

Indlægsseddel: Information til brugeren.
Haldid® 50 mikrogram/ml injektionsvæske, opløsning

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 sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at få Haldid
3. Sådan bliver du behandlet med Haldid
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkninger og anvendelse

Haldid er et lægemiddel, der hører til gruppen af bedøvende og smertestillende midler (anæstetika og analgetika). Haldid er et stærkt smertestillende middel, der anvendes på hospitalet. Haldid er også en medicin, der bruges til generel anæstesi (får dig til at sove, når du skal opereres).

Lægen kan give dig Haldid for noget andet. Spørg lægen.

2. Det skal du vide, før du begynder at få Haldid

Du må ikke få Haldid:

- hvis du er allergisk over for fentanyl eller et af de øvrige indholdsstoffer angivet i punkt 6.
- hvis du har svækket vejrtrækning uden mekanisk vejrtrækning
- hvis du har øget tryk i hovedet.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet inden du får Haldid, hvis du

- har ukontrolleret lavt stofskifte (hypothyreose), lungesygdom, nedsat lungekapacitet, er alkoholiker eller har nedsat lever- eller nyrefunktion, er ældre eller svækket
- lider af myasthenia gravis (kronisk muskelsygdom).
- bruger MAO-hæmmere eller SSRI/SNRI -lægemiddel (lægemiddel mod depression, se afsnittet “Brug af anden medicin sammen med Haldid”).
- har epilepsi
- har hjerteproblemer, f.eks. i form af hjertesvigt.
- har inflammatoriske eller obstruktive sygdomme i tarmen
- har nedsat funktion af binyrerne
- har forstørret blærehalskirtel (prostata)
- har porfyri (sjælden arvelig sygdom)
- har unormalt langsom puls

Fortæl det til lægen, hvis du bruger andre morfinlignende stoffer (for eksempel stærke smertemidler).

Fortæl det til lægen, hvis du nogensinde har misbrugt eller været afhængig af opioider, alkohol, receptpligtig medicin eller ulovlige stoffer. Anvendelse af opioider under graviditeten og i nyfødte kan være forbundet med øget risiko for neonatalt abstinenssyndrom (se Graviditeten punkt for mere information). Der er rapporteret neonatalt abstinenssyndrom i nyfødte ved anvendelse af fentanyl ved kontinuerlig infusion i 24 timer.

Gentagen brug af produktet kan medføre, at lægemidlet bliver mindre virksomt (du vænner dig til det), eller at du bliver afhængig af det.

Fortæl det til din læge eller apotekspersonalet, hvis du har oplevet en øget følsomhed over for smerter på trods af det faktum, at du tager stigende doser (opioidinduceret hyperalgesi). Din læge vil beslutte, om du har brug for en ændring i dosis eller for at stoppe med at tage dette lægemiddel.

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

Haldid indeholder natrium

Haldid indeholder 0,15 mmol (eller 3,54 mg) natrium pr. ml opløsning. Hvis du skal have mere end 6,5 ml (svarende til mere end 1 mmol natrium) og hvis du er på natrium- eller saltfattig diæt vil din læge tage hensyn hertil.

Brug af anden medicin sammen med Haldid

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

Fortæl det til lægen eller sundhedspersonalet hvis du bruger nogle af de følgende lægemidler:

- sovemidler, beroligende midler, midler til behandling af sindslidelser eller stoffer, der påvirker centralnervesystemet (for eksempel alkohol), da vejtrækningen derved kan blive hæmmet yderligere. I så fald vil lægen muligvis finde det nødvendigt at nedsætte dosis af Haldid.
- svampemidler (for eksempel ketoconazol, fluconazol eller voriconazol) og midler mod HIV (for eksempel ritonavir), da sådanne lægemidler kan hæmme omsætning af Haldid. Lægen vil muligvis finde det nødvendigt at nedsætte dosis af Haldid.
- visse lægemidler mod depression (såkaldte MAO-hæmmere). Disse lægemidler bør ikke tages i de sidste 2 uger, før du får Haldid.
- lægemidler mod epilepsi (carbamazepin, phenytoin og primodin).
- muskelafslappende middel (baclofen).
- middel mod for meget mavesyre (cimetidin).
- middel mod migræne og hovedpine (clonidin).
- stærke smertestillende midler, stoffer, der påvirker centralnervesystemet, alkohol og visse ulovlige stoffer – hvis du tager stærke smertestillende midler eller stoffer, der påvirker centralnervesystemet (for eksempel sovemidler, beroligende midler, midler til behandling af sindslidelser, alkohol eller visse ulovlige stoffer), skal du fortælle det til lægen, da det kan være nødvendigt at nedsætte din dosis af Haldid. Hvis du får stærke smertestillende lægemidler eller andre stoffer, der påvirker centralnervesystemet, efter at du har fået Haldid under en operation, kan det desuden være nødvendigt at nedsætte dosen af det smertestillende middel eller stoffet, der påvirker centralnervesystemet, for at reducere risikoen for potentielt alvorlige bivirkninger som f.eks. vejtrækningsbesvær med langsom eller overfladisk vejtrækning, kraftig døsighed og nedsat bevidsthedsgrad, koma og død.

Fortæl det til din læge, hvis du tager visse midler mod depression såsom selektive serotoningenoptagshæmmere (SSRI), serotonin- og noradrenalingenoptagshæmmere (SNRI) og monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere). Læger, der ønsker at ordinere Haldid, skal have det at vide, hvis du bruger disse lægemidler, da de kan øge risikoen for en livstruende tilstand kaldet serotonergt syndrom, hvis de kombineres med Haldid. Symptomerne på denne tilstand kan omfatte ophidselse, hallucinationer, koma,

hurtig puls, forandringer af blodtrykket, feber, overaktive reflekser, koordinationsbesvær, stivhed, kvalme, opkastning og diaré.

Graviditet, amning og frugtbarhed

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

Hvis kvinder får dette lægemiddel under graviditeten, er der en risiko for, at deres nyfødte spædbørn oplever neonatalt abstinenssyndrom.

Du vil normalt ikke blive behandlet med Haldid, hvis du er gravid. Lægen vil vurdere det for hver enkelt.

Haldid går over i modermælken. Du bør derfor ikke amme i 24 timer efter, at du har fået Haldid. Du må ikke bruge modermælk, der er udpumpet inden for 24 timer efter, at du har fået Haldid. Tal med lægen.

Der foreligger ingen kliniske data om virkningen af fentanyl på mandlig og kvindelig fertilitet.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Haldid kan give bivirkninger, der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Du bør derfor ikke køre bil eller betjene maskiner, før der er gået tilstrækkelig tid (24 timer) efter, at du fik Haldid. Når du tager hjem, bør du ledsages af en ansvarlig voksen, og det anbefales, at du undgår at drikke alkohol.

3. Sådan bliver du behandlet med Haldid

Lægen kan fortælle dig, hvilken dosis du får, og hvor tit du skal have den. Er du i tvivl, så spørg lægen eller sundhedspersonalet. Det er kun lægen, der kan ændre dosis.

Dosis tilpasses den enkelte patient under hensyn til alder, vægt, almentilstand, sygdom, brug af anden medicin, type indgreb og behov for smertelindring.

Nedsat nyre- og leverfunktion

Du skal måske have en anden dosis. Spørg lægen.

Hvis du har fået for meget Haldid

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, du har fået for meget Haldid, og du føler dig utilpas.

Hvis du får for meget Haldid, vil du opleve en øget virkning, der især mærkes som problemer med vejrtrækningen. Du kan opleve uregelmæssig vejrtrækning med pauser i vejrtrækningen, et fald i blodtrykket, svigt i kredsløbet, koma, anfaldslignende episoder, muskelstivhed og lungeødem. I så fald vil lægen træffe visse nødvendige forholdsregler såsom ilttilførsel og understøttelse af vejrtrækningen og modgift (naloxon).

4. Bivirkninger

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

Eventuelle bivirkninger optræder især under operationen, hvor de håndteres af lægen. Enkelte kan dog også opstå kort tid derefter, og du holdes derfor under observation i nogen tid efter operationen.

I kliniske studier var de hyppigst indberettede bivirkninger (de forekom hos over 5 %) kvalme, opkastning, muskelstivhed, lavt blodtryk (hypotension), højt blodtryk (hypertension), langsom puls og sedering.

Alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Kramper i svælget med vejrtrækningsbesvær. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Kortåndethed/Vejrtrækningsbesvær/Astmalignende anfald/Åndenød. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Uregelmæssig vejrtrækning med vejrtrækningspauser. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Nedsat kropstemperatur. Kontakt læge eller skadestue.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Hjertestop. Ring 112.
- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk shock/reaktion. Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Kramper. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Svækket vejrtrækning, blåfarvning af læber og negle.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelig (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Opkastning og kvalme
- Muskelstivhed.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Ufrivillige bevægelser
- Sløvhed
- Svimmelhed
- Synsforstyrrelser
- Langsom puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget langsom puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Uregelmæssig puls. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.
- For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt.
- Venesmerte
- Allergisk eksem
- Forvirring efter operationen
- Komplikationer i nervesystemet pga. bedøvelsen.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Hovedpine
- Opstenthed
- Betændelsestilstand i en vene
- Blodtrykssvingninger
- Hyperventilation
- Hikke
- Kulderystelser
- Luftvejskomplikationer pga. bedøvelsen
- Rastløs uro efter operationen.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Bevidstløshed
- Pludselige ufrivillige bevægelser
- Kløe
- 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).

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 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.
Opbevar ampullen i den originale emballage for at beskytte mod lys.

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

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Haldid 50 mikrogram/ml injektionsvæske, opløsning indeholder:

Aktivt stof: fentanyl 50 mikrogram/ml som fentanylcitrat.

Øvrige indholdsstoffer: natriumchlorid og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Ampuller a 2 og 10 ml

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Piramal Critical Care B.V.
Rouboslaan 32, 2252 TR
Voorschoten
Holland

Denne indlægsseddel blev senest ændret februar 2021.

----->
Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Dosering og administration

Administration

Intravenøs administration enten som bolus eller som infusion.

Fentanyl må kun administreres i rammer, hvor luftvejene kan monitoreres, og af personale, som kan monitorere luftvejene.

Dosis er individuel og afhænger af alder, kropsvægt, fysisk status, underliggende patologiske tilstande, brug af anden medicin såvel som arten af det kirurgiske indgreb og anæstesiformen.

For at undgå bradykardi anbefales det at administrere en lille intravenøs dosis antikolinergikum lige inden induktion af anæstesi.

Dosering

Voksne patienter

Analgesi under induktion af anæstesi: Bolus på 50 til 300 mikrogram er sædvanligvis tilstrækkeligt for de fleste voksne patienter. Afhængig af den enkelte patient og status af proceduren kan nogle patienter have brug for højere doser. Intervallet for den vægtbaserede dosering er 1 til 10 mikrogram/kg.

Analgesi under vedligeholdelse af anæstesi: Både i tilfælde af balanceret anæstesi og total intravenøs anæstesi (TIVA) skal dosismængden og intervallerne mellem doseringerne justeres for at tage højde for det kirurgiske indgrebs varighed og omfang.

Bolusadministration: 25 til 100 mikrogram er sædvanligvis tilstrækkeligt for de fleste voksne patienter. Afhængig af den enkelte patient og status af proceduren kan nogle patienter have brug for højere doser. Intervallet for den vægtbaserede dosering er 0,5 til 10 mikrogram/kg.

Kontinuerlig infusion: 0,5 til 5 mikrogram/kg/time.

Patienter i kronisk opioidbehandling eller med et tidligere opioidmisbrug, kan have brug for højere doser.

Særlige populationer

Pædiatriske patienter

Procedurer, der involverer analgesi hos et barn med spontan vejrtrækning, må kun anvendes i forbindelse med anæstesi eller gives som del af sedation/analgesi af erfarent personale i rammer, hvor det er muligt at håndtere pludselig stivhed af brystvæggen, der kræver intubering, eller apnø, der kræver understøttelse af luftveje.

Ældre og svækkede:

Startdosis skal reduceres hos ældre (>65 år) og svækkede patienter. Der skal tages hensyn til effekten af den initiale dosis, når de supplerende doser bestemmes.

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 idealvægt (vægt hvis pt. var alm af bygning) snarere end udelukkende kropsvægt.

Nedsat nyrefunktion:

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

Fentanyl skal titreres med forsigtighed hos patienter med følgende tilstande:

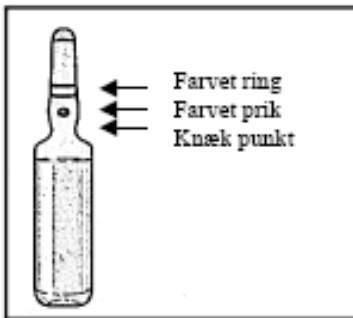
- ukontrolleret hypothyreosis,

- lungesygdomme, især ved nedsat respirationsreserve,
- alkoholisme eller nedsat lever- eller nyrefunktion.

Ved alkoholmisbrug kan det være nødvendigt enten at reducere eller øge dosis. Disse patienter kræver desuden forlænget post-operativ monitorering.

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

Haldid 50 mikrogram/ml injektionsvæske, opløsning kan blandes med følgende:
 Natriumchlorid isotonisk, glucose isotonisk, glucose 4% + natriumchlorid 0,19%, Ringer-lactat.
 Bær handsker under åbning af ampullen.



Hold ampullen mellem tommel- og pegefinger, med toppen fri.



Tag fat om toppen af ampullen med den anden hånd ved at placere pegefingeren mod halsen på ampullen og tommelfingeren på den farvede prik, parallelt med de(n) farvede identifikationsring(e).



Hold tommelfingeren på prikken og knæk toppen af ampullen, mens der holdes et fast tag i ampullen med den anden hånd.



Utilsigtet eksponering af huden skal behandles ved at skylle det berørte område med vand. Undgå at bruge sæbe, sprit og andre rensedmidler, der kan medføre kemisk eller fysisk beskadigelse af huden.