

Bipacksedel: Information till användaren

Fentanyl B. Braun

50 mikrogram/ml injektionsvätska, lösning
fentanyl

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Fentanyl B. Braun är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Fentanyl B. Braun
3. Hur du använder Fentanyl B. Braun
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Fentanyl B. Braun ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Fentanyl B. Braun är och vad det används för

Fentanyl B. Braun är ett läkemedel som används för att förebygga eller lindra stark smärta. Det tillhör en grupp läkemedel som kallas opioidanalgetika.

Detta läkemedel används tillsammans med andra läkemedel för smärtlindring eller bedövning i samband med olika typers kirurgi.

Det används även hos patienter som får mekaniskt assisterad andning på intensivvårdsenheter.

Fentanyl som finns i Fentanyl B Braun kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du får Fentanyl B. Braun

Du ska inte ges Fentanyl B. Braun:

- om du är allergisk mot fentanyl eller motsvarande läkemedel (s.k. opioider) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Läkaren kommer att iaktta särskild försiktighet om du har försämrad andningsfunktion eller om du har en svår sjukdom i andningsvägarna, t.ex. svår astma eller svår luftrörskatarr. I sådana fall kommer din andning att övervakas.

Tala med läkare innan du använder Fentanyl B. Braun om:

- Du eller någon i din familj någon gång missbrukat eller varit beroende av alkohol, receptbelagda läkemedel eller olagliga droger.
- Du röker.
- Du någon gång har haft problem med sinnesstämningen (depression, ångest eller personlighetsstörning) eller om du har behandlats av en psykiater för annan psykisk sjukdom.

Upprepad användning av smärtstillande läkemedel med opioider kan leda till att läkemedlet blir mindre effektivt (du vänjer dig vid det). Det kan också leda till beroende och missbruk med risk för livshotande överdosering. Om du tror att du håller på att bli beroende av Fentanyl B. Braun är det viktigt att du talar med läkare.

Om behandlingen avbryts kan abstinenssymtom förekomma. Tala om för läkare eller sjuksköterska om du tror att detta händer dig (se även avsnitt 4. Eventuella biverkningar).

Innan och medan behandling med Fentanyl B. Braun ges kommer läkaren att se till att det finns tillgång till utrustning för akutvård (inklusive motgift) och för återupplivning. Läkaren kommer även att uppmärksamma följande:

- Ditt blodtryck kan stiga eller sjunka efter en injektion med fentanyl. Du kan behöva lämplig vård för att upprätthålla normalt och stabilt blodtryck.
- Din hjärtrytm kan bli snabb eller mycket långsam (t.o.m. hjärtstillestånd). Vid behov kan du ges läkemedel eller lämplig vård för att återställa eller upprätthålla normal hjärtfunktion.
- Även din andning ska övervakas. Om andningsdepression uppstår kommer du att få adekvat vård för att korrigera tillståndet. Efter operationen kommer din läkare att kontrollera att du andas normalt och har stabil andning innan du lämnar uppvakningsrummet.
- Fentanyl kan orsaka muskelstelhet (morfinliknande effekt). Muskelstelhet kan även påverka musklerna i bröstkorgen. Läkaren vet hur muskelstelhet kan undvikas.
- Läkaren kommer även att vara försiktig om du:
 - har en svår muskelsjukdom som kallas *myasthenia gravis*

- har stopp eller inflammation i tarmen
- har hjärnskada eller ökat tryck i skallen

Läkaren kommer att vara särskilt noga vid uträkning av fentanyl dosen och kan övervaka dig under en längre tid om du:

- har nedsatt sköldkörtelfunktion
- har lungsjukdom eller nedsatt andningsfunktion av annan orsak
- har ökning av antalet normala celler i prostatan (prostataförstoring)
- har nedsatt lever- eller njurfunktion
- tidigare har behandlats med opioider under en längre tid eller har missbrukat opioider
- lider av alkoholism.

Barn

Säkerhet och effekt för fentanyl för barn under 2 år har inte fastställts.

Andra läkemedel och Fentanyl B. Braun

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Detta är nödvändigt eftersom läkaren måste kontrollera om de läkemedel som du tar bryts ned av särskilda enzymer i kroppen eller påverkar funktionen av dessa enzymer (cytokrom P 450 3A4).

Läkaren behöver särskilt känna till om du tar något av följande:

- vissa läkemedel för behandling av högt blodtryck (klonidin)
- cimetidin (ett läkemedel för behandling av halsbränna)
- antivirala medel för behandling av HIV (t.ex. ritonavir)
- sömnmedel och läkemedel som minskar medvetandegraden (lugnande medel)
- fenytoin, karbamazepin eller valproat (läkemedel för behandling av epilepsi)
- läkemedel för behandling av psykiska sjukdomar och depression (antidepressiva medel, neuroleptika)
- muskelavslappnande medel
- läkemedel för behandling av svampinfektion såsom flukonazol eller vorikonazol
- övriga bedövningsmedel
- vissa smärtstillande läkemedel mot nervsmärta (gabapentin och pregabalin).

Fentanyl B. Braun med alkohol

Om detta läkemedel ges till dig efter att du har druckit **alkohol** kommer effekten att både läkemedlet och alkoholen att bli mycket starkare.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Du skall inte ges detta läkemedel under graviditet eller förlossning. Du kan ges läkemedlet efter att ditt barn är fött och navelsträngen klippts av.

Eftersom detta läkemedel utsöndras i modersmjölken bör du avstå från amning under minst 24 timmar efter att du fått läkemedlet.

Körförmåga och användning av maskiner

Kör inte bil och använd inte maskiner en tid efter att du fått detta läkemedel. Läkaren talar om för dig när du kan fortsätta med aktiviteter av detta slag. Du behöver någon som följer dig hem efter utskrivning och du ska undvika alkohol.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Fentanyl B. Braun innehåller natrium

Fentanyl B. Braun innehåller 3,54 mg natrium per milliliter. Läkaren kommer att beakta detta vid administrering av större doser (t.ex. mer än 6,5 ml vilket motsvarar mer än 1 mmol natrium) om du har ordinerats saltfattig kost.

3. Hur du använder Fentanyl B. Braun

Du kommer att ges detta läkemedel som injektion eller infusion (d.v.s. genom en nål eller en liten slang) i en ven. Du kan även ges detta läkemedel som injektion i en muskel.

Fentanyl ges endast av erfaren anestesiläkare på sjukhus eller annan plats där det finns utrustning för assisterad andning.

Läkaren ger dig den dos du behöver. Doseringen beror på användningsändamålet samt på din ålder, vikt, allmäntillstånd, övriga sjukdomar och patienthistoria.

Om du har fått för stor mängd av Fentanyl B. Braun

Det är mycket osannolikt att du får en överdos, eftersom endast särskilt utbildade läkare doserar läkemedlet.

Om du ändå skulle få en överdos, kunde detta leda till långsam andning eller t.o.m. andningsstillstånd, eller till att hjärtfunktionen eller cirkulationen rubbas. Det kan även orsaka krampanfall, medvetslöshet, muskelstelhet (även i bröstmuskulaturen), en hjärnsjukdom (som kallas toxisk leukoencefalopati) och vatten i lungorna.

Behandlingen består av tillräcklig syretillförsel, vid behov artificiell ventilation och tillförsel av särskilda läkemedel som motverkar effekten av fentanyl. Om din blodvolym är låg kan du få vätska. Du kommer att övervakas noggrant under behandlingen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar kan vara allvarliga. Kontakta omedelbart läkare om du får någon av följande biverkningar, så att läkaren kan avsluta behandlingen:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- ökat tryck i skallen.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- överkänslighetsreaktioner
- depression av centrala nervsystemet (nedsatta sinnen som t.ex. att känna sig sömnig eller okoordinerad, dimsyn, sluddrigt tal eller minskad medvetenhet om omgivningen)
- oregelbundna hjärtslag
- kortvariga andningsstillestånd
- lågt blodtryck.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- kramper
- mycket långsam hjärtfrekvens
- kramper i struphuvudet
- svårigheter att andas eller t.o.m. andningsstillestånd.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- kramp i luftrören
- vatten i lungorna
- andningssvårigheter p.g.a. att strup-huvudet stängs.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- serotonergt syndrom (kan vara livshotande)
Tecken på serotonergt syndrom kan vara: irritabilitet, förändrad medvetandegrad, förvirring, hallucinationer, koma, diarré, hög kroppstemperatur, högt blodtryck, överdriven svettning, skakningar, utvidgade pupiller, ökade reflexer, muskelryckningar, darrningar, muskelstelhet, koordinationsstörning, kramper i tarmen, illamående och ökad hjärtfrekvens.

Andra biverkningar:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- ökad halt av ett hormon som minskar urinutsöndringen
- dåsighet, sömnighet, yrsel
- minskning av pupillen
- utvidgning av blodkärlen
- hosta i början av behandlingen
- kräkningar, illamående
- muskelstelhet (inklusive musklerna i bröstkorgen) efter höga doser av fentanyl.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- snabb hjärtrytm
- högt blodtryck

- långsam hjärtrytm
- förvirring
- synstörningar
- rastlöshet
- blodtrycksfall när man ställer eller sätter sig upp
- långsam eller svag andning efter operation
- förstoppning
- svårigheter att urinera
- förvirring efter operation.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- upprymdhet.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- för hög halt av koldioxid i blodet.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- muskelryckningar
- tillvänjning
- tarmstopp
- delirium (symtomen kan innefatta en kombination av oro, rastlöshet, desorientering, förvirring, rädsla, se och höra saker som inte finns, sömnstörning, mardrömmar)
- symtom på abstinenssyndrom (kan yttra sig som följande biverkningar: illamående, kräkningar, diarré, oro, frossa, skakningar och svettningar).

Ytterligare biverkningar hos barn

Hos barn har rörelsestörningar, ökad känslighet och abstinenssymtom observerats efter långvarig behandling.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Fentanyl B. Braun ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvara ampullerna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är fentanyl (som fentanylcitrat).

1 ml injektionsvätska innehåller 50 mikrogram fentanyl

2 ml ampull innehåller 100 mikrogram fentanyl

10 ml ampull innehåller 500 mikrogram fentanyl

- Övriga innehållsämnen är:
 - natriumklorid (se avsnitt 2)
 - vatten för injektionsvätskor

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Fentanyl B. Braun injektionsvätska är en klar, färglös vattenlösning.

Förpackningar: Fentanyl B. Braun finns att få i klara, färglösa glasampuller.

Förpackningsstorlekar: 10 x 2 ml och 10 x 10 ml.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun Strasse 1
34212 Melsungen
Tyskland

Postadress:
34209 Melsungen
Tyskland

Lokal företrädare:

B. Braun Medical AB
Box 110
182 12 Danderyd
Tel.: 08 634 34 00
E-post: info.sverige@bbraun.com

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Danmark	Fentanyl "B. Braun" 50 mikrogram/ml injektionsvæske, opløsning
Luxemburg	Fentanyl B. Braun 0.1 mg/2 ml, solution injectable
Luxemburg	Fentanyl B. Braun 0.5 mg/10 ml, solution injectable
Portugal	Fentanilo B. Braun 0.1 mg solução injectável
Portugal	Fentanilo B. Braun 0.5 mg solução injectável
Sverige	Fentanyl B. Braun 50 mikrogram/ml injektionsvätska, lösning

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-09-05.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Varningar

Försiktighet rekommenderas när fentanyl administreras samtidigt med läkemedel som påverkar de serotonerga neurotransmittersystemen. Vid misstanke om serotonergt syndrom ska snabb utsättning av fentanyl övervägas. Detta kan inträffa med rekommenderad dos.

Muskelstelhet kan undvikas med följande åtgärder:

- långsam intravenös injektion (ofta tillräckligt vid lägre doser)
- premedicinering med bensodiazepiner
- användning av muskelrelaxerande medel.

Snabba bolusinjektioner av opioider bör undvikas till patienter med nedsatt intracerebral följsamhet (compliance). Hos denna patientgrupp har man i enstaka fall noterat att den övergående sänkningen av medelartärtrycket åtföljs av övergående reduktion av det cerebrala perfusionstrycket.

Hyperventilation under anestesi kan ändra patientens CO₂-respons i andningscentrum, och således påverka postoperativ andning.

Hantering

Detta läkemedel kan användas antingen outspätt eller utspätt. Utspädningsproportionerna som har testats med 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning och 50 mg/ml (5 %) glukoslösning är 1+1 och 1+25. Detta innebär att den maximala utspädningen inte får överskrida 1 del fentanyl, 25 delar 9 mg/ml natriumkloridlösning eller 50 mg/ml glukoslösning.

Detta läkemedel får inte blandas med andra injektions- eller infusionsvätskor än de som nämns ovan.

Ur mikrobiologisk synvinkel bör preparatet användas omedelbart. Om preparatet inte används omedelbart är förvaringstiden och förhållandena innan användningen användarens ansvar och skall normalt inte överskrida 24 timmar vid 2 °C – 8 °C, förutom om utspädningen gjorts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Använd endast om lösningen är klar och färglös och om ampullen och dess förslutning är oskadad. En ampull är för engångsbruk. Ampullen och eventuellt oanvänt innehåll ska kasseras efter användning.

För fullständig information om detta läkemedel, se produktresumén.