

Fentanyl WZF (Fentanylum). **Skład i postać:** Każdy ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 50 mikrogramów fentanylu (Fentanylum) w postaci fentanylu cytrynianu. Substancja pomocnicza o znanym działaniu: sól. 1 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera poniżej 0,01 mg sodu. Roztwór do wstrzykiwań. Bezbarwny, przezroczysty płyn. **Wskazania:** Fentanyl WZF jest opioidowym lekiem przeciwbólowym stosowanym: w małych dawkach w celu zniesienia bólu podczas krótkich zabiegów chirurgicznych; w dużych dawkach jako środek przeciwbólowy/hamujący oddychanie u pacjentów wymagających oddychania wspomaganego; w celu wywołania analgezji chirurgicznej podczas znieczulenia ogólnego; w połączeniu ze środkami neuroleptycznymi w celu przeprowadzenia neuroleptoanalgezji; jako lek pojedynczy lub w skojarzeniu z innymi lekami (np. benzodiazepinami) w celu przeprowadzenia analgosedacji; w leczeniu silnych bólów, takich jak, np. ból pourazowy, ból towarzyszący zawałowi mięśnia sercowego. **Dawkowanie i sposób podawania:** Produkt nie zawiera środków konserwujących. Sposób podawania. Fentanyl można stosować jedynie w oddziałach w pełni wyposażonych w sprzęt umożliwiający monitorowanie i wspomaganie czynności układu oddechowego oraz może być podawany jedynie przez personel doświadczony w zapewnieniu i utrzymaniu czynności oddechowej. W celu uniknięcia bradykardii, zaleca się dożylnie podanie małej dawki leku cholinolitycznego bezpośrednio przed indukcją znieczulenia. Podczas otwierania ampułki zaleca się używanie rękawiczek. Fentanyl WZF można podawać: domięśniowo; dożylnie - w szybkim wstrzyknięciu (bolus), we wlewie ciągłym lub metodą PCA; podskórnie - we wstrzyknięciu, we wlewie ciągłym; zewnątrzoponowo - podając dawkę jednorazową, we wlewie ciągłym lub metodą PCA; podpajęczynówkowo - podając dawkę jednorazową lub we wlewie ciągłym. Fentanyl WZF można podawać dożylnie dorosłym i dzieciom. Dawki fentanylu należy dostosować do wieku, masy ciała, ogólnego stanu pacjenta, chorób towarzyszących, zastosowanych innych leków oraz rodzaju zabiegu operacyjnego i rodzaju znieczulenia. Dorośli: Zazwyczaj stosowane dawkowanie u dorosłych. Spontaniczne oddychanie. Dawka początkowa: 50-200 µg (mikrogramów), dawka dodatkowa: 50 µg. Oddychanie wspomagane. Dawka początkowa: 300 do 3500 µg, dawka dodatkowa: 100 do 200 µg. Dawki powyżej 200 µg można stosować tylko w znieczuleniach. W premedykacji można podać 1 do 2 ml (50 µg do 100 µg) fentanylu domięśniowo 45 minut przed indukcją znieczulenia. Podanie dożylnie 2 ml (100 µg) fentanylu pacjentom dorosłym, nie poddanym premedykacji powinno zapewnić skuteczne zniesienie bólu na 10-20 minut w czasie zabiegu powodującego niewielkie dolegliwości bólowe. Podanie 10 ml (500 µg) fentanylu w szybkim wstrzyknięciu dożylnym (bolus) daje zniesienie bólu przez około godzinę. Wywołana analgeza jest skuteczna w zabiegach ze średnim nasileniem bólowym. Podanie dawki 50 µg/kg mc. fentanylu wywołuje zniesienie bólu przez 4 do 6 godzin w czasie operacji o dużym nasileniu bólu. Fentanyl WZF można podawać również we wlewie dożylnym. U pacjentów z oddechem kontrolowanym można podać dawkę nasycającą fentanylu w szybkim wlewie około 1 µg/kg mc./min. przez pierwsze 10 minut, a następnie we wlewie około 0,1 µg/kg mc./min. Dawkę nasycającą można podawać również w szybkim wstrzyknięciu dożylnym (bolus). Szybkość wlewu należy dostosować do reakcji pacjenta na podawany fentanyl; zaleca się stosowanie możliwie najniższych dawek fentanylu. Jeżeli nie planuje się zastosowania u pacjenta oddychania wspomaganego w okresie pooperacyjnym, wlew należy zakończyć 40 minut przed końcem zabiegu operacyjnego. Niższe dawki fentanylu, np. 0,05 do 0,08 µg/kg mc./min. podaje się w przypadku podtrzymania spontanicznego oddychania. Wyższe dawki (do 3 µg/kg mc./min.) są stosowane w kardiologii. Z powodu dużej różnicy pH, fentanyl wykazuje niezgodność chemiczną ze środkami stosowanymi w indukcji znieczulenia, takimi jak tiopental i metoheksytal. Dzieci i młodzież: Dzieci w wieku od 12 do 17 lat: Należy stosować dawki przeznaczone dla dorosłych. Dzieci w wieku od 2 do 11 lat: Zazwyczaj stosowane dawkowanie u dzieci. Spontaniczne oddychanie. Wiek 2-11 lat. Dawka początkowa: 1 do 3 µg/kg mc., dawka dodatkowa: 1 do 1,25 µg/kg mc. Oddychanie wspomagane. Wiek 2-11 lat. Dawka początkowa: 1 do 3 µg/kg mc., dawka dodatkowa: 1 do 1,25 µg/kg mc. Stosowanie u dzieci. Analgeza podczas zabiegu operacyjnego, pogłębienie znieczulenia z oddychaniem spontanicznym. Techniki, które obejmują analgezję u spontanicznie oddychających dzieci należy wyłącznie stosować jako część techniki anestezjologicznej lub jako część techniki sedacji/analgezji przez wykwalifikowany personel medyczny w warunkach, które pozwolą na natychmiastowe przeprowadzenie intubacji w przypadku wystąpienia sztywności klatki piersiowej lub w przypadku wystąpienia bezdechu - podania tlenu. Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku oraz osłabionych. Zaleca się zmniejszenie dawki początkowej fentanylu. Podczas podawania dawki początkowej należy wziąć pod uwagę reakcję pacjenta i jeśli zachodzi konieczność, dokonać korekty dawki dodatkowej. Pacjenci otyli. U pacjentów otyłych istnieje ryzyko przedawkowania, jeśli dawkę oblicza się na podstawie masy ciała. Dawkowanie dla otyłych pacjentów należy obliczyć na podstawie szacowanej beztłuszczowej masy ciała (ang. lean body mass). Zaburzenia czynności nerek. U pacjentów z niewydolnością nerek należy rozważyć zmniejszenie dawki produktu Fentanyl WZF oraz pilnie obserwować pod kątem wystąpienia objawów toksyczności fentanylu. Ponadto w leczeniu silnego bólu fentanyl można podawać: Podskórnie. Dorośli: dawki dostosowuje się do stanu pacjenta; podaje się we wstrzyknięciu lub we wlewie ciągłym. Dzieci o masie ciała poniżej 50 kg: początkowo 0,5 do 2,0 µg/kg mc./godz. we wstrzyknięciu lub we wlewie ciągłym. Dla dzieci w wieku poniżej 6 miesięcy dawka początkowa wynosi 1/4 do 1/3 dawki podanej wyżej, następna jest modyfikowana zależnie od efektu. Dzieci o masie ciała powyżej 50 kg: początkowo 25 do 75 µg co 1 godzinę. Zewnątrzoponowo. Dawka jednorazowa: 50 do 100 µg (1 do 2 µg/kg mc.); wlew ciągły: 25 do 100 µg/godz.; metoda PCA: nasycenie - 75 do 100 µg; wlew zasadniczy: 30 do 75 µg/godz.; dawka na żądanie: 10 do 15 µg; czas blokady pompy - 6 minut. Podpajęczynówkowo. Zaleca się podawanie fentanylu podpajęczynówkowo w odcinku lędźwiowym kręgosłupa. Dawka jednorazowa: 5 do 25 µg/dawkę; wlew ciągły: 0,8 µg/kg mc./godz. Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku oraz osłabionych. Zaleca się zmniejszenie dawki fentanylu. Podczas podawania dawki początkowej należy wziąć pod uwagę reakcję pacjenta i jeśli zachodzi konieczność, dokonać korekty dawki dodatkowej. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą lub inne opioidowe leki przeciwbólowe; depresja oddychania (z wyjątkiem przypadków wymienionych we wskazaniach do stosowania); choroby zaporowe płuc; nie stosować jednocześnie fentanylu i inhibitorów monoaminooksydazy (MAO); nie stosować fentanylu przez 2 tygodnie od chwili zakończenia leczenia inhibitorami monoaminooksydazy (MAO); w przypadku zewnątrzoponowej i podpajęczynówkowej drogi podania – stany kliniczne, które mogą stanowić przeciwwskazanie do zastosowania zewnątrzoponowej lub podpajęczynówkowej drogi podania. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Ostrzeżenia. Uzależnienie od leku oraz możliwość nadużywania. Po wielokrotnym podawaniu opioidów może rozwinąć się tolerancja, uzależnienie fizyczne i psychiczne. Ryzyko jest zwiększone u pacjentów, którzy w przeszłości nadużywali substancji (w tym nadużywanie leków lub alkoholu lub uzależnienie). Zespół odstawienny. Wielokrotne podawanie w krótkich odstępach czasu przez dłuższy czas może skutkować wystąpieniem zespołu odstawiennego po zaprzestaniu leczenia, co może objawiać się następującymi działaniami niepożądanymi: nudności, wymioty, biegunka, lęk, dreszcze, drżenie i pocenie się. Po podaniu dożylnym fentanylu może dojść do przemijającego obniżenia ciśnienia tętniczego, szczególnie u pacjentów z hipowolemią. Należy podjąć odpowiednie działania mające na celu stabilizację ciśnienia tętniczego. Depresja oddechowa. Tak jak w przypadku wszystkich silnie działających opioidowych leków przeciwbólowych, głębokiej analgezji towarzyszy nasilona depresja oddechowa mogąca utrzymywać się lub nawracać we wczesnym okresie pooperacyjnym. Należy zachować ostrożność, zwłaszcza w przypadku podawania fentanylu w dużych dawkach lub we wlewie, aby zapewnić odpowiednią kontrolę oddychania spontanicznego i jego podtrzymania przed przeniesieniem pacjenta na oddział szpitalny. Po zastosowaniu dawki przekraczającej 200 µg fentanylu może dojść do nasilonej depresji oddychania. Wymienione działanie, a także inne efekty farmakologiczne fentanylu można odwrócić podając antagonistę opioidowego, np. nalokson. Może okazać się konieczne podanie dodatkowych dawek, np. naloksonu, ponieważ zahamowanie ośrodka oddechowego może trwać dłużej niż czas działania antagonisty opioidowego. Należy zapewnić

dostępność sprzętu do resuscytacji oraz leków z grupy antagonistów receptorów opioidowych. Hiperwentylacja w trakcie znieczulenia może zmieniać reakcję pacjenta na CO₂, wpływając na akcję oddechową w okresie pooperacyjnym. Podawanie fentanylu w okresie porodu może spowodować depresję oddychania u noworodka. Choroby serca. Bradykardia, a nawet zatrzymanie akcji serca, mogą wystąpić w przypadku, jeśli pacjent otrzymał niewystarczającą dawkę cholinolitycznego lub jeśli fentanyl podawany jest łącznie z lekami zwiótczającymi mięśnie, nie mającymi działania wagołitycznego. Bradykardia ustępuje po podaniu atropiny. Sztywność mięśniowa. Może wystąpić sztywność mięśniowa (podobnie jak po zastosowaniu morfiny). Sztywności obejmującej również mięśnie międzyżebrowe można zapobiec w następujący sposób: wstrzykując fentanyl wolno dożylnie (zwykle jest to skuteczne dla małych dawek), stosując premedykację z użyciem benzodiazepin, stosując leki zwiótczające mięśnie. Mogą wystąpić drgawki kloniczne (miokloniczne) niepadaczkowe. Ryzyko związane z jednoczesnym stosowaniem leków uspokajających, np. benzodiazepin lub leków pochodnych. Jednoczesne stosowanie produktu Fentanyl WZF i leków uspokajających, np. benzodiazepin lub leków pochodnych, może prowadzić do wystąpienia nadmiernego uspokojenia, depresji oddechowej, śpiączki lub śmierci. Z tego względu leczenie skojarzone z takimi lekami uspokajającymi należy stosować wyłącznie u pacjentów, u których nie są dostępne alternatywne metody leczenia. Jeśli zostanie podjęta decyzja o stosowaniu produktu Fentanyl WZF w skojarzeniu z lekami uspokajającymi, należy podać możliwie najmniejszą skuteczną dawkę, a czas leczenia powinien być możliwie jak najkrótszy. Należy uważnie obserwować, czy u pacjenta nie występują objawy przedmiotowe i podmiotowe związane z depresją oddechową i nadmierne uspokojenie. W tym kontekście zdecydowanie zaleca się informowanie pacjentów i ich opiekunów o możliwości wystąpienia takich objawów. Środki ostrożności. Fentanyl można stosować wyłącznie w oddziałach w pełni wyposażonych w sprzęt umożliwiający monitorowanie i wspomaganie czynności układu oddechowego oraz może być podawany jedynie przez personel doświadczony w zapewnieniu i utrzymaniu czynności oddechowej. Specjalne zalecenia dotyczące dawkowania w niektórych stanach chorobowych. Należy unikać podawania opioidowych leków przeciwbólowych w szybkim wstrzyknięciu dożylnym (bolus) u pacjentów z zaburzeniami czynności mózgu. W tej grupie pacjentów obniżenie ciśnienia tętniczego może wywołać przemijające zmniejszenie przepływu mózgowego. U pacjentów w podeszłym wieku oraz osłabionych zaleca się zmniejszenie dawki. U pacjentów z niekontrolowaną niedoczynnością tarczycy, chorobami płuc, zmniejszoną rezerwą oddechową, chorobą alkoholową, zaburzeniami czynności nerek lub wątroby po podaniu fentanylu należy obserwować reakcję na lek i przez dłuższy czas monitorować ich funkcje życiowe po operacji. Pacjenci długotrwale leczeni lekami opioidowymi lub w przeszłości uzależnieni od opioidów mogą wymagać zastosowania większych dawek fentanylu. Nużliwość mięśni (Myasthenia gravis). U pacjentów z nużliwością mięśni (myasthenia gravis), stosowanie niektórych leków cholinolitycznych i hamujących przewodnictwo nerwowo-mięśniowe przed rozpoczęciem oraz w trakcie znieczulenia ogólnego obejmującego dożylnie podawanie fentanylu, należy podejmować po szczególnym rozważeniu. Interakcje z lekami neuroleptycznymi. W przypadku podawania fentanylu z lekiem neuroleptycznym, podający powinien znać szczególnie właściwości każdego z tych leków, a zwłaszcza znać różnice w czasie działania. W przypadku zastosowania takiego połączenia, częściej występuje hipotensja. Leki neuroleptyczne mogą wywoływać objawy pozapiramidowe, które można leczyć podając leki stosowane w chorobie Parkinsona. Drogi żółciowe. Podobnie jak w przypadku innych leków opioidowych, w związku z działaniem cholinolitycznym, podawanie fentanylu może prowadzić do zwiększenia ciśnienia w drogach żółciowych i w odosobnionych przypadkach wystąpienia skurczu zwieracza Oddiego. Zespół serotoninowy. Zaleca się zachowanie ostrożności podczas jednoczesnego podawania fentanylu z lekami, które wpływają na system neuroprzebieżników serotoninergicznych. Podczas jednoczesnego stosowania leków serotoninergicznych, takich jak selektywne inhibitory zwrotnego wychwyty serotoniny (SSRIs) i inhibitory zwrotnego wychwyty serotoniny i noradrenaliny (SNRIs) oraz leków osłabiających metabolizm serotoniny (włącznie z inhibitorami monoaminooksydazy (IMAO) może dojść do rozwinienia się potencjalnie groźnego dla życia zespołu serotoninowego. Zespół ten może wystąpić podczas stosowania zalecanych dawek. Zespół serotoninowy może obejmować zmiany stanu psychicznego (np. pobudzenie, omamy, śpiączka), zaburzenia czynności autonomicznego układu nerwowego (np. tachykardia, wahania ciśnienia tętniczego, hipertermia), zaburzenia nerwowo-mięśniowe (np. hiperrefleksja, brak koordynacji, sztywność) i (lub) zaburzenia żołądkowo-jelitowe (np. nudności, wymioty, biegunka). Jeżeli podejrzewa się wystąpienie zespołu serotoninowego, należy rozważyć natychmiastowe zaprzestanie stosowania fentanylu. Dzieci i młodzież. Techniki, które obejmują analgezję u spontanicznie oddychających dzieci należy wyłącznie stosować jako część techniki anestezjologicznej lub jako część techniki sedacji/analgezji przez wykwalifikowany personel medyczny w warunkach, które pozwolą na natychmiastowe przeprowadzenie intubacji w przypadku wystąpienia sztywności klatki piersiowej lub na wspomaganie oddychania w przypadku wystąpienia bezdechu. Podanie zewnątrzoponowe i podpajęczynówkowe. Produkt może być stosowany zewnątrzoponowo i podpajęczynówkowo wyłącznie przez doświadczonego lekarza, dobrze znającego technikę podawania oraz działania niepożądane związane z tymi drogami podania. Po podaniu zewnątrzoponowym lub podpajęczynówkowym pacjenta należy obserwować przez 24 godziny od zastosowania ostatniej dawki produktu, ze względu na ryzyko wystąpienia depresji ośrodka oddechowego. Podanie podpajęczynówkowe fentanylu obarczone jest większym ryzykiem wystąpienia wczesnej depresji oddychania niż podanie zewnątrzoponowe. Fentanyl WZF w blokadach centralnych wstrzykiwany jest zgodnie z techniką metody. Fentanyl WZF zawiera poniżej 0,01 mg sodu w 1 ml roztworu do wstrzykiwań. Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na 1 ml, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”. Produkt może być rozcieńczany w 0,9% roztworze sodu chlorku lub 5% roztworze glukozy. W obliczeniu całkowitej zawartości sodu w przygotowanym rozcieńczeniu produktu należy wziąć pod uwagę zawartość sodu pochodzącego z rozcieńczalnika. W celu uzyskania dokładnej informacji dotyczącej zawartości sodu w roztworze wykorzystanym do rozcieńczenia produktu, należy zapoznać się z charakterystyką produktu leczniczego stosowanego rozcieńczalnika. **Działania niepożądane:** Bezpieczeństwo dożylnego stosowania fentanylu zostało ocenione u 376 osób, które brały udział w 20 badaniach klinicznych, mających na celu ocenę fentanylu jako anestetyku. Osoby te otrzymywały dożylnie co najmniej 1 dawkę fentanylu i dostarczyły danych na temat bezpieczeństwa. Zebrane dane dotyczące bezpieczeństwa pochodzące z tych badań klinicznych wskazują że najczęściej (z częstością $\geq 5\%$) zgłaszano następujące działania niepożądane: nudności (26,1%), wymioty (18,6%), sztywność mięśniową (10,4%), niedociśnienie (8,8%), nadciśnienie (8,8%), bradykardię (6,1%) oraz sedację (5,3%). Biorąc pod uwagę powyżej wymienione działania niepożądane, poniżej podano te, które występowały po dożylnym stosowaniu fentanylu, zgłoszone podczas badań klinicznych oraz po wprowadzeniu leku do obrotu. Działania niepożądane zostały podzielone ze względu na częstość występowania: bardzo często $\geq 1/10$; często $\geq 1/100$ do $< 1/10$; niezbyt często $\geq 1/1000$ do $< 1/100$; rzadko $\geq 1/10000$ do $< 1/1000$; bardzo rzadko $< 1/10000$, częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Zaburzenia układu immunologicznego: częstość nieznana - nadwrażliwość (taka jak wstrząs anafilaktyczny, reakcje anafilaktyczne, pokrzywka). Zaburzenia psychiczne: często – pobudzenie; niezbyt często – nastrój euforyczny. Zaburzenia układu nerwowego: bardzo często – sztywność mięśniowa (która może również obejmować mięśnie międzyżebrowe); często – dyskinezja, sedacja, zawroty głowy; niezbyt często – ból głowy; częstość nieznana – drgawki, utrata przytomności, mioklonie. Zaburzenia oka: często – zaburzenia widzenia. Zaburzenia serca: często – bradykardia, tachykardia, arytmia; częstość nieznana - zatrzymanie akcji serca. Zaburzenia naczyniowe: często – niedociśnienie, nadciśnienie, ból żył; niezbyt często - zapalenie żył, wahania ciśnienia tętniczego. Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: często - skurcz krtani, skurcz oskrzeli, bezdech; niezbyt często – hiperwentylacja, czkawka; częstość nieznana - depresja oddychania. Zaburzenia żołądka i jelit: bardzo często – nudności, wymioty. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: często - alergiczne zapalenie skóry. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu

podania: niezbyt często – dreszcze, hipotermia; częstość nieznaną - zespół odstawienia. Urazy, zatrucia i powikłania po zabiegach: często - pooperacyjna dezorientacja; niezbyt często – powikłania związane z drogami oddechowymi wynikające ze znieczulenia. W przypadku stosowania leków neuroleptycznych z fentanylem, odnotowano następujące działania niepożądane: dreszcze, niepokój ruchowy, epizody omamów w okresie pooperacyjnym i zaburzenia pozapiramidowe (patrz punkt „Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące podawania”). Po podaniu fentanylu zewnątrzoponowo lub podpajęczynówkowo może wystąpić wczesna lub późna (do 24 godzin) depresja ośrodka oddechowego. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C; 02-222 Warszawa; tel.: +48 22 49 21 301; faks: +48 22 49 21 309; e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Podmiot odpowiedzialny: Polfa Warszawa S.A. Dodatkowych informacji o leku udziela: Polpharma Biuro Handlowe Sp. z o.o., ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa; tel.: +48 22 364 61 00; faks: +48 22 364 61 02; www.polpharma.pl. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nr R/1039 wydane przez MZ. Preparat stosowany wyłącznie w leczeniu zamkniętym. ChPL: 2019.10.08.