτωση που πάσχετε από αναπνευστικά προβλήματα, γνωστά ως “αποφρακτικές παθήσεις των αεραγωγών”, ή “αναπνευστική καταστολή”, ή έχετε υπερβολική ποσότητα φλέγματος. Μόνο με μηχανική υποστήριξη της αναπνοής μπορεί να χρησιμοποιηθεί το FENTANYL/DEMO.
- εάν έχετε υποβληθεί σε επέμβαση στη χοληφόρο οδό.
- εάν παίρνετε ή πήρατε εντός των δύο προηγούμενων εβδομάδων φάρμακα για την κατάθλιψη που ονομάζονται Αναστολείς της Μονοαμινοξειδάσης (MAOIs).
- εάν έχετε εξάρτηση από το αλκοόλ (αλκοολισμός).
- εάν έχετε αυξημένη πίεση του αίματος μέσα στο κεφάλι (ενδοκρανιακή πίεση).
- σε περίπτωση που ο ασθενής βρίσκεται σε κόμα.

Δεν πρέπει να πάρετε αυτό το φάρμακο εάν ισχύει κάποιο από τα παραπάνω για σας. Εάν δεν είστε βέβαιοι, επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε το FENTANYL/DEMO.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Το FENTANYL/DEMO είναι ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται στα νοσοκομεία στη γενική αναισθησία και πρέπει να χορηγείται μόνο από ειδικευμένο και εκπαιδευμένο ιατρικό προσωπικό.

Ένα ειδικό αντίδοτο (ειδικός ανταγωνιστής οπιοειδών) θα πρέπει να είναι πάντα διαθέσιμο.

Το FENTANYL/DEMO μπορεί να αποδυναμώσει την αναπνοή σας. Κάτι τέτοιο μπορεί να συμβεί κάποια στιγμή μετά την χειρουργική επέμβαση. Επομένως, θα παραμείνετε υπό παρακολούθηση για κάποιο διάστημα μετά την χειρουργική επέμβαση. Εάν αισθανθείτε σοβαρή υπνηλία ή αναπνευστικά προβλήματα, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.

Σε περίπτωση τοκετού ή καισαρικής τομής πριν την απολίνωση του ομφάλιου λώρου, το FENTANYL/DEMO μπορεί να επηρεάσει την αναπνοή του νεογνού.

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή στο νοσοκόμο σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο, εάν έχετε ή είχατε ποτέ:

- Αναπνευστικά προβλήματα ή προβλήματα με τους πνεύμονες, το συκώτι, τη χολή, τους νεφρούς ή τα επινεφρίδια (αδένας δίπλα στους νεφρούς)
- Υπολειτουργία του θυρεοειδούς αδένα (υποθυρεοειδισμός)
- Διόγκωση του προστάτη (υπερτροφία προστάτη)
- Προβλήματα κατάχρησης αλκοόλ (αλκοολισμός) ή συνταγογραφούμενων φαρμάκων που επηρεάζουν το κεντρικό νευρικό σύστημα όπως ισχυρά αναλγητικά, ηρεμιστικά και υπνωτικά (π.χ. βενζοδιαζεπίνες, βαρβιτουρικά κτλ) (βλέπε παράγραφο «Άλλα φάρμακα και FENTANYL/DEMO»)
- Εξάρτηση από οπιοειδή ή παράνομες ναρκωτικές ουσίες
- Μυϊκή αδυναμία, γνωστή ως “μυασθένεια gravis” (οι μύες γίνονται αδύναμοι και κουράζονται εύκολα)
- Μία πάθηση που ονομάζεται πορφυρία
- Κάνει θεραπεία μεγάλης διάρκειας με ισχυρά αναλγητικά
- Παίρνετε φάρμακα για ψυχιατρικές διαταραχές (νευροληπτικά φάρμακα) (βλέπε παράγραφο «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες»)
- Παίρνετε φάρμακα για την κατάθλιψη που ονομάζονται Εκλεκτικοί Αναστολείς Επαναπρόσληψης Σεροτονίνης (SSRIs) ή Αναστολείς Επαναπρόσληψης Σεροτονίνης-Νορεπινεφρίνης (SNRIs) ή Αναστολείς της Μονοαμινοξειδάσης (MAOIs), καθώς μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο μιας κατάστασης που ονομάζεται σύνδρομο σεροτονίνης (βλέπε παράγραφο «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες»)
- Χαμηλή πίεση του αίματος ή χαμηλό όγκο αίματος (υπο-ογκαιμία)
- Πρόσφατο τραυματισμό στο κεφάλι ή κάποια εγκεφαλική διαταραχή

- Χαμηλό ρυθμό καρδιακών χτύπων (βραδυκαρδία ή βραδυαρρυθμία)
- Αν είστε ηλικιωμένος ή εξασθενημένος εξαιτίας προβλημάτων υγείας

Ο γιατρός σας θα παρακολουθήσει προσεκτικά την ποσότητα του FENTANYL/DEMO που θα σας χορηγήσει. Εάν δεν είστε βέβαιος ότι κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, ρωτήστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε το FENTANYL/DEMO.

Ειδική παρακολούθηση

- Το FENTANYL/DEMO μπορεί να σας κάνει να αναπνέετε πιο αργά. Η αναπνοή σας θα παρακολουθείται προσεκτικά έως ότου επανέλθει στο φυσιολογικό.
- Η αρτηριακή σας πίεση και ο καρδιακός σας ρυθμός επίσης θα παρακολουθούνται.

Η επαναλαμβανόμενη χρήση του προϊόντος μπορεί να οδηγήσει στο να είναι το φάρμακο λιγότερο αποτελεσματικό (το έχετε συνηθίσει) ή στο να αποκτήσετε εξάρτηση από αυτό.

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

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν έχετε αντιμετωπίσει αυξημένη ευαισθησία στον πόνο παρά το γεγονός ότι λαμβάνετε αυξανόμενες δόσεις (υπεραλγησία). Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν θα χρειαστεί αλλαγή δόσης ή θα σταματήσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο. **Άλλα φάρμακα και FENTANYL/DEMO**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων και αυτών που χορηγούνται χωρίς ιατρική συνταγή ή των φυτικών φαρμάκων.

Αυτό είναι απαραίτητο καθώς ένας αριθμός φαρμάκων δεν πρέπει να χορηγείται μαζί με το FENTANYL/DEMO. Σε αυτά περιλαμβάνονται:

- Ισχυρά αναλγητικά (**οπιοειδή**) ή κατασταλτικά του Κεντρικού Νευρικού Συστήματος (κατασταλτικά ΚΝΣ) (για παράδειγμα **υπνωτικά χάπια, ηρεμιστικά** όπως βενζοδιαζεπίνες ή βαρβιτουρικά, φάρμακα **για ψυχικές διαταραχές**, αντιισταμινικά, **αλκοόλ, κάποια παράνομη ουσία**), καθώς η δόση του FENTANYL/DEMO πιθανώς να χρειαστεί να μειωθεί. Επιπλέον, αν λάβετε κάποιο ισχυρό αναλγητικό ή άλλο κατασταλτικό του ΚΝΣ μετά τη λήψη του FENTANYL/DEMO κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης, η δόση του αναλγητικού ή του άλλου κατασταλτικού του ΚΝΣ πιθανώς να χρειαστεί να μειωθεί, προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος πιθανών σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών όπως δυσκολίες στην αναπνοή, με αργή ή ρηχή αναπνοή, σοβαρή υπνηλία και μειωμένη συνείδηση, κώμα και θάνατος. Σε αυτά περιλαμβάνονται και η ετομιδάτη ή μιδαζολάμη, στα οποία μπορεί να χρειαστεί μείωση της δόσης τους όταν λαμβάνονται ταυτόχρονα με το FENTANYL/DEMO.
- Η κλονιδίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της υψηλής πίεσης του αίματος), καθώς μπορεί να ενισχύσει τις δράσεις της φαιντανύλης και ειδικά να αυξήσει τη δυσκολία στην αναπνοή που προκαλεί.
- Η διλτιαζέμη (χρησιμοποιείται για την υψηλή πίεση του αίματος και τους ακανόνιστους καρδιακούς παλμούς), καθώς μπορεί να αυξήσει τη δράση της φαιντανύλης.
- Η βακλοφαίνη (χρησιμοποιείται για τη χαλάρωση των μυών), καθώς μπορεί να αυξήσει τη δράση της φαιντανύλης και να μεγαλώσει τη διάρκειά της.
- Η σιμετιδίνη (χρησιμοποιείται για πόνο, καούρα και έλκη στο στομάχι), καθώς μπορεί να αυξήσει τη δράση της φαιντανύλης όταν τα δύο φάρμακα χρησιμοποιούνται σε επαναλαμβανόμενες δόσεις.
-
- Ορισμένα φάρμακα κατά του AIDS, όπως τον αναστολέα πρωτεάσης ριτοναβίρη ή συγκεκριμένα φάρμακα για λοιμώξεις που προκαλούνται από μύκητες (π.χ. φλουκοναζόλη ή βορικοναζόλη), καθώς η δόση του FENTANYL/DEMO μπορεί να χρειαστεί να αλλάξει.
- Φάρμακα για την κατάθλιψη, που ονομάζονται Αναστολείς της Μονοαμινοξειδάσης

(MAOIs) (όπως φαινελζίνη, ισοκαρβοξαζίδη, τρανυλκυπρομίνη, μοκλοβεμίδη). Τα φάρμακα αυτά δεν συνιστάται να λαμβάνονται μέσα στις 2 εβδομάδες που προηγούνται της χορήγησης του FENTANYL/DEMO ή ταυτόχρονα με τη χορήγηση του FENTANYL/DEMO.

- Φάρμακα για την κατάθλιψη, που ονομάζονται Αναστολείς Επαναπόσληψης Σεροτονίνης (SSRIs) και Αναστολείς Επαναπόσληψης Σεροτονίνης Νορεπινεφρίνης (SNRIs) (όπως σιταλοπράμη, δουλοξετίνη, εσιταλοπράμη, φλουοξετίνη, φλουβοξαμίνη, παροξετίνη, σετραλίνη, βενλαφαξίνη). Συνήθως δεν συνιστάται η χορήγηση αυτών των φαρμάκων ταυτόχρονα με το FENTANYL/DEMO.
- Οι β-αποκλειστές (χρησιμοποιούνται για τη μείωση της πίεσης του αίματος και τη μείωση του καρδιακού ρυθμού), τα αναισθητικά που χρησιμοποιούνται για να «κοιμηθεί» ο ασθενής κατά τη διάρκεια μιας χειρουργικής επέμβασης (όπως το αλοθάνιο ή η ετομιδάτη), τα μυοχαλαρωτικά που χρησιμοποιούνται για να χαλαρώσουν οι μύες του ασθενούς κατά τη διάρκεια μιας χειρουργικής επέμβασης (όπως το σουξαμεθόνιο και το βεκουρόνιο) μπορεί να εντείνουν την μείωση του ρυθμού των χτύπων της καρδιάς (βραδυκαρδία) που προκαλεί η φαιντανύλη. Το βεκουρόνιο μπορεί να προκαλέσει επίσης αιμοδυναμική καταστολή, αν χορηγηθεί μαζί με τη φαιντανύλη.
- Φάρμακα για την επιληψία και τους επιληπτικούς σπασμούς (αντιεπιληπτικά) όπως η καρβαμαζεπίνη, η φαινυτοΐνη, η πριμιδόνη και το βαλπροϊκό νάτριο. Μπορεί να μειώσουν τη δράση της φαιντανύλης.

Ενημερώστε το γιατρό σας πριν πάρετε FENTANYL/DEMO, εάν παίρνετε οποιοδήποτε από αυτά τα φάρμακα. Μπορεί να χρειαστεί προσαρμογή της δόσης του FENTANYL/DEMO ή των άλλων φαρμάκων που παίρνετε. **Το FENTANYL/DEMO με ποτό**

Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν έχετε πει πολύ αλκοόλ εντός 24 ωρών πριν σας χορηγηθεί ένεση φαιντανύλης, ή σχεδιάζετε να πείτε πολύ αλκοόλ αφού σας χορηγηθεί αυτή η ένεση.

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

Εάν είστε έγκυος, πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας, ο οποίος και θα αποφασίσει αν μπορεί να σας χορηγηθεί το FENTANYL/DEMO.

Το FENTANYL/DEMO δεν πρέπει να σας χορηγηθεί κατά τη διάρκεια του τοκετού, γιατί μπορεί να επηρεάσει την αναπνοή του νεογνού.

Εάν χρησιμοποιήσετε φαιντανύλη κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, μπορεί να προκληθεί σύνδρομο απόσυρσης του φαρμάκου στο νεογνό.

Θηλασμός

Καθώς η φαιντανύλη απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα, μη θηλάσετε ή χρησιμοποιήσετε το μητρικό γάλα, πριν περάσουν 24 ώρες από τη λήψη του FENTANYL/DEMO.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν στοιχεία για τις επιδράσεις της φαιντανύλης στην ανδρική ή γυναικεία γονιμότητα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το FENTANYL/DEMO μπορεί να επηρεάσει την εγρήγορση και την ικανότητα οδήγησής σας. Για το λόγο αυτό, συνιστάται να περιμένετε τουλάχιστον 24 ώρες μετά τη χορήγηση του FENTANYL/DEMO πριν οδηγήσετε ή χειριστείτε κάποιο μηχάνημα. Μην οδηγείτε ή να

χειριστείτε μηχανήματα, εάν νιώσετε ζαλάδα, υπνηλία ή παρουσιάσετε προβλήματα όρασης όπως θολή όραση ή διπλωπία (να τα βλέπετε όλα διπλά) μετά τη χορήγηση του FENTANYL/DEMO.

Πάντοτε να ζητάτε πρώτα τη συμβουλή του γιατρού σας.

Το FENTANYL/DEMO περιέχει νάτριο

Το FENTANYL/DEMO περιέχει 3,5mg νατρίου (κύριο συστατικό μαγειρικού αλατιού) σε κάθε ml ενέσιμου διαλύματος.

FENTANYL/DEMO 0,05 mg/1 ml ενέσιμο διάλυμα: Το FENTANYL/DEMO 0,5mg/1ml περιέχει 3,5mg νατρίου ανά φύσιγγα (1 ml ενέσιμου διαλύματος). Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά ml/φύσιγγα, δηλαδή είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

FENTANYL/DEMO 0,5 mg/10 ml (0,05 mg/ml) ενέσιμο διάλυμα: Το FENTANYL/DEMO 0,5mg/10 ml περιέχει 35mg νατρίου ανά φύσιγγα (10 ml ενέσιμου διαλύματος). Αυτό αντιστοιχεί στο 1,75% της συνιστώμενης μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης νατρίου με την διατροφή για έναν ενήλικα (2g) και θα πρέπει να ληφθεί υπόψη από τον γιατρό σας αν κάνετε διατροφή με χαμηλή περιεκτικότητα νατρίου.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το FENTANYL/DEMO

Το FENTANYL/DEMO χορηγείται σε νοσοκομείο από γιατρό ειδικό στη χρήση τέτοιων φαρμάκων.

Εάν έχετε οποιαδήποτε αμφιβολία, ρωτήστε το γιατρό ή το νοσοκόμο σας.

Πώς χορηγείται το FENTANYL/DEMO

Το FENTANYL/DEMO χορηγείται με έγχυση ή ένεση μέσα σε φλέβα ή μυ (ενδοφλέβια ή ενδομυϊκή χορήγηση).

Μπορεί να σας χορηγηθεί κι ένα ακόμα αναισθητικό ταυτόχρονα.

Μπορεί να σας χορηγηθούν άλλα φάρμακα για να βοηθήσουν σε μερικές από τις ανεπιθύμητες ενέργειες του FENTANYL/DEMO, όπως βραδυκαρδία (πιο αργός καρδιακός ρυθμός) και μυϊκή ακαμψία (άκαμπτοι μύες).

Ποσότητα του FENTANYL/DEMO που χορηγείται

Η δόση του FENTANYL/DEMO που θα σας χορηγηθεί εξαρτάται από τον κάθε ασθενή. Ο γιατρός σας θα καθορίσει πόσο FENTANYL/DEMO χρειάζεστε ανάλογα με:

- το σωματικό βάρος,
- την ηλικία,
- τη φυσική σας κατάσταση,
- το λόγο για τον οποίο θα σας χορηγηθεί (πάθηση και είδος χειρουργικής επέμβασης και αναισθησίας) και
- τα άλλα φάρμακα που παίρνετε.

Το αποτέλεσμα της αρχικής δόσης θα ληφθεί υπόψη για τον καθορισμό των συμπληρωματικών δόσεων.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ποτέ μην κάνετε την ένεση του φαρμάκου μόνοι σας.

Αυτό θα μπορούσε να έχει πολύ σοβαρές συνέπειες. Μικρές δόσεις FENTANYL/DEMO είναι ήδη αρκετές για να προκαλέσουν σοβαρή δυσκολία στην αναπνοή.

Πληροφορίες για τον γιατρό που θα χορηγήσει το FENTANYL/DEMO

Βλέπε στο τέλος τη σχετική παράγραφο.

Παιδιά και έφηβοι

Παιδιά ηλικίας από 12 έως 17 ετών: δοσολογία ενηλίκων (Βλέπε στο τέλος την παράγραφο

“Πληροφορίες για τον επαγγελματία υγείας που θα χορηγήσει το FENTANYL/DEMO”).

Παιδιά ηλικίας από 2 έως 12 ετών: Βλέπε στο τέλος την παράγραφο “Πληροφορίες για τον επαγγελματία υγείας που θα χορηγήσει το FENTANYL/DEMO”.

Παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών: Δεν υπάρχει εμπειρία με τη φαιντανύλη σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών.

Ηλικιωμένοι και εξασθενημένοι ασθενείς

Όπως και με τα άλλα οπιοειδή, η αρχική δόση πρέπει να μειώνεται στους ηλικιωμένους (>65 ετών) ή εξασθενημένους ασθενείς.

Εάν σας χορηγηθεί μεγαλύτερη δόση FENTANYL/DEMO από την κανονική

Καθώς η κατάστασή σας θα παρακολουθείται από ιατρικό προσωπικό κατά τη διάρκεια της επέμβασης, δεν είναι πιθανό να σας χορηγηθεί μεγαλύτερη δόση FENTANYL/DEMO από την κανονική.

Ωστόσο, εάν συμβεί αυτό, το κύριο σύμπτωμα που μπορεί να εμφανιστεί είναι η σοβαρή δυσκολία στην αναπνοή. Σε αυτή την περίπτωση ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας. Ο γιατρός θα συνεχίσει τη μηχανική υποστήριξη της αναπνοής σας μέχρι να μπορέσετε να αναπνεύσετε ξανά από μόνοι σας. Ο γιατρός σας είναι πιθανό να εξουδετερώσει τις δράσεις του (πλεονάζοντος) FENTANYL/DEMO και να επισπεύσει την ανάνηψή σας με τη χορήγηση ενός φαρμάκου που αντιστρέφει τις δράσεις του FENTANYL/DEMO.

Μπορεί επίσης να προκληθεί μυϊκή ακαμψία και πιθανώς σοβαρή ή εμμένουσα πτώση της πίεσης του αίματος. Τέτοιες διαταραχές απαιτούν στενή παρακολούθηση και κατάλληλη θεραπεία από τον γιατρό σας.

Πληροφορίες για τον γιατρό σε περίπτωση υπερδοσολογίας

Βλέπε στο τέλος τη σχετική παράγραφο.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: ΕΑΝ ΕΧΕΤΕ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΙ ΑΥΤΟ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΧΩΡΙΣ ΙΑΤΡΙΚΗ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ, ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΗΣΤΕ ΑΜΕΣΩΣ ΜΕ ΤΟ ΓΙΑΤΡΟ ΣΑΣ. ΑΝ ΔΕΝ ΜΠΟΡΕΙΤΕ ΝΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΗΣΤΕ ΜΑΖΙ ΤΟΥ ΑΜΕΣΑ, ΤΗΛΕΦΩΝΗΣΤΕ ΣΤΟ ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ Ή ΣΤΟ ΚΕΝΤΡΟ ΑΜΕΣΗΣ ΒΟΗΘΕΙΑΣ (ΕΚΑΒ) Ή ΣΤΟ ΤΜΗΜΑ ΕΠΕΙΓΟΝΤΩΝ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΛΗΣΙΕΣΤΕΡΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

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.

Ανεπιθύμητες ενέργειες, μπορεί να προκύψουν κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης και θα τις χειριστεί ο γιατρός σας. Ορισμένες μπορεί να προκύψουν σε μικρό χρονικό διάστημα μετά τη χειρουργική επέμβαση. Επομένως, θα παραμείνετε σε παρακολούθηση για κάποιο διάστημα μετά τη χειρουργική επέμβαση.

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

- Αναφυλακτικό σοκ (βλέπε παρακάτω «Μη γνωστές» ανεπιθύμητες ενέργειες)
- Σύνδρομο σεροτονίνης (βλέπε παρακάτω «Χρήση του FENTANYL/DEMO μαζί με ορισμένα φάρμακα για την κατάθλιψη που ονομάζονται Επιλεκτικοί Αναστολείς Επαναπρόσληψης Σεροτονίνης (SSRIs), Αναστολείς Επαναπρόσληψης Σεροτονίνης Νορεπινεφρίνης (SNRIs) ή Αναστολείς Μονοαμινοξειδάσης (MAOI)»)

Ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να εμφανιστούν είναι:

Πολύ συχνές (επηρεάζουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- Ναυτία, έμετος
- Μυϊκή ακαμψία (μπορεί να περιλαμβάνει τους θωρακικούς μύες)

Συχνές (επηρεάζουν λιγότερα από 1 στα 10 άτομα)

- Διέγερση
- Δυσκολία με τις κινήσεις του σώματος
- Υπνηλία
- Ζαλάδα
- Προβλήματα όρασης
- Μη φυσιολογικός καρδιακός ρυθμός (αργός ή γρήγορος)
- Χαμηλή ή υψηλή πίεση του αίματος
- Πόνος στις φλέβες
- Αίσθημα πνιγμού προκαλούμενο από κράμπες των μυών του λαιμού ή σπασμοί των φωνητικών χορδών
- Δυσκολία στην αναπνοή ή συριγμός
- Διακοπή της αναπνοής για μικρό χρονικό διάστημα. Εάν είναι απαραίτητο η αναπνοή σας θα υποβοηθηθεί μηχανικά (αναπνευστήρας).
- Εξάνθημα στο δέρμα
- Σύγχυση μετά την επέμβαση
- Νευρολογικές επιπλοκές (που οφείλονται στην αναισθησία)

Μη συχνές (επηρεάζουν λιγότερα από 1 στα 100 άτομα)

- Αλλαγές στην αρτηριακή πίεση
- Αναπνευστικές επιπλοκές (που οφείλονται στην αναισθησία) Γρηγορότερη αναπνοή από το κανονικό
- Πτώση θερμοκρασίας σώματος κάτω από του φυσιολογικό ή ρίγη
- Πονοκέφαλος
- Διέγερση μετά την επέμβαση
- Οίδημα ή θρόμβος στη φλέβα
- Λόξυγκας
- Αίσθημα υπερβολικής χαράς
- Επιπλοκές από θεραπευτικούς χειρισμούς

Μη γνωστές (η συχνότητα των ατόμων που επηρεάζονται δεν είναι γνωστή)

- **Αναφυλακτικό σοκ** (Σοβαρή αλλεργική αντίδραση που μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην αναπνοή, σφύριγμα κατά την αναπνοή (συριγμός), βήχα ή ζαλάδα, φαγούρα ή εξάνθημα και κνίδωση)
- Σπασμούς (κρίσεις ή επιληπτικούς σπασμούς)
- Απώλεια συνείδησης, μειωμένη συνείδηση ή κώμα
- Λήθαργος
- Μυϊκές συσπάσεις
- Υπερβολική ευαισθησία ή υπερβολικός πόνος (ακόμη και σε ερεθίσματα ήπια)
- Καρδιακή ανακοπή
- Αργή ή ρηχή αναπνοή
- Φαγούρα στο δέρμα
- Δυσκοιλιότητα
- Σπασμοί (κωλικός) των χοληφόρων πόρων (στη χολή)
- Δυσκολία ούρησης
- Αυξημένη ευαισθησία στον πόνο παρά το γεγονός ότι λαμβάνετε αυξανόμενες δόσεις (υπεραλγησία). Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παρουσιάσετε αυτό το σύμπτωμα για να αποφασίσει εάν θα χρειαστεί αλλαγή δόσης ή αν θα σταματήσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.

- Συμπτώματα συνδρόμου από απόσυρση (μπορεί να εκδηλωθεί με τη διακοπή της θεραπείας με την εμφάνιση των ακόλουθων ανεπιθύμητων ενεργειών: ναυτία, έμετος, διάρροια, άγχος, ρίγη, τρέμουλο και εφίδρωση)
- Ανοχή (αν χρειάζεστε υψηλότερες δόσεις για το ίδιο αναλγητικό αποτέλεσμα ή τη θεραπεία του επαναλαμβανόμενου πόνου)
- Παραλήρημα (τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν ένα συνδυασμό από διέγερση, ανησυχία, αποπροσανατολισμό, σύγχυση, φόβο, να βλέπεις ή να ακούς πράγματα που δεν υπάρχουν, διαταραχή του ύπνου, εφιάλτες)

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες όταν το FENTANYL/DEMO χρησιμοποιείται μαζί με φάρμακα που ονομάζονται νευροληπτικά (φάρμακα για καταστολή που χρησιμοποιούνται σε ψυχιατρικές παθήσεις), τα οποία μπορούν να χορηγηθούν πριν ή κατά τη διάρκεια μιας επέμβασης:

- Ρίγη και ανησυχία
- Να βλέπεις πράγματα που δεν υπάρχουν (ψευδαισθήσεις)
- Ασυνήθιστες κινήσεις, συμπεριλαμβανομένου του τρέμουλου και τινάγματος των χεριών και των δακτύλων, συστροφικών κινήσεων του σώματος, ακανόνιστο βάδισμα και δυσκαμψία των χεριών και των ποδιών

Χρήση του FENTANYL/DEMO μαζί με ορισμένα φάρμακα για την κατάθλιψη που ονομάζονται Επιλεκτικοί Αναστολείς Επαναπρόσληψης Σεροτονίνης (SSRIs), Αναστολείς Επαναπρόσληψης Σεροτονίνης Νορεπινεφρίνης (SNRIs) ή Αναστολείς Μονοαμινοξειδάσης (MAOI)

Ο κίνδυνος συνδρόμου σεροτονίνης μπορεί να αυξηθεί όταν το FENTANYL/DEMO χρησιμοποιείται μαζί με ορισμένα αντικαταθλιπτικά φάρμακα (βλ. Παράγραφο «Άλλα φάρμακα και FENTANYL/DEMO»).

Το σύνδρομο σεροτονίνης μπορεί να περιλαμβάνει:

- Αύξηση του καρδιακού ρυθμού
- Μεταβολές της πίεσης του αίματος
- Να βλέπεις πράγματα που δεν υπάρχουν (ψευδαισθήσεις)
- Πυρετό, ρίγη και εφίδρωση
- Μυϊκές συσπάσεις, σπασμωδικές κινήσεις και δυσκαμψία
- Αίσθημα διέγερσης ή σύγχυσης
- Ναυτία ή έμετος
- Διάρροια
- Κώμα

Όπως όλα τα οπιοειδή, η φαιντανύλη μπορεί να αυξήσει την πίεση του αίματος μέσα στο κεφάλι (ενδοκρανιακή πίεση).

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας, ή τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο 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

15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: 213 2040380/337

Φαξ: 210 6549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.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/DEMO

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρος που δεν το βλέπουν και δεν το φτάνουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε τις φύσιγγες στο εξωτερικό κουτί. Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά το άνοιγμα.. Απορρίψτε τυχόν αχρησιμοποίητο περιεχόμενο.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά την ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον 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/DEMO

- Η δραστική ουσία είναι η φαιντανύλη (ως κιτρική φαιντανύλη).
1 ml ενέσιμου διαλύματος FENTANYL/DEMO περιέχει 0,0785 mg κιτρικής φαιντανύλης που αντιστοιχεί σε 0,05 mg φαιντανύλης (0,05 mg/ml).
Κάθε φύσιγγα του 1 ml περιέχει 0,0785mg κιτρικής φαιντανύλης που αντιστοιχεί σε 0,05mg φαιντανύλης (0,05 mg/ml).
Κάθε φύσιγγα των 10 ml περιέχει 0,785mg κιτρικής φαιντανύλης που αντιστοιχεί σε 0,5mg φαιντανύλης (0,05 mg/ml).
- Τα άλλα συστατικά είναι: χλωριούχο νάτριο και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του FENTANYL/DEMO και περιεχόμενα της συσκευασίας

FENTANYL/DEMO 0,05 mg/1 ml ενέσιμο διάλυμα:

Κουτί που περιέχει 5 γυάλινες, διαφανείς φύσιγγες του 1 ml.

FENTANYL/DEMO 0,5 mg/10 ml (0,05 mg/ml) ενέσιμο διάλυμα:

Κουτί που περιέχει 5 γυάλινες, διαφανείς φύσιγγες των 10 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

DEMO ABEE ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

21ο χλμ. Εθν. Οδού Αθηνών-Λαμίας,

14568 Κρυονέρι, Αττικής

Ελλάδα

Τηλ: 210 8161802

Φαξ: 210 8161587

-
Παρασκευαστής
ΦΑΜΑΡ ΑΒΕ

Εργ. Α΄, Αγ. Δημητρίου 63,
174 56 Άλιμος Αττικής

Υπεύθυνος Απελευθέρωσης Παρτίδας για το FENTANYL/DEMO 0,5 mg/10 ml ενέσιμο διάλυμα:

PIRAMAL CRITICAL CARE B.V.
Rouboslaan 32,
2252TR, Voorschoten
Ολλανδία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις
{συμπληρώνεται από την εταιρεία}

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

*Με ειδική ιατρική συνταγή του Ν 3459/06 περί ναρκωτικών - Πίνακας Γ΄.
Μόνο για νοσοκομειακή χρήση, καθώς και από γαστρεντερολόγους, μόνο για την καταστολή και αναλγησία κατά την ενδοσκόπηση, με τήρηση της νόμιμης διαδικασίας (χρήση ηλεκτρονικής συνταγής και τήρηση επί τριετία αντιγράφου).*



ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΓΙΑΤΡΟ ΠΟΥ ΘΑ ΧΟΡΗΓΗΣΕΙ ΤΟ FENTANYL/DEMO

ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ

Η δοσολογία του FENTANYL/DEMO θα πρέπει να εξατομικεύεται σύμφωνα με:

- την ηλικία, το σωματικό βάρος, τη φυσική κατάσταση,
- την υποκείμενη κλινική κατάσταση,
- τη χρήση άλλων φαρμάκων και
- το είδος της χειρουργικής επέμβασης και της αναισθησίας.

Το αποτέλεσμα της εναρκτήριας δόσης πρέπει να λαμβάνεται υπόψη στον καθορισμό συμπληρωματικών δόσεων.

Προνάρκωση

Χορηγούνται ενδομυϊκώς 0,05-0,1 mg, 1/2-1 ώρα πριν από την χειρουργική επέμβαση.

Χρήση ως αναλγητικό συμπλήρωμα στη γενική αναισθησία

Χαμηλή δόση: 2 μg/kg

Το FENTANYL/DEMO σε χαμηλές δόσεις είναι πιο χρήσιμο σε μικρές, αλλά επώδυνες, χειρουργικές επεμβάσεις.

Μεσαία δόση: 2-20 μg/kg

Όταν η χειρουργική επέμβαση παρουσιάζει επιπλοκές, απαιτείται μεγαλύτερη δόση. Η διάρκεια δράσης εξαρτάται από τη δοσολογία.

Υψηλή δόση: 20-50 μg/kg

Σε μεγάλες και μακράς διάρκειας χειρουργικές επεμβάσεις κατά τις οποίες αναμένεται ότι η καταπόνηση του οργανισμού θα είναι επιβλαβής για τον ασθενή, δόσεις 20-50 μg/kg με οξείδιο του αζώτου/οξυγόνο μπορεί να μειώσουν την αντίδραση του οργανισμού. Η χρήση δόσεων αυτού του εύρους κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων απαιτεί μηχανική υποστήριξη της αναπνοής μετεγχειρητικώς και παρακολούθηση της αναπνευστικής λειτουργίας λόγω του κινδύνου της παρατεταμένης μετεγχειρητικής αναπνευστικής καταστολής.

Συμπληρωματικές δόσεις των 25-250 μg (0,5-5 ml), εάν κριθούν απαραίτητες, πρέπει να προσαρμόζονται στις ανάγκες του ασθενούς και στον προσδοκώμενο χρόνο ολοκλήρωσης της χειρουργικής επέμβασης.

Χρήση ως αναλγητικό συμπλήρωμα στην τοπική αναισθησία

Χορηγούνται 0,05-0,1 mg IM ή αργά IV, ανάλογα με τις ανάγκες

Χρήση ως αναισθητικός παράγοντας

Χορηγείται ενδοφλεβίως.

Όταν η μείωση της αντίδρασης του ασθενούς στην καταπόνηση της χειρουργικής επέμβασης είναι ιδιαίτερα σημαντική, δόσεις 50-100 μg/kg μπορούν να χορηγηθούν με οξυγόνο και ένα μυοχαλαρωτικό. Αυτή η τεχνική παρέχει αναισθησία χωρίς την ανάγκη χορήγησης επιπρόσθετων αναισθητικών παραγόντων. Σε ορισμένες περιπτώσεις, δόσεις μέχρι 150 μg/kg μπορεί να απαιτηθούν για να επιτευχθεί αυτό το αναισθητικό αποτέλεσμα. Το FENTANYL/DEMO έχει χρησιμοποιηθεί με αυτόν τον τρόπο σε χειρουργικές επεμβάσεις ανοικτής καρδιάς και σε ορισμένες άλλες μεγάλες χειρουργικές επεμβάσεις σε ασθενείς στους οποίους η προστασία του μυοκαρδίου από την εκτεταμένη ανάγκη οξυγόνου, είναι ιδιαίτερα ενδεδειγμένη.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Παιδιά ηλικίας από 12 έως 17 ετών: βλέπε δοσολογία ενηλίκων.

Παιδιά ηλικίας από 2 έως 12 ετών: Για εισαγωγή και διατήρηση της αναισθησίας, σε παιδιά

ηλικίας από 2-12 ετών, συνιστάται δόση των 2-3 µg/kg.

Παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών: Δεν υπάρχει εμπειρία με τη φαιντανύλη σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών.

Τεχνικές που περιλαμβάνουν αναλγησία σε παιδί που αναπνέει αυθόρμητα, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο ως μέρος τεχνικής αναισθησίας ή ως μέρος τεχνικής καταστολής / αναλγησίας, από έμπειρο προσωπικό, σε περιβάλλον που μπορεί να αντιμετωπιστεί αιφνίδια ακαμψία του θωρακικού τοιχώματος που απαιτεί διασωλήνωση, ή άπνοια που απαιτεί υποστήριξη των αεραγωγών (βλέπε παράγραφο “Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις”).

Σημαντική σημείωση: Για υψηλότερες δόσεις ενδέχεται να απαιτείται μηχανική υποστήριξη της αναπνοής αρκετές ώρες μετά το τέλος της τελευταίας ένεσης ή τη διακοπή της έγχυσης.

Προσαρμογή δόσης

Η προσαρμογή της δόσης μπορεί να εξαρτάται από:

- το βαθμό αναλγησίας που επιτυγχάνεται (αύξηση της αρτηριακής πίεσης, εφίδρωση ή άλλες αντιδράσεις λόγω άγχους κλπ.)
- τη χρήση ή προηγούμενη κατάχρηση οπιούχων, που μπορεί να καταστήσουν αναγκαία την αύξηση της δόσης (βλέπε παράγραφο 4.4)
- την τεχνική (η αναστολή των αντιδράσεων στρες μπορεί να απαιτήσει δόσεις 0,010 έως 0,050 mg/kg)
- τη συχνότητα εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών (π.χ. πολύ χαμηλός ρυθμός αναπνοής).

Παχύσαρκοι Ασθενείς

Σε παχύσαρκους ασθενείς υπάρχει ο κίνδυνος υπερδοσολογίας εάν η δόση υπολογίζεται με βάση το σωματικό βάρος. Οι παχύσαρκοι ασθενείς θα πρέπει να λαμβάνουν δόση σύμφωνα με την εκτιμώμενη άλιπη μάζα σώματος αντί του σωματικού βάρους μόνο.

Μείωση δοσολογίας

Μείωση της δοσολογίας μπορεί να είναι απαραίτητη στις ακόλουθες περιπτώσεις, και εάν η αυθόρμητη αναπνοή είναι επιθυμητή:

- Προηγούμενη λήψη φαρμάκων που προκαλούν αναπνευστική καταστολή (π.χ. οπιοειδή, ηρεμιστικά, ή υπνωτικά που προορίζονται για ύπνο κατά τη διάρκεια της αναισθησίας) (βλέπε παράγραφο 4.4)
- Ασθενείς με πνευμονική νόσο ή μειωμένη αναπνευστική λειτουργία (π.χ. με χρόνια βρογχίτιδα)

- *Ηλικιωμένοι και εξασθενημένοι ασθενείς*

Όπως και με τα άλλα οπιοειδή, η αρχική δόση πρέπει να μειώνεται στους ηλικιωμένους (>65 ετών) ή εξασθενημένους ασθενείς. Το αποτέλεσμα της εναρκτήριας δόσης θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη για τον καθορισμό των συμπληρωματικών δόσεων.

- *Νεφρική Δυσλειτουργία*

Σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία θα πρέπει να εξετάζεται η μειωμένη δοσολογία του FENTANYL/DEMO και οι ασθενείς αυτοί θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά για σημεία τοξικότητας της φαιντανύλης (για περισσότερες πληροφορίες βλέπε παράγραφο 5.2 της Περίληψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος).

Ειδικές δοσολογικές καταστάσεις

- Η χρήση γρήγορων ενέσεων bolus οπιοειδών πρέπει να αποφεύγεται σε ασθενείς με διαταραγμένη ενδοεγκεφαλική ενδοτικότητα. Στους ασθενείς αυτούς η παροδική μείωση στη μέση αρτηριακή πίεση έχει συνοδευτεί περιστασιακά από βραχυπρόθεσμη μείωση της πίεσης αιμάτωσης εγκεφάλου.
- Το FENTANYL/DEMO πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με κρανιοεγκεφαλικές κακώσεις ή αύξηση της ενδοκράνιας πίεσης, γιατί είναι ιδιαίτερα επιρρεπείς για καταστολή της αναπνευστικής λειτουργίας.

- Η δόση των οπιοειδών πρέπει να τιτλοποιείται με προσοχή σε ασθενείς που παρουσιάζουν κάποια από τις παρακάτω καταστάσεις: μη ελεγχόμενο υποθυρεοειδισμό, αλκοολισμό, αδρενοκορτικοειδική ανεπάρκεια, ηπατική δυσλειτουργία, υπερτροφία προστάτη. Τέτοιοι ασθενείς επίσης, απαιτούν παρατεταμένη παρακολούθηση.

Για περισσότερες πληροφορίες βλέπε παράγραφο 4.4.

Χρόνος χορήγησης δόσης

Ο χρόνος χορήγησης μιας δόσης φαιτανύλης κατά τη φάση συντήρησης μπορεί να προσδιοριστεί, μεταξύ άλλων, από την εμφάνιση συμπτωμάτων πόνου (υπέρταση, ταχυκαρδία κ.λπ.).

Σε ασθενή που αναπνέει αυθόρμητα, συχνά ο πιο καθοριστικός παράγοντας για τη λήψη απόφασης για το πότε μπορεί να δοθεί επόμενη δόση είναι η επίδραση στην αναπνοή (λόγω του ενεργού αθροιστικού επιπέδου στο πλάσμα).

Επιπρόσθετη εφαρμογή νάρκωσης (νευροληπταναισθησία) παραμένει δυνατή (με οξείδιο του αζώτου για παράδειγμα).

Για να αποφευχθεί πιθανή αναπνευστική καταστολή μετά το τέλος της αναισθησίας, συνιστάται να μην χορηγείτε το FENTANYL/DEMO τα τελευταία 20 λεπτά πριν το τέλος της χειρουργικής επέμβασης.

ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδοφλέβια χορήγηση, είτε ως εφάπαξ ένεση, είτε ως έγχυση.

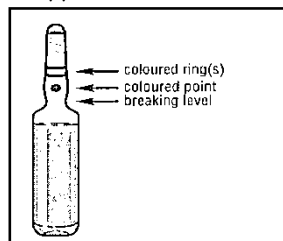
Ενδομυϊκή χορήγηση.

Το FENTANYL/DEMO πρέπει να χορηγείται μόνο σε νοσοκομειακό περιβάλλον από προσωπικό κατάλληλα εκπαιδευμένο στη χορήγηση αναισθησίας και ενδοφλέβιας χορήγησης ισχυρών οπιοειδών, όπου μπορούν να βρίσκονται υπό έλεγχο οι αεραγωγοί και μόνο από προσωπικό που μπορεί να ελέγξει τους αεραγωγούς (βλέπε παράγραφο “Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις”).

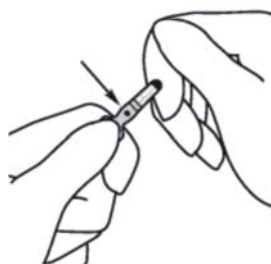
Εάν κρίνεται σκόπιμο, το FENTANYL/DEMO μπορεί να αναμειχθεί με διαλύματα χλωριούχου νατρίου ή γλυκόζης για ενδοφλέβια χορήγηση. Τα αραιωμένα διαλύματα που προκύπτουν με τις αναμίξεις αυτές είναι συμβατά με τους πλαστικούς καθετήρες που χρησιμοποιούνται για την ενδοφλέβια χορήγηση. Τα παρασκευαζόμενα με αραιώση διαλύματα πρέπει να χρησιμοποιούνται μέσα σε διάστημα 24 ωρών από την παρασκευή τους. Το FENTANYL/DEMO δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα προϊόντα.

Οδηγίες Χρήσης

Φορέστε γάντια πριν ανοίξετε τη φύσιγγα.



Κρατήστε τη φύσιγγα ανάμεσα στον αντίχειρα και το δείκτη, αφήνοντας την άκρη της φύσιγγας ελεύθερη.



Με το άλλο χέρι, κρατήστε την άκρη της φύσιγγας βάζοντας το δείκτη στον αυχένα της φύσιγγας και τον αντίχειρα στο έγχρωμο σημείο, παράλληλα με τους έγχρωμους δακτυλίους αναγνώρισης.



Κρατώντας τον αντίχειρα στο σημείο, σπάστε απότομα την άκρη της φύσιγγας ενώ κρατάτε σταθερά το υπόλοιπο μέρος της φύσιγγας στο χέρι σας.



Τυχαία δερματική έκθεση θα πρέπει να αντιμετωπίζεται ξεπλένοντας την περιοχή με νερό. Αποφύγετε τη χρήση σαπουνιού, οινόπνεύματος και άλλων καθαριστικών υλικών τα οποία πιθανά να προκαλέσουν χημικές ή φυσικές αλλοιώσεις του δέρματος.

Μόνο για εφάπαξ χορήγηση. Απορρίψτε τυχόν αχρησιμοποίητο περιεχόμενο.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΓΙΑΤΡΟ ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΥΠΕΡΔΟΣΟΛΟΓΙΑΣ

Άμεσα μέτρα:

Σε περίπτωση υποαερισμού ή άπνοιας, χορηγήστε οξυγόνο και υποβοηθείστε ή ελέγξτε την αναπνοή.

Ένας ειδικός ανταγωνιστής οπιοειδών θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί για την αντιμετώπιση της αναπνευστικής καταστολής. Να ληφθεί υπόψη ότι πιθανά να απαιτηθούν πρόσθετες δόσεις καθώς η αναπνευστική καταστολή μπορεί να διαρκέσει περισσότερο από τη δράση του ανταγωνιστή.

Επιπρόσθετα μέτρα:

Εάν η αναπνευστική καταστολή συνοδεύεται από μυϊκή ακαμψία, εκτός από τη χορήγηση ειδικού ανταγωνιστή οπιοειδών, είναι πιθανό να απαιτηθούν η χρήση κάποιου ενδοφλέβιου παράγοντα νευρομυϊκού αποκλεισμού, η διασωλήνωση τραχείας και η μηχανική υποστήριξη της αναπνοής.

Εάν η υποογκαιμία συμβάλλει σε σοβαρή ή επιμένουσα υπόταση, πρέπει να εξεταστεί η χορήγηση παρεντερικού υγρού.

Παρακολουθείτε προσεκτικά τον ασθενή, διατηρείτε σταθερή τη θερμοκρασία του σώματος και παρέχετε πρόσθετα υποστηρικτικά μέτρα όπως απαιτείται.

Σημείωση: Η σημαντική μύση είναι ένα παθογνωμονικό σημάδι υπερδοσολογίας. Σε

περίπτωση υποξίας μακράς διάρκειας, η μύση μετατρέπεται σε μυδρίαση.