

Indlægsseddel: Information til patienten

Fentanyl Hameln 50 mikrog/ml injektionsvæske, opløsning

Aktivt stof: fentanyl

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apoteketspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Navnet på denne medicin er Fentanyl Hameln injektionsvæske, opløsning, 50 mikrogram/ml; den vil blive nævnt som Fentanyl Hameln i resten af indlægssedlen.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Fentanyl Hameln
3. Sådan skal du bruge Fentanyl Hameln
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Fentanyl Hameln tilhører en gruppe af stærke smertestillende midler, der kaldes opioider. I lave doser bruges Fentanyl Hameln til at dulme smerter under kortvarige operationer. Fentanyl Hameln bliver brugt til både at dæmpe smerter samt til at nedsætte åndedrætsfrekvensen, når du er lagt i respirator. Under større operationer bruges Fentanyl Hameln sammen med et andet smertestillende middel kaldet neuroleptika, til at få dig til at falde i søvn.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Fentanyl Hameln

Brug IKKE Fentanyl Hameln hvis du:

- er **allergisk** over for fentanyl, andre morfinlignende stoffer, eller et af de øvrige indholdsstoffer i Fentanyl Hameln 50 mikrog/ml injektionsvæske, opløsning (angivet i afsnit 6). En allergisk reaktion kan vise sig som udslet, kløe, hævet ansigt eller læber, eller åndenød.
- lider af en sygdom som forårsager åndenød, så som astma eller kronisk bronkitis. Vær sikker på, at du har talt med din læge om dette, før du skal opereres.
- tager, eller for nyligt har taget en given antidepressiv medicin af gruppen monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere) - se ligeledes *Brug af anden medicin sammen med Fentanyl Hameln* nedenfor vedrørende serotonin syndrom og anvendelsen af Fentanyl sammen med MAO-hæmmere og med serotonergiske lægemidler, såsom SSRI- og SNRI.
- lider af forhøjet tryk i kraniet, eller hvis du har hjerne- eller kranieskader.
- lider af for lavt blodtryk eller nedsat blodmængde.
- lider af myasthenia gravis, en sygdom som forårsager træthed samt svaghed i musklerne.

Advarsler og forsigtighedsregler

- Fentanyl Hameln må kun anvendes af en uddannet anæstesi-læge på hospitaler eller andre steder, der har mulighed for respiratorbehandling.
- Som alle andre smertestillende midler af denne type, hænger en effektiv smertelindring sammen med en nedsættelse af åndedrætsfrekvensen. Dette kan være helt ind i genopvågningsperioden, eller kan sætte ind i dette tidsrum. Effekten kan muligvis blive forlænget specielt hos ældre patienter. Hos nyfødte forventes effekten allerede ved små doser. Dit åndedræt vil blive nøje overvåget, indtil det vender tilbage til det normale. Din læge vil have specielt udstyr og medicin til at modvirke en evt. uforventet nedsættelse af din åndedrætsfrekvens.
- Patienter med epilepsi, patienter med skjoldbruskkirtel-, hjerte-, lunge-, tarm-, lever- og nyresygdomme, samt alkoholikere vil få fastsat en individuel dosering, og virkningen på dem vil blive overvåget nøje.
- Gentaget medicinsk brug eller forudgående misbrug af denne type medicin kan reducere dens effektivitet, og dosen skal muligvis forhøjes.
- Hos nyfødte er der en sandsynlighed for udvikling af et abstinenssyndrom efter behandling i mere end 5 dage eller efter en given total dosis. Se afsnittet "Graviditet og amning" nedenfor.
- Hurtige indsprøjtninger af Fentanyl Hameln bør undgås.
- Fentanyl Hameln kan fremkalde lavt blodtryk, særlig hvis du har et lavt blodvolumen.
- Fentanyl Hameln kan føre til galdeblærekramper.

Kontakt lægen, før du bruger Fentanyl Hameln, hvis:

- du eller nogen i din familie nogensinde har misbrugt eller været afhængig af alkohol, receptpligtige lægemidler eller ulovlige stoffer ("addiktion").
- du er ryger.
- du nogensinde har haft problemer med dit humør (depression, angst eller personlighedsforstyrrelse) eller er blevet behandlet af en psykiater for andre mentale lidelser.
- du er gravid, kan blive gravid eller ammer. Se afsnittet "Graviditet og amning" nedenfor for yderligere information.
- du oplever smerter eller øget følsomhed for smerte (hyperalgesi), som ikke reagerer på en højere dosis af den medicin, din læge har ordineret. Lægen vil beslutte, om din dosis skal ændres, eller du skal stoppe med at bruge denne medicin.

Afhængighed

Dette lægemiddel indeholder fentanyl, som er et opioid. Det kan være afhængighedsskabende

Gentagen brug af Fentanyl Hameln kan også medføre afhængighed og misbrug, som igen kan medføre livstruende overdosering. Hvis du er bekymret for, om du kan blive afhængig af Fentanyl Hameln, er det vigtigt, at du taler med din læge.

Hvis din behandling stoppes, kan du få abstinenssymptomer. Fortæl det til lægen eller sygeplejersken, hvis du tror, at du har abstinenssymptomer (se også afsnit 4. Bivirkninger).

Brug af andre lægemidler sammen med Fentanyl Hameln

Samtidig brug af Fentanyl og sedativer, f.eks. benzodiazepiner, eller lignende lægemidler øger risikoen for dødsghed, vejrtrækningsbesvær (respirationsdepression) og koma og kan være livstruende. Samtidig brug bør derfor kun overvejes, når der ikke er andre behandlingsmuligheder.

Hvis lægen alligevel ordinerer Fentanyl sammen med sedativer, bør lægen begrænse dosis og varigheden for den samtidige behandling.

Du bedes informere lægen om alle lægemidler med sedativer, du anvender, og omhyggeligt følge lægens anbefalede dosis. Det kan være nyttigt at informere venner og/eller familie om, at de skal være

opmærksom på de tegn og symptomer, der er angivet herover. Kontakt lægen, hvis du får et eller flere af de nævnte symptomer.

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Underret din læge, hvis du tager et af følgende lægemidler:

- smertestillende midler
- sovepiller
- bedøvelsesmidler
- lægemidler til behandling af epilepsi
- diazepam
- thiopental
- midazolam
- droperidol
- cimetidin
- clonidin
- vecuronium
- atracurium
- baclofen
- etomidat
- nitrogenoxid (lattergas)
- ritonavir
- medicin til behandling af svampeinfektioner (f.eks. itraconazol, fluconazol, voriconazol)
- Visse smertestillende midler mod nervesmerter (gabapentin og pregabalin)

Serotoninsyndrom

Du må især ikke tage dette lægemiddel, og fortæl det til lægen eller apoteket, hvis du har taget medicin mod depression ved navn 'monoaminooxidasehæmmere' (MAO-hæmmere) inden for de to sidste uger. Hvis dette gælder for dig, må du ikke tage Fentanyl Hameln. Det er også vigtigt at tale med lægen eller apoteket, hvis du tager andre serotonergiske lægemidler, herunder antidepressiva som "selektive serotoninoptagshæmmere (SSRI) eller " serotonin- og noradrenalingenoptagshæmmere " (SNRI). Det er fordi disse lægemidler kan øge risikoen for serotoninsyndrom, som er en potentielt livstruende tilstand. Symptomerne ved denne tilstand kan omfatte ophidselse, hallucinationer, koma, hurtig puls, forandringer af blodtrykket, feber, overaktive reflekser, koordinationsbesvær, stivhed, kvalme, opkastning og diarré.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Det anbefales ikke at anvende Fentanyl Hameln under fødslen, da fentanyl passerer igennem moderkagen og kan påvirke dit barns åndedræt. Hvis du får Fentanyl Hameln under graviditeten, er der en risiko for, at dit barn kan udvikle neonatalt abstinenssyndrom efter fødslen, som det kan være nødvendigt at behandle. Hvis din læge alligevel vælger at bruge lægemidlet, findes der behandlinger til at modvirke eventuelle bivirkninger.

Fentanyl overføres til modermælken. Det anbefales derfor, at du ikke ammer i mindst 24 timer efter behandlingen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Fentanyl virker sløvende, og at det kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Du må ikke køre bil eller motorcykel eller arbejde med værktøj eller maskiner, da fentanyl kan forårsage en nedsat reaktionsevne og koncentration i et anseeligt tidsrum efter indgivningen.

Rådfør dig med lægen om hvornår det igen er sikkert at genoptage disse aktiviteter.

Du bør ledsages hjem af en anden, og du bør ikke indtage alkohol.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Fentanyl Hameln indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder 3,5 mg natrium (hoved komponent af madlavnings-/bordsalt) pr. milliliter opløsning. Dette svarer til 0,2% af den anbefalede maximale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

3. Sådan skal du bruge Fentanyl Hameln

Fentanyl Hameln vil blive indsprøjet i en blodåre af en læge, lige før du ankommer til operationsstuen. Lægemidlet vil få dig til at sove og vil modvirke, at du føler smerte under operationen. Fentanyl Hameln gives kun, hvor luftvejene kan kontrolleres, og kun af fagfolk, som kan kontrollere luftvejene.

Begyndelsesdoseringen skal reduceres ved ældre og svækkede patienter. Din læge vil afgøre hvor meget Fentanyl, du skal have. Det afhænger af din alder, kropsvægt, fysiske form, om du får anden medicin og også af hvilken type operation og bedøvelse, du skal have.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Fentanyl, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har brugt for meget Fentanyl Hameln

I tilfælde af at du får en overdosis, kan det få dig til at trække vejret langsommere eller stoppe med at trække vejret eller påvirke din hjertefunktion eller cirkulation negativt. Det kan også forårsage krampeanfald, bevidstløshed, koma, muskelstivhed, vand i lungerne og en hjernesygdom (kaldet toksisk leukoencefalopati).

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Underret din læge omgående eller ring 112, hvis du begynder at få problemer med vejrtrækningen, bliver svimmel eller oplever symptomer på for lavt blodtryk og en langsommere hjerterytme.

Følgende bivirkninger er blevet rapporteret:

Meget almindelige bivirkninger

(kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- kvalme
- opkast
- stivhed i musklerne (også i form af stivhed i brystkassen, som muligvis forårsager åndedrætsbesvær)

Almindelige bivirkninger

(kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

- følelse af svimmelhed
- overdreven træthed (søvn)
- synsproblemer
- opstemthed
- hurtig eller langsom puls
- lavt eller højt blodtryk
- smerter i venerne
- forvirret efter en operation
- hududslæt
- vejrtrækningspause over en kort periode (apnø)
- kramper i hals- eller lungemuskler

Ikke almindelige bivirkninger

(kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

- overdreven glædesfølelse (eurofi)
- hovedpine
- ændret blodtryk
- hævelse og dannelse af størket blod i en vene
- hurtigere åndedræt end normalt
- lavere legemstemperatur end normalt
- kuldegysninger
- hikke
- opstemthed efter en operation
- synkebesvær

Ikke kendt

(Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt)

- alvorlig allergisk reaktion, som bevirker åndedrætsbesvær eller svimmelhed
- bevidstløshed
- muskelkramper
- hjertestop (lægen har medikamenter til at modvirke denne effekt)
- åndedrætsbesvær eller pibende vejrtrækning
- kløe
- Delirium (symptomerne kan omfatte en kombination af uro, rastløshed, desorientering, forvirring, frygt, hallucinationer og vrangforestillinger, søvnforstyrrelser, mareridt)
- en tilstand, der forårsager iltmangel i blodet, som kan resultere i hovedpine, kvalme, rastløshed og forhøjet puls (methaemoglobinaemia)
- tolerance (nedsat virkning af stoffet ved fortsat brug)
- afhængighed af medicinen
- problemer med at stå oprejst (svimmelhed)
- Horner syndrom (sænkning af det øvre øjenlåg eller forhøjning af det nedre øjenlåg, indtrykket af at øjet er sunket ind, sammentrukne pupiller)
- tab af brækrefleks og evnen til at synke
- væskeansamling i lungerne
- krampe i galdeblæren
- unormal svedning
- problemer med at urinere
- Symptomer på abstinenssyndrom (kan vise sig ved forekomsten af følgende bivirkninger: kvalme, opkastning, diarré, angst, kulderystelser, rysten og sveden)

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke Fentanyl Hameln efter den udløbsdato, der står på etiketten og æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned. Opbevar ampullerne/hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Holdbarhed efter fortynding: Kemisk og fysisk brugsstabilitet er konstateret i 24 timer ved 25° C. Fra et mikrobiologisk synspunkt bør fortyndingerne anvendes øjeblikkeligt. Hvis de ikke anvendes øjeblikkeligt er perioden og omstændighederne før anvendelse brugerens ansvar og vil normalt ikke være mere end 24 timer ved 2 til 8°C, med mindre fortyndingen er fundet sted under kontrollerede og validerede aseptiske betingelser.

Brug ikke lægemidlet, hvis du bemærker, at den ikke er gennemsigtig og farveløs.

Lægemidler bør ikke smides ud i afløbet eller i almindeligt skrald.

Spørg på apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Fentanyl Hameln indeholder:

Aktivt stof: fentanyl (som citrat)

1 ml injektionsvæske, opløsning indeholder:

fentanylcitrat	78,5 mcg
ækvivalent med fentanyl	50 mcg.

1 ampul med 2 ml injektionsvæske, opløsning indeholder:

fentanylcitrat	157 mcg
svarende til fentanyl	100 mcg.

1 ampul med 10 ml injektionsvæske, opløsning indeholder:

fentanylcitrat	785 mcg
svarende til fentanyl	500 mcg.

1 hætteglas med 50 ml injektionsvæske, opløsning indeholder:

fentanylcitrat	3925 mcg
svarende til fentanyl	2500 mcg.

Øvrige indholdsstoffer: Natriumklorid, vand til injektionsvæsker, saltsyre eller natriumhydroxyd (til pH-indstilling).

Udseende og pakningsstørrelser

Fentanyl Hameln er en klar, farveløs injektionsvæske.

2 ml eller 10 ml ampuller af klart glas, type I

Æsker af 5 ampuller med 2 eller 10 ml

Æsker af 10 ampuller med 2 eller 10 ml

50 ml hætteglas af klart glas, type I, lukket med en bromobutylgummiprop

Æsker af 1 hætteglas med 50 ml

Æsker af 5 hætteglas med 50 ml

Æsker af 10 hætteglas med 50 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

hameln pharma gmbh

Inselstraße 1

31787 Hameln

Tyskland

fremstiller

Siegfried Hameln GmbH
Langes Feld 13, 31789 Hameln
Tyskland

hameln rds s.r.o.
Horná 36, 90001 Modra
Slovakiet

HBM Pharma s.r.o.
Sklabinská 30, 03680 Martin
Slovakiet

Saneca Pharmaceuticals a.s.
Nitrianska 100, 92027 Hlohovec
Slovakiet

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:

Østrig:	Fentanyl-hameln 50 Mikrogramm/ml Injektionslösung
Danmark:	Fentanyl Hameln 50 mikrog/ml injektionsvæske, opløsning
Finland:	Fentanyl Hameln 50 mikrog/ml injektioneste, liuos
Tyskland:	Fentanyl-hameln 50 Mikrogramm/ml Injektionslösung
Italien:	Fentanyl-hameln 50 microgrammi/ml soluzione iniettabile
Luxembourg:	Fentanyl Hameln 50 Mikrogramm/ml Injektionslösung
Holland:	Fentanyl hameln 50 microgram/ml, oplossing voor injectie
Norge:	Fentanyl Hameln 50 mikrog/ml injeksjonsvæske, oppløsning

Denne indlægsseddel blev senest ændret 10.3.2025.

✂-----

Følgende oplysninger er tiltænkt sundhedspersoner:

TILBEREDNINGSVEJLEDNING FOR:

Fentanyl Hameln 50 mikrog/ml injektionsvæske, opløsning

Dette er et sammendrag af informationerne vedr. tilberedning, opbevaring og indgivelse af Fentanyl Hameln 50 mikrog/ml injektionsvæske, opløsning.

Det er vigtigt, at du læser alt i denne beskrivelse før tilberedning af lægemidlet.

Se venligst produktresuméet for den fuldstændige instruktion og anden information.

Emballagetype og pakningsstørrelser

5 og 10 ampuller af farveløst glas af type I med 2 eller 10 ml opløsning.
1, 5 og 10 hætteglas af farveløst glas af type I med 50 ml opløsning, lukket med en bromobutylgummiprop.
Ikke alle pakkestørrelser er nødvendigvis markedsført.

Uforligeligheder

Dette lægemiddel må ikke blandes med andre opløsninger til injektion, med mindre de er nævnt i det nedenstående.

Hvis lægemidlet skal blandes med andre lægemidler, må forligeligheden efterprøves før anvendelsen. Fentanylcitrat er blevet rapporteret fysisk uforligelig med pentobarbitalnatrium, methohexitalnatrium og thiopental-natrium og nafcillin.

Fortyndingsinstruktioner

Produktet kan anvendes fortyndet eller ufortyndet. De afprøvede fortyndingstrin med 0,9 % natriumklorid- og 5 % glukoseopløsning er 1:1 og 1:25. Derfor bør den maksimale fortynding ikke overskride 1 del Fentanyl Hameln til 25 dele 0,9 % natriumklorid- eller 5 % glukoseopløsning.

Opbevaring

Opbevar ampullerne/hætteglas i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Dosering og indgivelsesmåde

Dosering

Fentanyl Hameln må kun gives, hvor luftvejene kan kontrolleres, og kun af fagfolk, som kan kontrollere luftvejene.

Fentanyl Hameln skal doseres individuelt under hensyntagen til alder, legemsvægt, fysisk tilstand, den til grund liggende sygdom, co-medicinering, operationens, indgrebets og anæstesiens art.

Voksne:

Det sædvanlige doseringsskema for voksne ved intravenøs injektion er som følger:

	Initial dosis	Supplerende dosis
Spontan respiration	50-200*mikrogram	50 mikrogram
Assisteret ventilation	300-3500 mikrogram (op til 50 mikrogram/kg)	100-200 mikrogram

*Doser på over 200 mikrogram fører til udvikling af alvorlig respirationsdepression og bør derfor kun anvendes i anæstesi.

Fentanyl Hameln 50 mikrogram/ml injektionsvæske kan også gives som infusion. Hos ventilerede patienter efterfølges en indledende dosis på 1 mikrogram/kg/minut i de første 10 minutter af en infusion på ca. 0,1 mikrogram/kg/minut.

Ellers kan den indledende dosis gives som bolus. Infusionshastigheder skal titreres til den enkelte patients respons, og der er blevet anvendt hastigheder på op til 3 mikrogram/kg/minut ved hjertekirurgi. Infusionen skal stoppes cirka 40 minutter før operationen er afsluttet, medmindre kunstigt åndedræt fortsættes postoperativt.

For patienter med spontan respiration er lavere infusionshastigheder på 0,05-0,08 mikrogram/kg/minut nødvendige.

Kombinationsanæstesi og -analgesi

Voksne:

Intravenøst:

Initialdosis 50-100 mikrogram (0,7-1,4 mikrogram/kg) fentanyl langsomt injiceret intravenøst, i kombination med et neuroleptikum (fortrinsvis droperidol). Om nødvendigt kan der yderligere gives 50-100 mikrogram (0,7-1,4 mikrogram/kg) efter 30-45 minutters forløb.

Under ventilation/respirationsbehandling:

Initialdosis 200-600 mikrogram (2,8-8,4 mikrogram/kg) fentanyl langsomt injiceret intravenøst i kombination med et neuroleptikum (fortrinsvis droperidol). Dosis afhænger af varigheden og alvorligheden af det kirurgiske indgreb, og af hvilken medicinering der anvendes til universel anæstesi. Til vedligeholdelsesanæstesi kan der yderligere gives 50-100 mikrogram

(0,7-1,4 mikrogram/kg) med 30 til 45 minutters mellemrum. Tidsintervallerne og doserne ved disse supplerende doseringer skal justeres under hensyntagen til forløbet af det kirurgiske indgreb.

Som analgetikum til patienter i respirator

Individual dosering afhængig af smerteforløbet samt af den givne comedicerings.

Initialdosis 50 til 100 mikrogram i.v. (0,7-1,4 mikrogram/kg), om nødvendigt højere. Derefter gives normalt gentagne injektioner i en dosering på i alt 25 til 125 mikrogram fentanyl pr time (0,35 – 1,8 mikrogram/kg/time).

Dosering til børn

Børn mellem 12 og 17 år bør følge den anbefalede doseringsplan til voksne.

For børn mellem 2 og 11 år er den almindelige anbefalede dosering følgende:

	Alder i år	Initial dosis i mikrogram/kg legemsvægt	Supplerende dosis i mikrogram/kg legemsvægt
Spontan respiration	2-11	1-3	1-1,25
Assisteret ventilation	2-11	1-3	1-1,25

Anvendelse til børn:

Analgesi under operation, forstærkning af anæstesi med spontan respiration:

Teknikker, som omfatter analgesi hos et barn med spontan vejrtrækning, bør kun anvendes som del af en anæstesiteknik eller gives som del af en sederings-/analgesiteknik med erfarent personale i et miljø, der kan håndtere pludselig rigiditet af brystvæggen, som kræver intubation eller apnø, som kræver understøttelse af luftvejene.

Dosering hos ældre og svækkede patienter

Som ved andre opioider bør den initiale dosis nedsættes hos ældre (>65 år) og svækkede patienter. Virkningen af initialdosis bør indgå i beregningen af supplerende enkeltdoser.

Adipøse patienter

Der er risiko for overdosering hos adipøse patienter, hvis dosis udregnes baseret på kropsvægt. Adipøse patienter skal doseres baseret på en korrigeret kropsvægt, svarende til ideelvægt (vægt hvis pt. var alm af bygning) snarere end udelukkende kropsvægt.

Nedsat nyrefunktion

Det skal overvejes at reducere dosis af Fentanyl Hameln hos patienter med nedsat nyrefunktion, og disse patienter skal holdes under nøje observation for tegn på fentanyl-toksisitet.

Dosering hos patienter med kronisk opioidindtagelse

En forhøjelse af dosis kan være nødvendig hos patienter i kronisk opioidbehandling eller med et anamnetisk kendt opioidmisbrug.

Dosering hos patienter med ledsagesygdomme

Den valgte totaldosis bør gives under forsigtig titrering, ved enhver af de følgende sygdomme:

- ikke kompenseret hypothyreose
- lungesygdomme, især hvis vitalkapaciteten er nedsat
- alkoholmisbrug
- nedsat leverfunktion

Forsigtighed er desuden nødvendig, når Fentanyl Hameln skal anvendes til patienter med binyreinsufficiens, prostatahypertrofi, porfyri og bradyarytmi.

Ved alle disse tilstande, bortset fra alkoholmisbrug, skal dosis eventuelt nedsættes. Ved alkoholmisbrug skal dosis eventuelt enten nedsættes eller øges.

En længere varende postoperativ overvågning er også nødvendig ved disse patienter.

Anvendelsens art og varighed

Intravenøs administration enten som bolus eller som infusion

For instruktioner om fortynding af lægemidlet før administration, se forklaring over.

For at undgå bradykardi anbefales det at indgive en lille intravenøs dosis af et antikolinergikum lige inden anæstetisk induktion.

Ved intravenøs injektion bør Fentanyl Hameln administreres langsomt i løbet af 1-2 minutter, eventuelt i kombination med et neuroleptikum (fortrinsvis droperidol) (se pkt. 4.4. af produktresumé). Under anæstesi afhænger anvendelsens varighed af tidsforløbet af operationen. I den intensivmedicinske smerteterapi må den behandlende læge bestemme anvendelsens varighed under hensyntagen til smerteforløbet.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

hameln pharma gmbh
Inselstraße 1
31787 Hameln
Tyskland