

PAKENDI INFOLEHT ON KOOSTATUD TOIMEAINEPÕHISELT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Fentanüül, 0,05mg/ml, parenteraalne ravimvorm

Ravimil ei ole Eesti Vabariigis müügiluba ning seda võib kasutada üksnes arsti soovitusel.

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on fentanüül ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne fentanüüli kasutamist
3. Kuidas fentanüüli kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas fentanüüli säilitada
6. Muu teave

1. Mis ravim on fentanüül ja milleks seda kasutatakse

Toimeaine fentanüül on narkootiline valuvaigisti, mis leevendab või väldib operatsiooniaegset valu. See ravim on näidustatud kasutamiseks kombineeritud üldanesteesia valuvaigistava komponendina ja analgeesiaks ja sedatsiooniks intensiivravivis.

2. Mida on vaja teada enne fentanüüli kasutamist

Ärge kasutage fentanüüli patsiendil:

- kes on fentanüüli või selle ravimi mis tahes koostisosade suhtes allergiline;
- kes on mistahes teiste opiaatide (morfiini derivaadid) suhtes allergiline;
- kes võtab samaaegselt MAO-inhibiitoreid;
- kes põeb mõnda haigust, mis põhjustab hingamiskeskuse tundlikkuse vähenemist, obstruktiivset kopsuhaigust või koljusisese rõhu tõusu.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Eriline ettevaatus on vajalik:

- kui patsiendil on dehüdratsiooni (vedelikupuuduse) seisundis;
- kui patsient põeb rasket maksa- või neeruhaigust;
- kui patsiendil on kopsuhaigus;
- kui patsiendil on hüpoteoidism (kilpnäärme alatalitus);
- eakate (vanus rohkem kui 65 aastat) või halva tervise tõttu nõrkade patsientide puhul;
- kui patsiendil on alkoholi sõltuvus;
- kui patsiendil on sapikividest põhjustatud sapiteede koolikud;
- kui patsiendil on olnud peatrauma või sümptomid (näiteks peavalu, nägemishäired), mis viitavad ajuvereringe probleemile;
- kui patsiendil on *myasthenia gravis* (harvaesinev lihaste haigus).

Patsiendid, kes saavad püsivalt ravi opioidiga või kes on ravimite liigtarvitajad, võivad vajada suuremaid fentanüüli annuseid.

Kui patsient kasutab või on hiljuti kasutanud teatud tüüpi depressiooniravimeid nagu selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid (SSRI-d), serotoniini-norepinefriini tagasihaarde inhibiitorid (SNRI-d) või monoamiini oksüdaasi inhibiitorid (MAOI-d), siis võib tal olla suurem risk serotoniinisündroomi tekkeks.

Serotoniinisündroomi sümptomid võivad olla:

- südame löögisageduse suurenemine ja ebastabiilne vererõhk
- hallutsinatsioonid
- kooma
- palavik, külmavärinad ja higistamine
- lihastõmbused ja -jäikus
- agiteerituse või segasusetunne
- iiveldus, oksendamine
- kõhulahtisus

Muud ravimid ja fentanüül

Patsient peab teatama oma arstile, kui ta võtab, on hiljuti võtnud või kavatseb võtta mis tahes muid ravimeid.

Eriline ettevaatus on vajalik, kui fentanüüli kasutatakse samaaegselt järgmiste ravimitega:

- teised opioidanalgeetikumid, nagu morfiin või kodeiin;
- anesteetikumid;
- rahustid või uinutid;
- viirusvastased proteaasi inhibiitorid, nagu ritonaviir;
- seeninfektsiooni vastased ravimid, nagu flukonasool ja vorikonasool.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Rasedus

Andmed fentanüüli kasutamise kohta raseduse ajal on ebapiisavad, et hinnata võimalikku kahjulikku toimet lootele. Seetõttu on fentanüüli kasutamise korral rasedatel vajalik kaaluda eeldatavat kasu ja võimalikku ohtu lootele. Pikaajase ravi korral võib fentanüül põhjustada vastsündinul ärajätunähte.

Imetamine

Fentanüül eritub rinnapiima, seetõttu ei soovitata 24 tunni jooksul pärast ravimi manustamist last rinnaga toita.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ravimit kasutatakse haiglatingimustes. Siiski, see ravim mõjutab psühhomotoorseid funktsioone ja aeglustab seeläbi patsiendi reaktsioonikiirust.

3. Kuidas fentanüüli kasutada

Fentanüüli võib süstida ainult tingimustes, kus on võimalik kontrollida hingamisfunktsiooni ning tervishoiutöötaja poolt, kellel on selleks vastav kvalifikatsioon.

Lubatud on veenisisesene manustamine booluse või infusioonina ja lihasesisesene manustamine.

Bradükardia vältimiseks on soovitatav vahetult enne anesteesia sissejuhatust manustada intravenoosselt väike annus mõnda antikolinergilist ainet.

Annustamine

Fentanüül võib veenisiseselt manustada nii täiskasvanutele kui ka lastele. Fentanüüli annus määratakse individuaalselt sõltuvalt vanusest, kehakaalust, füüsilisest seisundist, kaasnevast haiguslikust seisundist ning teiste ravimite kasutamisest anesteesia ja kirurgia ajal.

Algannust vähendatakse eakatele ja diabeedihaigetele manustamisel.

Algannuse toime võetakse aluseks täiendavate annuste doseerimisel. Iivelduse ja oksendamise vältimiseks võib kasutada droperidooli.

Üldanesteesias täiendava analgeetikumina

- Lühikeste kuid valulike kirurgiliste protseduuride korral: 0,002 mg/kg kehakaalu kohta veeni.
 - Keskmise pikkusega protseduuride ja operatsioonide korral: 0,002...0,02 mg/kg kehakaalu kohta veeni.
 - Kauakestvate operatsioonide korral: 0,02...0,05 mg/kg kehakaalu kohta veeni; juhul, kui operatsioonistress on patsiendile raskesti talutav, on võimalik seda vähendada, kombineerides 0,02...0,05 mg/kg kehakaalu kohta veeni fentanüüli ja N₂O:O₂ segu.
- Pärast suurte annuste (0,02...0,05 mg/kg kehakaalu kohta) manustamist on vajalik korraldada postoperatiivselt patsiendi ventileerimine ja jälgimine, vältimaks respiratoorset depressiooni operatsioonijärgses faasis.
- Operatsiooni käigus manustatav lisaannus: 0,025...0,25 mg (0,5...5 ml) veeni sõltuvalt patsiendi vajadustest ja operatsiooni kestusest.

Fentanüül kasutatuna anesteetikumina

Kui operatsioonistress on eriti tugev, manustada 0,05...0,1 mg /kg kehakaalu kohta, kombinatsioonis hapniku ja lihaslõõgastiga. See tehnika ei nõua teiste anesteetikumide kasutamist. Kui vaja, võib vajaliku anesteesia taseme saavutamiseks manustada kuni 0,15 mg /kg kehakaalu kohta. Selline annus võib olla vajalik, opereerides avatud südamele jm rasketel operatsioonidel, kaitsmaks patsiendi müokardi liigse hapnikunõudluse eest.

Eakad ja nõrgestatud patsiendid

Sarnaselt teiste opioididega tuleb eakatel (vanus rohkem kui 65 aastat) ja nõrgestatud patsientidel annust vähendada.

Lapsed

Lapsed vanuses 12 kuni 17 aastat: täiskasvanute annused.

Lapsed vanuses 2 kuni 11 aastat: tavaliselt manustatakse esialgse annusena 1...3 mikrogrammi/kg ja lisaannusena 1...1,25 mikrogrammi/kg.

Spontaanselt hingavale lapsele tohib fentanüüli manustada ainult kogunud meditsiinitöötaja tingimustes, kus on vajadusel võimalik koos intubeerimisega ravida järsku tekkivat rindkerejäikust või hingamisteede toetusravi vajavat apnoed.

Ülekaalulised patsiendid

Kui annus arvutatakse vastavalt kehakaalule, on rasvunud patsientidel oht üleannustamiseks. Rasvunud patsientidel peab annuse arvutama vastavalt nende eeldatavale normkehakaalule.

Neerukahjustus

Neerukahjustusega patsientidel tuleb kaaluda fentanüüli annuse vähendamist ja neid patsiente tuleb väga hoolikalt jälgida fentanüüli toksilisuse suhtes.

Kui te kasutate fentanüüli rohkem kui ette nähtud

Sümptomid

Fentanüüli üleannustamisel ilmneb ravimi farmakoloogilise toime tugevnemine ja pikenemine. Peamine üleannustamise sümptom on tugev hingamise pärssimine: olenevalt individuaalsest tundlikkusest fentanüülile võib hingamise pärssimine varieeruda bradüpnoest apnoeni.

Ravi

Hüpoventilatsioon või apnoe: vajalik on hapniku manustamine, abistav või kunstlik hingamine. Hingamise pärssimise spetsiifiline antagonist on naloksoon. Respiratoorne depressioon võib kesta kauem kui antagonistiga toime ning vajalikuks võib osutuda antagonistiga korduv manustamine. Naloksooni manustamine ei välista teiste kiirete meetodite rakendamist hingamise taastamisel.

Lihasriigiidus: manustada veeni neuromuskulaarset blokaatorit, kopsude kunstlik ventilatsioon.

Patsienti tuleb jälgida, tagada kehasoojus ja vedeliku tarbimine. Raske või püsiva hüpotensiooni korral arvestada hüpovoleemia võimalusega, sel juhul manustada plasmaasendajaid.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Väga sage (võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st):

- iiveldus, oksendamine
- lihasjäikus (mis võib hõlmata rindkerelihaseid)

Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st):

- erutustunne
- tahtmatud liigutused, uimasus, pearinglus
- nägemishäired
- südame löögisageduse vähenemine (aeglane pulss), südame löögisageduse tõus (kiire pulss), südame rütmihäired
- madal vererõhk, kõrge vererõhk, valu veenides
- kõrilihaste krampidest (spasm) tingitud lämbumine, bronhospasm, hingamise seiskus
- allergilised nahareaktsioonid
- segasustunne pärast operatsiooni

Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st):

- ülemäärane õnnetunne (eufooria)
- peavalu
- veenipõletik
- hingamise sügavuse ja sageduse suurenemine (hüperventilatsioon), luksumine
- kehatemperatuuri langemine alla normi, külmavärinad
- anesteesiast tingitud hingamisteede tüsistus, erutustunne pärast operatsiooni

Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- allergiline reaktsioon (lööve, anafülaktiline reaktsioon, anafülaktiline šokk)
- krampid, teadvuse kaotus, lühikesed lihaste või lihasgruppide soovimatud liigutused (müokloonus)
- südame seiskumine
- aeglane või pindmine hingamine
- nahasügelus
- köha

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas fentanüüli säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pudelil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale - Vaata pakendilt.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Muu teave

Müügiloa hoidja

Ravimil ei ole Eesti Vabariigis müügiluba.

Infoleht on viimati uuendatud veebruaris 2019.