

Indlægsseddel: Information til brugeren

Fentanyl B. Braun 50 mikrogram/ml injektionsvæske, opløsning

fentanyl

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du får dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, inden du får Fentanyl B. Braun
3. Sådan får du Fentanyl B. Braun
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Fentanyl B. Braun er et stærkt virkende lægemiddel, der bruges til at forebygge eller lindre smerter. Det tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes opioide smertestillende lægemidler. Det bruges sammen med andre lægemidler til smertelindring eller bedøvelse/narkose (anæstesi) ved forskellige typer af operationer.

Det bruges også til patienter i respirator på intensivafdeling.

2. Det skal du vide, inden du får Fentanyl B. Braun

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

Du må ikke få Fentanyl B. Braun

- hvis du er allergisk over for fentanyl eller lignende stoffer (såkaldte opioider) eller et af de øvrige indholdsstoffer i Fentanyl B. Braun (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Tal med din læge før du får Fentanyl B. Braun

Lægen vil være særlig forsigtig

- hvis du har nedsat vejrtrækning eller hvis du har en alvorlig luftvejssygdom (f.eks. alvorlig astma eller alvorlig bronkitis).
- hvis du har lidelser i åndedrætscentret eller hjernefunktionen
- hvis du har en vis type tumor (fæokromocytom)
- hvis du har forhøjet tryk i hjernen
- hvis du har lavt blodtryk eller utilstrækkelig væskevolume (hypovolæmi)
- hvis du har sygdom i galdegangene (dette kan forårsage øget tryk i galdegangene eller kramper i galdegangens lukkemuskel)
- hvis du har tarmstrikturer og inflammatorisk tarmsygdom

- hvis du har en alvorlig muskelsygdom kaldet *myasthenia gravis*
- hos børn under 2 år.

Fortæl det til din læge, 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 anden mental lidelse.
- du også tager visse lægemidler mod depression kaldet selektive serotoninoptagshæmmere (SSRI'er), serotonin- og noradrenalingenoptagshæmmere eller monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere), da de kan øge risikoen for en tilstand kaldet serotonin syndrom.

Din læge vil omhyggeligt udregne din fentanyl dosis og vil muligvis overvåge dig i en længere periode, hvis du har, eller hvis du lider af:

- nedsat aktivitet i skjoldbruskkirtlen
- lungesygdom
- et øget antal normale celler i prostata (prostatahyperplasi)
- nedsat lever- eller nyrefunktion
- tidligere forekomst af langvarig behandling med eller misbrug af opioider
- alkoholisme.

Inden eller under behandling med Fentanyl B. Braun vil din læge sikre sig, at udstyr til behandling af nødsituationer (herunder modgift) og til genoplivelse er tilgængeligt. Lægen vil også være opmærksom på følgende:

- dit blodtryk kan blive højt eller lavt efter injektion med fentanyl. Du kan derfor have behov for passende behandling for at opretholde et normalt og stabilt blodtryk.
- din hjerterytme kan blive hurtig, eller den kan sænkes eller helt stoppe. Om nødvendigt vil du blive givet lægemidler eller passende behandling for at gendanne eller opretholde en normal hjerterfunktion.
- din vejrtrækning vil også blive overvåget. Hvis din vejrtrækning bliver hæmmet, vil du modtage passende behandling for at modvirke denne tilstand. Efter en operation vil din læge sikre sig, at din vejrtrækning igen er blevet normal, og at den er stabil, før du bliver udskrevet fra opvågningsafdelingen.
- fentanyl kan forårsage muskelstivhed (morfinlignende virkning). Muskelstivheden kan også påvirke musklerne i brystvæggen. Din læge ved, hvordan du forebygger dette.
- du kan evt. opleve ufrivillige muskeltrækninger (non-epileptisk myoklonus).

Gentagen brug af smertestillende opioidholdige lægemidler kan gøre lægemidlet mindre effektivt (du bliver vant til det). Dette kan også føre til afhængighed og misbrug, som kan resultere i livstruende overdosering. Hvis du er bekymret for, om du kan blive afhængig af Fentanyl B. Braun, er det vigtigt, at du taler med din læge. Din læge vil regelmæssigt tjekke, om du stadig har behov for at blive behandlet med et smertestillende lægemiddel.

Langvarig opioidbehandling eller opioidafhængighed

Hos patienter med tidligere stofmisbrug og afhængighed er særligt omhyggelige overvejelser af fordele og risici ved behandling med Fentanyl B. Braun påkrævet. Patienter, som har taget opioider i lang tid eller patienter med tidligere opioidafhængighed kan have brug for højere doser af lægemidlet.

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).

Fortæl din læge eller apotekspersonalet hvis du oplever øget følsomhed for smerte (hyperalgesi) på trods af brug af stigende dosis. Din læge vil beslutte, om du behøver en dosisændring, eller om du skal stoppe med at tage lægemidlet.

Procedurer, der involverer smertelindring (analgesi) hos et barn med en spontan vejrtrækning (dvs. et barn, der ikke modtager kunstig ventilation), må kun anvendes som en del af anæstesi eller sedation/analgesi, hvis:

- erfarent personale er til rådighed
- udstyr, der tillader intubering (indførelse af en respirationsslange til kunstig ventilation), er tilgængeligt i tilfælde af pludselig stivhed af brystvæggen eller ventilation, hvis vejrtrækningen stopper.

Fentanyls sikkerhed og virkning hos børn under 2 år er endnu ikke klarlagt.

Obstetrik

Anvendelse under fødsel (inklusive kejsersnit) anbefales ikke (se pkt. 2. ”Det skal du vide, inden du får Fentanyl B. Braun, graviditet og amning”).

Hos svært overvægtige patienter, skal dosis beregnes med særlig forsigtighed (for yderligere information, se pkt. 3. ”Sådan får du Fentanyl B. Braun”).

Brug af anden medicin sammen med Fentanyl B. Braun

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Det er især vigtigt, at du fortæller det til lægen, hvis du tager en eller flere af følgende:

- et bestemt lægemiddel til behandling af for højt blodtryk (clonidin)
- et bestemt lægemiddel til behandling af halsbrand (cimetidin)
- antiretrovirale lægemidler til behandling af hiv-infektion (såsom ritonavir)
- sovemedicin og lægemidler, der nedsætter bevidsthedsniveauet (beroligende lægemidler)
- visse lægemidler som mindsker angst, hjælper dig til at sove eller slappe af i musklerne (benzodiazepiner)
- lægemidler til behandling af epilepsi (såsom phenytoin, carbamazepin eller valproat).
- lægemidler, som bruges til behandling af psykisk sygdom og depression (antidepressiva, antipsykotika), særligt i tilfælde af såkaldte selektive serotoninoptagshæmmere (SSRI'er), serotonin- og noradrenalinoptagshæmmere (SNRI'er) eller MAO-hæmmere.
- andre muskelafslappende lægemidler
- lægemidler, som bruges til behandling af svampeinfektioner såsom fluconazol eller voriconazol
- lægemidler, som bruges til at reducere smerter (så som morfin og kodein).
- andre bedøvende lægemidler
- visse smertestillende midler mod nervesmerter (gabapentin og pregabalin).

Det kan være nødvendigt at reducere dosen af visse samtidigt administrerede lægemidler (fx etomidat og midazolam), hvis disse gives sammen med fentanyl.

Samtidig brug af Fentanyl B. Braun og benzodiazepiner (som hjælper med at reducere angst og krampeanfald, virker muskelafslappende og søvnfremkaldende) øger risikoen for døsighed, vejrtrækningsbesvær (respirationsdepression), koma og kan være livstruende. På grund af dette skal samtidig brug kun overvejes, når andre behandlingsmuligheder er udelukkede. Hvis din læge imidlertid ordinerer Fentanyl B. Braun sammen med benzodiazepiner og tilsvarende lægemidler, skal dosis og varighed af samtidig behandling begrænses af lægen. Fortæl lægen om alle de lægemidler, du får, og følg din læges doseringsanbefaling nøje. Det kan være nyttigt at informere venner og pårørende om at være opmærksomme på ovenstående symptomer. Kontakt din læge, hvis du oplever sådanne symptomer.

Anden information

Ved samtidig anvendelse af et lægemiddel til behandling af psykiske lidelser (antipsykotikum), kan et fald i blodtrykket opstå, men en stigning i blodtrykket er også observeret. Blodtrykket i lungepulsåren kan evt. reduceres. Skælven, rastløshed og, efter operation, episoder med hallucinationer kan også opstå.

Brug af Fentanyl B. Braun sammen med alkohol

Hvis du får dette lægemiddel, efter du har drukket **alkohol**, bliver virkningen af både lægemidlet og alkoholen meget stærkere.

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 eller apotekspersonalet til råds, før du får dette lægemiddel.

Du må ikke få dette lægemiddel, når du er gravid eller under fødslen. Du må få det, når barnet er født, og der er sat klemme på navlestrengen.

Hvis kvinder behandles med dette lægemiddel under graviditeten, er der risiko for, at deres nyfødte spædbørn vil opleve neonatalt abstinenssyndrom.

Intramuskulær eller intravenøs anvendelse under fødslen (inklusive kejsersnit) anbefales ikke, da fentanyl passerer moderkagen og derfor kan undertrykke spontan vejrtrækning hos nyfødte spædbørn. Der skal altid være en opioidantagonist tilgængelig til barnet.

Dette lægemiddel udskilles i modermælken, og du skal derfor afbryde amningen i mindst 24 timer efter, at du har fået fentanyl.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du må ikke køre bil eller betjene værktøj eller maskiner i nogen tid (mindst 24 timer) efter, at du har fået dette lægemiddel. Lægen fortæller dig, hvornår du kan genoptage denne form for aktiviteter. Du rådes til at blive ledsaget hjem efter udskrivelse, og du bør undgå alkohol.

Fentanyl B. Braun indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder 3,54 mg natrium (hoved komponent af madlavnings-/bordsalt) i hver milliliter. Dette svarer til 0,2 % af det maksimalt anbefalede daglige indtag af natrium for en voksen.

3. Sådan får du Fentanyl B. Braun

Du får dette lægemiddel som injektion eller infusion (dvs. gennem en kanyler eller en lille slange) i en vene. Du kan også få dette lægemiddel som indsprøjtning i en muskel.

Fentanyl B. Braun anvendes kun af uddannede narkoselæger på hospitaler eller andre steder med respiratorfaciliteter.

Lægen bestemmer den korrekte dosis til dig, alt efter hvad den skal bruges til, din alder, din vægt, din generelle helbredstilstand, andre lægemidler, sygdomme du måtte have, og andre detaljer i din sygehistorie.

Hvis du har fået for meget Fentanyl B. Braun

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

Hvis du har fået en overdosis, kan det få dig til at trække vejret langsomt eller helt holde op med at trække vejret, eller det kan påvirke dit hjerte eller kredsløb negativt eller føre til koma. Det kan også give krampeanfald, bevidstløshed, muskelstivhed (inkl. musklerne i brystet), vand i lungerne eller en hjernesygdom (kaldet toksisk leukoencefalopati).

Behandlingen består af tilstrækkelig iltforsyning, og hvis det er nødvendigt kunstig ventilation (respirator), og administration af lægemidler, som modvirker fentanyls virkning. Hvis dit blodvolumen er lavt, skal du måske have tilført væske. Du bliver holdt under tæt observation under behandlingen.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

De følgende bivirkninger kan være alvorlige. Hvis nogle af de følgende bivirkninger opstår, skal du straks kontakte lægen, som vil stoppe med at give dig dette lægemiddel.

Meget almindelige (kan påvirke flere end 1 ud af 10 personer):

- øget tryk i kraniet

Almindelige (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer):

- uregelmæssig hjerterytme
- åndenød, stop i vejrtrækningen
- lavt blodtryk
- allergiske reaktioner
- allergiske hudreaktioner
- kløe
- svedtendens

Sjældne (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer):

- kramper i strubehovedet
- svært vejrtrækningsbesvær op til vejrtrækningsstop
- kramper
- meget langsom hjerterytme op til hjertestop

Meget sjældne (kan påvirke op til 1 ud af 10.000 personer)

- kramper i bronkierne
- vand i lungerne

Andre bivirkninger:

Meget almindelige (kan påvirke flere end 1 ud af 10 personer):

- øget udskillelse af et hormon, som mindsker udskillelsen af urin
- døsighed, søvnighed,
- svimmelhed
- små pupiller
- udvidelse af blodkarrene
- hoste ved indledning af bedøvelse
- opkastning, kvalme
- muskelstivhed (inklusive muskler i brystet)

Almindelige (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer):

- hurtig hjerterytme
- højt blodtryk
- langsom hjerterytme
- forvirring
- synsforstyrrelser
- ophidselse
- motorisk dysfunktion
- langsom eller svækket vejrtrækning efter operation
- forstoppelse
- vandladningsbesvær

Ikke almindelige (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer):

- euforisk sindsstemning
- kuldegysninger, lav kropstemperatur

- forvirring efter operation
- synkebesvær
- uro efter operation

Sjældne (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer):

- for høj koncentration af kuldioxid i blodet

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- muskeltrækninger
- nedsat lægemiddelrespons
- blokering i tarmkanalen
- delirium (symptomerne kan omfatte en kombination af uro, rastløshed, desorientering, forvirring, frygt, hallucinationer og vrangforestillinger, søvnforstyrrelser, mareridt)
- symptomer på abstinenssyndrom (kan vise sig ved forekomsten af følgende bivirkninger: kvalme, opkastning, diarré, angst, kulderystelser, rysten og sveden)
- stofmisbrug eller tolerance
- tab af bevidsthed
- fald i blodtryk ved siddende eller stående stilling
- blodtrykssvingninger
- hovedpine
- ufrivillige bevægelser
- feber

Efter administration af fentanyl over en længere periode vil du muligvis udvikle tolerance, dvs. at lægemidlet bliver mindre virksomt. Du kan yderligere blive afhængig af lægemidlet.

Hos børn kan endvidere ses følgende bivirkninger

Efter langvarig indgift til børn er der set bevægelsesforstyrrelser, øget følsomhed og abstinenser.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

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 lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Fentanyl B. Braun indeholder:

- Aktivt stof: Fentanyl (som fentanylcitrat)
1 ml injektionsvæske, opløsning indeholder 50 mikrogram fentanyl
2 ml ampuller indeholder 100 mikrogram fentanyl
10 ml ampuller indeholder 500 mikrogram fentanyl
- Øvrige indholdsstoffer:
Natriumchlorid (se punkt 2)
Vand til injektionsvæske

Udseende og pakningsstørrelser

Fentanyl B. Braun er en klar, farveløs opløsning.

Fentanyl B. Braun fås i ampuller af farveløst glas med 2 ml og 10 ml, i pakninger med 10 ampuller.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

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

Repræsentant

B. Braun Medical A/S, Dirch Passers Allé 27, 3. sal, 2000 Frederiksberg

Tlf.: 33 31 31 41

Email: kundeservice-dk@bbbraun.com

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark	Fentanyl B. Braun 50 mikrogram/ml injektionsvæske, opløsning
Luxembourg	Fentanyl B. Braun 0.1 mg/2 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
Tyskland	Fentanyl B. Braun 0.1 mg Injektionslösung
Tyskland	Fentanyl B. Braun 0.5 mg Injektionslösung

Denne indlægsseddel blev senest ændret 02/2025

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Advarsler

Der rådes til forsigtighed, når fentanyl skal administreres samtidig med lægemidler, der påvirker de serotonerge neurotransmittersystemer.

Et potentielt livstruende serotonin syndrom kan opstå ved samtidig brug af serotonerge lægemidler såsom selektive serotoninoptagshæmmere (SSRI'er) og serotonin- og noradrenalingenoptagshæmmere (SNRI'er) og ved brug af lægemidler, der svækker metabolismen af serotonin (inklusive monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere)). Dette kan forekomme ved den anbefalede dosis.

Serotonin syndrom kan omfatte ændringer i den mentale tilstand (fx agitation, hallucinationer, koma), autonom ustabilitet (fx takykardi, labilt blodtryk, hypertermi), neuromuskulære forstyrrelser (fx hyperrefleksi, manglende koordination, rigiditet), og/eller gastrointestinale symptomer (fx kvalme, opkastning, diarré). Hvis der er mistanke om serotonin syndrom, skal hurtig seponering af fentanyl overvejes.

Muskelrigiditet (morfinlignende virkning) kan forekomme. Rigiditet, som også kan involvere thoraxmusklerne, kan undgås ved følgende tiltag:

- langsom intravenøs injektion (normalt tilstrækkeligt ved mindre doser)
- præmedicinering med benzodiazepiner
- anvendelse af muskelrelaksantia.
- non-epileptiske (myo)kloniske bevægelser kan opstå

Anvendelse af hurtige bolusinjektioner af opioider bør undgås hos patienter med kompromitteret intracerebral kompliance. Hos sådanne patienter har det forbigående fald i middelarterietrykket lejlighedsvis været ledsaget af forbigående reduktion af det cerebrale perfusionstryk.

Hyperventilering under anæstesi kan ændre patientens respons på CO₂, hvilket påvirker respirationen postoperativt.

Håndtering

Dette lægemiddel kan anvendes enten ufortyndet eller fortyndet. Med natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) opløsning og glucose 50 mg/ml (5 %) opløsning er fortyndingsgraderne 1:1 og 1:25 undersøgt. Dette betyder, at den maksimale fortynding ikke må overstige 1 del fentanyl til 25 dele natriumchlorid 9 mg/ml opløsning eller glucose 50 mg/ml opløsning.

Dette lægemiddel må ikke blandes med andre lægemidler end dem, der er anført ovenfor.

Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal præparatet bruges med det samme. Anvendelse af andre opbevaringstider og -betingelser er på brugerens eget ansvar og må ikke overstige 24 timer ved 2 til 8 °C, medmindre fortyndingen er udført under kontrollerede og validerede aseptiske betingelser.

Må kun anvendes hvis opløsningen er klar og farveløs, og ampullen og dens forsegling er ubeskadiget. En ampul er kun til engangsbrug. Bortskaf ampul og ikke anvendt lægemiddel efter brug.

For fyldestgørende information om dette lægemiddel, se produktresuméet.