

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **Fentanyl Kalceks, 0,05 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań**

#### *Fentanyl*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Fentanyl Kalceks i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed podaniem leku Fentanyl Kalceks
3. Jak podawany jest lek Fentanyl Kalceks
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Fentanyl Kalceks
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Fentanyl Kalceks i w jakim celu się go stosuje**

Fentanyl Kalceks roztwór do wstrzykiwań zawiera substancję czynną o nazwie fentanyl (w postaci cytrynianu). Należy on do grupy leków zwanych opioidowymi lekami przeciwbólowymi. Leki te zapobiegają występowaniu bólu i go łagodzą.

Lek Fentanyl Kalceks stosowany jest:

- jako narkotyczny lek przeciwbólowy w uzupełnieniu znieczulenia ogólnego lub regionalnego;
- w skojarzeniu z lekiem neuroleptycznym (np. droperydolem) w neuroleptoanalgezji;
- do wprowadzania do znieczulenia, a także jako lek dodatkowy w podtrzymywaniu znieczulenia ogólnego i regionalnego;
- jako środek znieczulający z tlenem u pacjentów z grupy wysokiego ryzyka poddawanych zabiegowi chirurgicznemu.

#### **2. Informacje ważne przed podaniem leku Fentanyl Kalceks**

##### **Kiedy nie stosować leku Fentanyl Kalceks:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na fentanyl lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma uczulenie na leki o działaniu podobnym do morfiny.

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Fentanyl Kalceks należy omówić to z lekarzem lub pielęgniarką:

- jeśli pacjent lub ktokolwiek z jego rodziny kiedykolwiek nadużywał lub był uzależniony od alkoholu, leków na receptę lub substancji nielegalnych („uzależnienie”),
- jeśli pacjent pali tytoń,
- jeśli pacjent miał kiedykolwiek zaburzenia nastroju (depresja, lęk lub zaburzenie osobowości) lub był leczony przez psychiatrę z powodu innych chorób psychicznych.

Jak w przypadku wszystkich silnie działających opioidów, depresja oddechowa zależy od dawki i można ją odwrócić poprzez podanie antagonisty narkotyków opioidowych (naloksonu), choć konieczne może być podanie dodatkowych dawek naloksonu, gdyż depresja oddechowa może utrzymywać się dłużej niż działanie antagonistów opioidów. Głębokiej analgezji towarzyszy nasilona

depresja oddechowa mogąca utrzymywać się lub nawracać w okresie pooperacyjnym. Pacjenci powinni zatem pozostawać pod odpowiednią obserwacją. Fentanyl powinien być podawany w warunkach, w których możliwe jest utrzymywanie drożności dróg oddechowych, przy czym dostępny powinien być sprzęt do resuscytacji i antagoniści receptorów opioidowych, a także personel potrafiący utrzymywać drożność dróg oddechowych. Hiperwentylacja w trakcie znieczulenia może zmieniać reakcję pacjenta na CO<sub>2</sub>, wpływając się na oddech w okresie pooperacyjnym.

Może wystąpić sztywność mięśni, włącznie z mięśniami klatki piersiowej, lecz można jej uniknąć poprzez podjęcie następujących działań:

- powolne wykonywanie wstrzyknięcia dożylnego (co zwykle wystarcza przy podawaniu niższych dawek);
- zastosowanie premedykacji z użyciem benzodiazepin;
- zastosowanie leków zmiotczających mięśnie szkieletowe.

Mogą też pojawić się niepadaczkowe ruchy (mio)kloniczne.

Jeśli pacjent otrzymał niewystarczającą ilość leku antycholinergicznego lub jeśli fentanyl został skojarzony z lekami zmiotczającymi mięśnie szkieletowe niewykazującymi działania wagolitycznego, może wówczas u pacjenta wystąpić rzadkoskurcz, a nawet nagle zatrzymanie krążenia. Rzadkoskurcz można odwrócić atropiną.

Opioidy mogą wywoływać niedociśnienie tętnicze, szczególnie u pacjentów z hipowolemią. Należy podjąć odpowiednie kroki w celu utrzymania stabilnego ciśnienia.

U pacjentów z upośledzoną podatnością naczyń mózgowych należy unikać szybkiego podawania opioidów w bolusie, gdyż u tych chorych przemijającemu spadkowi średniego ciśnienia tętniczego sporadycznie towarzyszyło krótkotrwałe obniżenie ciśnienia perfuzji naczyń mózgowych.

Pacjenci długotrwale otrzymujący leki opioidowe lub nadużywający substancji opioidowych mogą wymagać zastosowania wyższych dawek.

U pacjentów w podeszłym wieku oraz pacjentów bardzo osłabionych zaleca się obniżenie dawki.

Dawki opioidów należy ostrożnie stopniowo dostosowywać u pacjentów z następującymi schorzeniami: nieleczoną lub niedostatecznie leczoną niedoczynnością tarczycy, chorobami płuc, obniżoną rezerwą oddechową, alkoholizmem, zaburzoną czynnością nerek lub zaburzoną czynnością wątroby. Chorzy ci wymagają ponadto dłuższego monitorowania pooperacyjnego.

Jeśli fentanyl jest podawany z neuroleptykiem, np. droperydolem, wówczas częściej występuje niedociśnienie tętnicze. Neuroleptyki mogą wywoływać objawy pozapiramidowe, które można opanowywać lekami stosowanymi w chorobie Parkinsona.

Jak w przypadku innych opioidów, podanie fentanylu może prowadzić do zwiększenia ciśnienia wewnątrz dróg żółciowych, a w pojedynczych przypadkach, może dojść do spastycznych skurczów zwieracza Oddiego (okrężnego mięśnia kontrolującego przepływ żółci).

U pacjentów z nużliwością mięśni (*myasthenia gravis*), stosowanie niektórych leków antycholinergicznym i hamujących przewodnictwo nerwowo-mięśniowe przed rozpoczęciem i w trakcie stosowania schematu znieczulenia ogólnego obejmującego dożylnie podawanie fentanylu należy podejmować z należytą rozwagą.

Powtarzalne stosowanie opioidowych leków przeciwbólowych może powodować zmniejszenie skuteczności (może rozwinąć się tolerancja na lek). Może to również prowadzić do uzależnienia i nadużywania, co może spowodować zagrażające życiu przedawkowanie. Jeżeli pacjent obawia się, że może uzależnić się od leku Fentanyl Kalceks, powinien skonsultować się z lekarzem.

Jeśli leczenie zostanie przerwane, mogą wystąpić objawy odstawienne. Jeśli pacjent sądzi, że tak się dzieje, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce (patrz także punkt 4. Możliwe działania niepożądane).

### **Dzieci i młodzież**

Techniki obejmujące analgezję u dzieci z oddechem samoistnym należy stosować wyłącznie w ramach znieczulenia lub w ramach sedacji połączonej z analgezją, w obecności doświadczonego personelu oraz w warunkach pozwalających na wdrożenie odpowiedniego postępowania w przypadku nagłego wystąpienia sztywności ściany klatki piersiowej wymagającej intubacji lub bezdechu wymagającego zastosowania interwencji wspomagającej czynność dróg oddechowych.

### **Fentanyl Kalceks a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Stosowanie premedykacji opioidowej, barbituranów, benzodiazepin, neuroleptyków, gazów halogenowych, niektóre leki stosowane w leczeniu bólów neuropatycznych (gabapentyna i pregabalina) oraz innych niewybiórczych substancji działających depresyjnie na ośrodkowy układ nerwowy (OUN) (np. alkoholu) może nasilać lub wydłużać depresję oddechową wywołaną przez fentanyl. Kiedy pacjenci otrzymywali te środki, wymagana dawka fentanylu była mniejsza od zazwyczaj stosowanej.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent stosuje inne leki wpływające depresyjnie na OUN, np. inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI, ang. *selective serotonin re-uptake inhibitors*) lub inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny i noradrenaliny (SNRI, ang. *serotonin and norepinephrine re-uptake inhibitors*).

Kiedy pacjenci otrzymywali te leki, wymagana dawka fentanylu była mniejsza od zazwyczaj stosowanej.

Fentanyl, jako lek szybko usuwany z organizmu, jest szybko i w szerokim zakresie metabolizowany, głównie za pośrednictwem CYP3A4. Itrakonazol (będący silnym inhibitorem CYP3A4) podawany doustnie w dawce 200 mg/dobę przez 4 doby nie wywierał istotnego wpływu na farmakokinetykę dożylnie podawanego fentanylu.

Doustnie podawany rytonawir (jeden z najsilniejszych inhibitorów CYP3A4) obniżał klirens dożylnie podawanego fentanylu o dwie trzecie. Maksymalne stężenia w osoczu po pojedynczej dawce fentanylu podanej dożylnie nie uległy natomiast zmianie.

W przypadku podania fentanylu w dawce jednorazowej, jednoczesne podawanie silnych inhibitorów CYP3A4, np. rytonawiru, wymaga szczególnie uważnej opieki nad pacjentem i obserwacji.

Jednoczesne stosowanie flukonazolu lub worykonazolu z fentanylem może prowadzić do zwiększonej ekspozycji na ten ostatni.

W przypadku stosowania fentanylu w sposób ciągły może być konieczne obniżenie jego dawki w celu uniknięcia kumulacji w organizmie, co mogłoby zwiększyć ryzyko przedłużonej lub opóźnionej depresji oddechowej.

Zazwyczaj zaleca się przerwanie podawania inhibitorów monoaminoooksydazy (IMAO) dwa tygodnie przed jakimkolwiek zabiegiem chirurgicznym lub procedurą znieczulenia. W kilku doniesieniach opisywano jednak stosowanie fentanylu w trakcie zabiegów chirurgicznych lub procedur znieczulenia u pacjentów przyjmujących IMAO — bez występowania jakichkolwiek interakcji.

### **Wpływ fentanylu na działanie innych leków**

Po podaniu fentanylu dawki innych leków działających depresyjnie na OUN należy obniżyć.

W przypadku jednoczesnego stosowania fentanylu z etomidatem całkowity klirens etomidatu z osocza oraz jego objętość dystrybucji zmniejszają się (2- 3-krotnie), bez zmiany w okresie półtrwania, co prowadzi do znacznego zwiększenia stężenia etomidatu w osoczu. Jednoczesne podanie fentanylu i midazolamu dożylnie prowadzi do zwiększenia okresu półtrwania midazolamu w końcowej fazie eliminacji i zmniejszenia klirensu midazolamu z osocza. Kiedy wymienione leki podawane są łącznie z fentanylem, może być konieczne obniżenie ich dawek.

### **Stosowanie leku Fentanyl Kalceks z alkoholem**

Alkohol może nasilać lub przedłużać depresję oddechową wywoływaną przez fentanyl.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub pielęgniarzki przed zastosowaniem tego leku.

Brak wystarczających danych dotyczących stosowania fentanylu u kobiet w ciąży. Fentanyl może przenikać przez łożysko we wczesnej ciąży. W badaniach na zwierzętach wykazano niewielki toksyczny wpływ na rozrodczość. Potencjalne zagrożenie dla człowieka nie jest znane.

W związku z powyższym przed podaniem tego leku kobiecie w ciąży należy rozważyć zagrożenia i potencjalne korzyści związane z jego zastosowaniem.

Nie zaleca się (domięśniowego ani dożylnego) podawania fentanylu w trakcie porodu (w tym podczas cięcia cesarskiego), ponieważ przenika on przez łożysko i wpływa na ośrodek oddechowy płodu, który jest szczególnie wrażliwy na działanie opioidów. Jeśli jednak fentanyl jest podawany, to w każdym przypadku powinna być dostępna odtrutka gotowa do podania noworodkowi.

Fentanyl przenika do mleka kobiecego, w związku z czym nie zaleca się karmienia piersią w ciągu 24 godzin od jego podania. Należy rozważyć bilans zagrożeń i korzyści związanych z karmieniem piersią po podaniu fentanylu.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Pacjent nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, jeśli nie upłynął odpowiednio długi czas od podania fentanylu.

### **Fentanyl Kalceks zawiera sód**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na ampułkę o pojemności 2 mL to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Lek zawiera 35,41 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej ampułce o pojemności 10 mL Odpowiada to 1,78% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

## **3. Jak podawany jest lek Fentanyl Kalceks**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

- Fentanyl Kalceks można podawać w infuzji lub wstrzyknięciu do żyły lub do mięśnia.
- Fentanyl Kalceks zostanie wstrzyknięty do żyły tuż przed operacją. Lek ten pomoże pacjentowi zasnąć i będzie chronił przed odczuwaniem bólu podczas operacji.
- Pacjent może otrzymać leki znieczulające i (lub) inne leki, aby zapobiec niektórym działaniom niepożądanym fentanylu, takim jak spowolnienie akcji serca i sztywność mięśni.
- Szczegółowych informacji na temat dawkowania leku udzieli lekarz. Dawki leku lekarz dostosuje do ogólnego stanu pacjenta, jego wieku, masy ciała, chorób towarzyszących, rodzaju zabiegu, znieczulenia oraz zastosowanych leków.

### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Dawka leku u dzieci zależy od masy ciała.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Fentanyl Kalceks**

Ponieważ ten lek jest podawany przez lekarza lub pielęgniarkę, więc jest mało prawdopodobne, że otrzymasz więcej fentanylu niż powinieneś. Przedawkowanie leku Fentanyl Kalceks może powodować depresję w oddali (patrz ostrzeżenia i środki ostrożności) i zaburzenia mózgu (zwane toksyczną leukoencefalopatią).

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

#### **4.   Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Możliwe działania niepożądane mogą wystąpić u pacjenta szczególnie w trakcie zabiegu chirurgicznego i wówczas zajmie się nimi lekarz. Niektóre działania niepożądane mogą jednak wystąpić zaraz po zakończeniu zabiegu chirurgicznego; w związku z czym w okresie pooperacyjnym będzie prowadzona obserwacja pacjenta.

*Bardzo częste* działania niepożądane (mogące występować częściej niż u 1 na 10 osób):

- mdłości (nudności), wymioty
- sztywność mięśni (w tym mięśni klatki piersiowej)

*Częste* działania niepożądane (mogące występować nie częściej niż u 1 na 10 osób):

- niezależne od woli, powtarzające się ruchy ciała
- senność, zawroty głowy
- zaburzenia widzenia
- przyspieszone lub zwolnione bicie serca
- nieregularne bicie serca
- niskie lub wysokie ciśnienie krwi
- ból żył
- dławienie się spowodowane przez bolesny (spastyczny) skurcz mięśni gardła
- utrudnione oddychanie lub świszczący oddech
- krótkotrwała przerwa w oddychaniu (bezdech) (lekarz dysponuje lekiem, który temu zapobiega)
- wysypka skórna
- dezorientacja po zabiegu chirurgicznym

*Niezbyt częste* działania niepożądane (mogące występować nie częściej niż u 1 na 100 osób):

- podwyższony nastrój
- ból głowy
- obrzęk żyły i zakrzepy w żyłach (zapalenie żyły)
- nieregularne zmiany ciśnienia krwi
- przyspieszony oddech
- czkawka
- trudności z przełykaniem
- zmniejszenie temperatury ciała poniżej normy lub dreszcze
- powikłania znieczulenia dotyczące dróg oddechowych
- pobudzenie psychoruchowe po zabiegu chirurgicznym

Działania niepożądane o *częstości nieznanej* (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- ciężka reakcja alergiczna z nagłym spadkiem ciśnienia krwi, utrudnione oddychanie lub wysypka skórna (anafilaksja)
- pokrzywka
- drgawki
- utrata przytomności
- drobne skurcze mięśni
- zatrzymanie akcji serca (lekarz dysponuje lekiem, który temu zapobiega)
- depresja oddechowa

- swędzenie skóry
- majaczenie (objawy mogą obejmować pobudzenie, niepokój, dezorientację, uczucie splątania, lęk, widzenie lub słyszenie rzeczy nieistniejących, zaburzenia snu, koszmary senne)
- objawy zespołu odstawiennego (mogą występować następujące objawy: nudności, wymioty, biegunka, lęk, dreszcze, drżenie i pocenie się)

Jeśli Fentanyl Kalceks jest stosowana łącznie z innymi lekami zwanymi neuroleptykami, które podawane są przed operacją w celu wywołania senności, wówczas można spodziewać się wystąpienia innych efektów, np. drżenia ciała i (lub) dreszczy, pobudzenia psychoruchowego, a po zabiegu chirurgicznym omamów (halucynacji), drżeń, silnej sztywności mięśni lub spastycznych skurczów, spowolnienia ruchów oraz nadmiernego wydzielania śliny.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222, Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Fentanyl Kalceks**

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie zamrażać.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po skrócie EXP.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Po otwarciu ampułki, lek należy natychmiast użyć.

Wykazano stabilność fizyczną i chemiczną leku w ciągu 24 godzin w temperaturze 25°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia roztwór należy użyć natychmiast. Jeżeli roztwór nie zostanie natychmiast zużyty, odpowiedzialność za dalszy okres i warunki przechowywania roztworu ponosi użytkownik i okres ten nie powinien być dłuższy niż 24 godziny w temperaturze od 2°C do 8°C, chyba, że rozcieńczenie było wykonane w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera Fentanyl Kalceks**

- Substancją czynną leku jest fentanyl (w postaci fentanylu cytrynianu).

1 mL roztworu zawiera 0,05 mg fentanylu w postaci 0,0785 mg fentanylu cytrynianu.

Jedna ampulka o pojemności 2 mL zawiera 0,1 mg fentanylu w postaci 0,157 mg fentanylu cytrynianu.

Jedna ampulka o pojemności 10 mL zawiera 0,5 mg fentanylu w postaci 0,785 mg fentanylu cytrynianu.

- Pozostałe składniki to sodu chlorek, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH) i woda do wstrzykiwań.

### **Jak wygląda Fentanyl Kalceks i co zawiera opakowanie**

Roztwór do wstrzykiwań (roztwór).

Przezroczysta, bezbarwna ciecz. pH roztworu: 4,0-7,5.

Fentanyl Kalceks wytwarzany jest w postaci ampulek z bezbarwnego szkła typu I o pojemności 2 mL lub 10 mL.

Wielkości opakowań: 5, 10 lub 50 ampulek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E

1057 Ryga

Łotwa

tel.: +371 67083320

e-mail: kalceks@kalceks.lv

**Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Portugalia: Fentanilo Kalceks

Polska: Fentanyl Kalceks

Czechy: Fentanyl Kalceks

Malta: Fentanyl Kalceks 0.05 mg/mL solution for injection

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 01/2024**

-----  
Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

### **Dawkowanie**

Dawkę leku należy ustalać indywidualnie, w zależności od wieku, masy ciała, stanu fizycznego, choroby podstawowej, innych stosowanych leków oraz rodzaju wykonywanego zabiegu chirurgicznego i rodzaju stosowanego znieczulenia.

- Jako lek przeciwbólowy w uzupełnieniu znieczulenia ogólnego

W niskich dawkach w drobnych zabiegach chirurgicznych: 2 mikrogramy fentanylu na kg masy ciała (mc.).

Dawka umiarkowana: 2 do 20 mikrogramów fentanylu na kg mc.

W wysokich dawkach w trakcie dużych zabiegów chirurgicznych: 20 do 50 mikrogramów fentanylu na kg mc. Długość utrzymywania się efektu działania zależy od podanej dawki. Wykazano, że w trakcie dużych zabiegów chirurgicznych podanie 20 do 50 mikrogramów fentanylu na kg mc. z mieszaniną podtlenku azotu i tlenu ma działanie osłabiające.

Kiedy dawki te są stosowane w trakcie zabiegu chirurgicznego, konieczne jest zapewnienie pooperacyjnej wentylacji pacjenta i monitorowanie jego stanu ze względu na przedłużoną depresję oddechową w okresie pooperacyjnym.

W zależności od wymagań danego pacjenta i czasu trwania zabiegu chirurgicznego można dostrzykiwać po 25 do 250 mikrogramów (0,5 do 5 mL) fentanylu.

- Jako środek znieczulający

W przypadkach, w których szczególnie istotne jest osłabienie reakcji organizmu na stres związany z zabiegiem chirurgicznym, można podawać dawki fentanylu od 50 do 100 mikrogramów/kg mc. z tlenem i lekiem zwiadcującym mięśnie szkieletowe. Umożliwia to przeprowadzenie znieczulenia bez stosowania dodatkowych środków znieczulających. W niektórych przypadkach do uzyskania działania znieczulającego konieczne może być podanie fentanylu w dawkach do 150 mikrogramów/kg mc. W ten sposób fentanyl stosowany jest w zabiegach chirurgicznych na otwartym sercu oraz z niektórymi innymi dużymi zabiegami chirurgicznymi u pacjentów, u których szczególnie wskazana jest ochrona mięśnia sercowego przed nadmiernym zapotrzebowaniem na tlen.

#### *Stosowanie u pacjentów z podeszłym wiekiem lub bardzo osłabionych*

W tej grupie pacjentów należy obniżyć dawkę początkową. Przy ustalaniu dawek dodatkowych należy uwzględnić reakcję na dawkę początkową. Aby zapobiec rzadkoskurczowi, zaleca się bezpośrednio przed wprowadzeniem do znieczulenia podać niewielką dawkę dożylną leku antycholinergicznego. W celu zapobieżenia nudnościom i wymiotom można podać droperydol.

#### *Stosowanie u pacjentów z upośledzoną czynnością wątroby*

U pacjentów z zaburzoną czynnością wątroby zaleca się ostrożne stopniowe dostosowywanie dawki fentanylu.

#### *Stosowanie u pacjentów z upośledzoną czynnością nerek*

U pacjentów z zaburzoną czynnością nerek zaleca się ostrożne stopniowe dostosowywanie dawki fentanylu.

### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

#### *Dzieci w wieku od 2 do 11 lat*

Zazwyczaj stosowany schemat dawkowania u dzieci jest następujący:

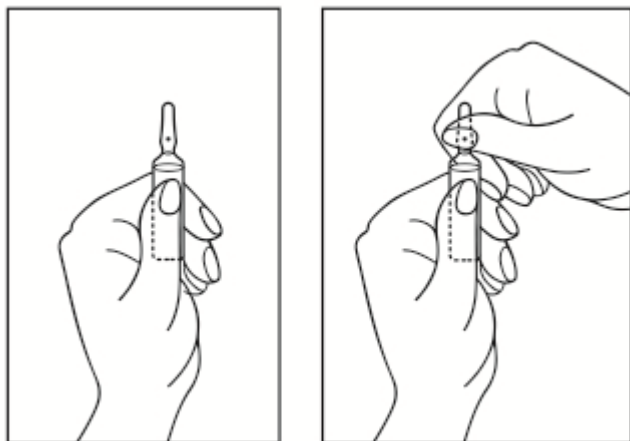
	Wiek	Dawka początkowa	Dawka uzupełniająca
Oddech samoistny	2-11 lat	1-3 mikrogramy/kg mc.	1-1,25 mikrograma/kg mc.
Wentylacja wspomagana	2-11 lat	1-3 mikrogramy/kg mc.	1-1,25 mikrograma/kg mc.

#### *Dzieci w wieku od 12 do 17 lat*

Dawkowanie jak u dorosłych.

#### Instrukcja otwarcia ampułki:

1. Ampułkę obrócić kolorowym punktem do góry. Jeśli w górnej części ampułki znajduje się roztwór, delikatnie postukać w ściankę palcem, tak aby cały roztwór znalazł się w dolnej części ampułki.
2. Do otwarcia ampułki użyć obu rąk; przytrzymując dolną część ampułki jedną ręką, odłamać górną część ampułki drugą ręką, w kierunku od kolorowego punktu (patrz ilustracje poniżej).



#### Niezgodności farmaceutyczne:



W razie konieczności fentanylu można mieszać z roztworem chlorku sodu (0,9%) lub roztworem glukozy (5%) do wlewów dożylnych. Takie roztwory są zgodne z plastikowym sprzętem używanym do wlewów.

### **Przedawkowanie**

#### Objawy

Objawy przedawkowania fentanylu są kontynuacją jego działania farmakologicznego. W zależności od indywidualnej wrażliwości obraz kliniczny jest przede wszystkim determinowany stopniem depresji oddechowej, która może wahać się od spowolnienia oddechu do bezdechu.

#### Postępowanie

*Spowolnienie oddechu lub bezdech:* podawanie tlenu, wspomagana lub kontrolowana wentylacja.

*Depresja oddechowa:* należy podać swoistego antagonistę opioidów (np. nalokson). Nie wyklucza to zastosowania innych natychmiastowych środków.

Depresja oddechowa może utrzymywać się dłużej niż działanie antagonisty, w związku z czym może być konieczne podanie jego dodatkowych dawek.

*Szttywność mięśni:* należy podać lek hamujący przewodnictwo nerwowo-mięśniowe w celu ułatwienia wentylacji wspomaganej lub kontrolowanej.

Pacjenta należy uważnie obserwować, utrzymując odpowiednią ciepłotę ciała i odpowiednią podaż płynów. W przypadku nasilonego lub utrzymującego się niedociśnienia tętniczego należy rozważyć możliwość hipowolemii, a jeśli zostanie ona potwierdzona, należy ją skorygować pozajelitowym podaniem odpowiedniego płynu infuzyjnego.