

KULLANMA TALİMATI

FENTANYL 0,05 mg/ml

10 ml Solüsyon İçeren İntravenöz Ampul

Damar içine uygulanır.

Etkin madde: Her 1 ml solüsyon 0.05 miligram fentanile eşdeğer fentanil sitrat içerir.

Yardımcı Maddeler: Sodyum klorür, enjeksiyonluk su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak size reçetelendirilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. ***FENTANYL nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***FENTANYL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***FENTANYL nasıl kullanılır ?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***FENTANYL'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. FENTANYL nedir ve ne için kullanılır?

- FENTANYL 10 ml'lik ampullerde sunulan ve toplardamar içine uygulanan bir çözeltilidir.
- 1 ml FENTANYL 0.05 miligram fentanile eşdeğer fentanil sitrat içerir.
- FENTANYL 50 adet 10 ml'lik ampul içeren ambalajlarda kullanıma sunulmaktadır.
- FENTANYL opioidler olarak adlandırılan güçlü ağrı kesiciler grubuna dahildir.
- FENTANYL hastanelerde kullanılan güçlü bir ağrı kesicidir.
- FENTANYL ayrıca ameliyat sırasındaki genel his kaybı halini (narkoz veya anestezi) güçlendirir.

2. FENTANYL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FENTANYL güçlü bir ağrı kesicidir ve ancak yetkili kişiler tarafından reçete edilmelidir / uygulanmalıdır.

FENTANYL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer fentanile ve ilacın içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birine (yardımcı maddeler listesine bakınız) ya da benzer diğer bir ağrı kesiciye karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa, solunumunuz baskılanmışsa, solunum sisteminizde soluk vermenizi kısıtlayıcı bir hastalığınız varsa, safra kesenize cerrahi bir müdahale sonrası.

FENTANYL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Tiroid (boynun ön tarafında bulunan bez) fonksiyonlarınızda bozulma (örneğin, guatr benzeri bir hastalık) varsa,
- Akciğer hastalığınız veya solunum ile ilgili sorunlarınız varsa,
- Alkol bağımlılığınız varsa,
- Böbrek veya karaciğer fonksiyonlarınızda bozukluk varsa,
- Beyin ile ilgili rahatsızlığınız varsa
- Kaslarda yorulmaya yol açan Myastenia gravis adı verilen hastalığınız varsa,
- Vücudunuzda bir sıvı eksikliği varsa, dikkatli kullanınız.

Benzer ağrı kesiciler gibi FENTANYL solunumu zayıflatabilir. Bu durum ameliyattan bir süre sonra da ortaya çıkabilir. Bu nedenle ameliyattan sonra bir süre gözetim altında tutulmanız gereklidir. Eğer şiddetli uyku hali veya solunum problemleri yaşarsanız hemen doktorunuza bildiriniz.

FENTANYL, yüksek dozlarda veya belli bir zaman ve hızda damar içine zerk ederek uygulandığında anestezi sonrası bakım/derlenme odasından çıkış yapılmadan önce yeterli normal solunumun oluşturulmuş ve sürekliliğinin sağlanmış olduğundan emin olunması zorunludur.

Tekrarlanan fentanil kullanımları tolerans gelişimine yani sık kullanıma bağlı vücudun fentanile duyarsız hale gelmesine ve bağımlılığa yol açabilir.

FENTANYL, safra kesenizde kasılmalara yol açabilir. Karın bölgenizde ağrı hissederseniz doktorunuza bildiriniz.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

FENTANYL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

FENTANYL'in yiyecek ve içecek ile etkileşimine ait herhangi bir bilgi verilmemiştir.

Alkol ile birlikte kullanılmamalıdır. St. John's wort (sarı kantaron otu) ile birlikte kullanıldığında düzeyi ve etkisi azalabilir.

Hamilelik

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Hamile iseniz, sadece doktorunuz kesin gereklilik olduğuna karar verirse FENTANYL kullanabilirsiniz.
- Doğum sırasında fentanil uygulanması yenidoğan bebekte solunumun baskılanmasına neden olabilir.
- *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emzirme

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- FENTANYL süte geçmektedir. FENTANYL kullanırken bebeğinizi emzirmeyiniz. FENTANYL uygulamasını takiben bebeğinizi ne zaman emzirmeye başlayabileceğiniz konusunda doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

- FENTANYL'in dikkat ve araç kullanma yeteneğiniz üzerinde olumsuz etkisi olabilir. FENTANYL uygulamasından sonra yeterli süre geçmeden araç ve makine kullanmayınız, dikkat gerektiren işler yapmayınız.
- FENTANYL kullanımından sonra, araç veya makine kullanmadan önce daima doktorunuza danışınız.

FENTANYL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

- Her bir FENTANYL ampul 35,4 mg sodyum içerir. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.
- FENTANYL ampul uygulamadan önce tuz çözeltisi ile seyreltilebilir. Bu tuz çözeltisi de sodyum içermektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Birçok ilaç FENTANYL ile birlikte kullanılamayacağı için, başka bir ilaç alıyorsanız daima doktorunuzu bilgilendiriniz. Nadir olarak, birlikte kullanılmaları durumunda uygulanacak dozun ayarlanması gerekebilir.

- FENTANYL ile birlikte ve FENTANYL uygulamasından önceki 2 hafta içinde monoamin oksidaz inhibitörleri (depresyon (ruhsal çökkünlük) tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar) kullanmayınız.
- Uzun süredir diğer güçlü ağrı kesicilerden herhangi birini kullanıyorsanız, mutlaka doktorunuzu bilgilendiriniz. Dozun ayarlanması gerekebilir.
- Proteaz inhibitörü ritonavir (HIV (insan bağışıklık yetmezliği virüsü, AIDS etkeni) tedavisinde kullanılan bir ilaç) alıyorsanız doktorunuz bilgilendiriniz. Dozun ayarlanması gerekebilir.

- Düzenli olarak alkol veya uyuşturucu madde kullanıyorsanız ya da tepkilerinizi yavaşlatan bir ilaç (uyku ilaçları, sakinleştiriciler, ruhsal bozukluklar için kullanılan ilaçlar gibi) alıyorsanız mutlaka doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Beta bloker adı verilen yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan ilaçlar, ameliyat sırasında kullanılan bazı kas gevşetici ilaçlar (süksametonyum, veküronyum) ve anesteziye kullanılan gazlar (halotan) FENTANYL ile birlikte kullanıldığında kalp atım hızınızı azaltabilir. Beta bloker kullanıyorsanız, doktorunuzu bilgilendiriniz. Ameliyat sırasında kullanılan ilaçlar için doktorunuz gerekli takibi yapacaktır.
- Genel anesteziye yardımcı, yatıştırıcı özelliği olan midazolam ve etomidat FENTANYL ile birlikte kullanımında bu ilaçların dozunun azaltılması gerekebilir. Bu ilaçlar doktorunuz tarafından verileceği için, gerekli doz ayarlamasını doktorunuz yapacaktır.
- Flukonazol veya vorikonazol etken maddesi içeren mantar ilacı kullanıyorsanız mutlaka doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Bazı sakinleştirici ilaçlarla kullanım halinde tansiyon düşüklüğü veya sakinleştirici ilaçların bazı yan etkilerinde artışlar görülebilir. Sakinleştirici bir ilaç kullanıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Bazı kas gevşetici ilaçlarla etkileşim olabileceği için kas gevşetici ilaç kullanıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Midede asit salgılanmasını azaltan simetidin ile FENTANYL'in kanınızdaki seviyelerinizi yükseltebilir. Simeditidin alıyorsanız, doktorunuzu bilgilendiriniz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. FENTANYL nasıl kullanılır?

FENTANYL, yalnızca hava yolunun kontrol edilebildiği bir ortamda ve hava yolunu kontrol edebilen bir personel tarafından uygulanmalıdır.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Uygulanacak FENTANYL miktarı kişiye ve duruma bağlı olarak değişir. Doktorunuz vücut ağırlığınıza, yaşınıza ve tıbbi durumunuza göre ne kadar FENTANYL kullanmanız gerektiğini belirleyecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

FENTANYL toplardamar içine enjeksiyon yoluyla uygulanır (intravenöz uygulama).

FENTANYL, sodyum klorür ve glukoz intravenöz infüzyonlarıyla karıştırılabilir. Bu seyreltmeler plastik infüzyon setleriyle de kullanıma uygundur. Hazırlanan sıvı 24 saat içinde kullanılmalıdır.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanım:**

2-12 yaşları arasındaki çocuklarda doktorun önerdiği dozlarda tedaviye başlanmalıdır.

FENTANYL, solunum için olası bir desteği verebilecek gerekli donanımın olduğu ortamlarda ve deneyimli personel tarafından uygulanmalıdır.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlı ya da güçten düşmüş kişilerde başlangıç dozu azaltılmalıdır.

Özel kullanım durumları:**Böbrek/Karaciğer yetmezliği**

Böbrek ve karaciğer fonksiyonlarında bozukluk olan hastalarda FENTANYL dozları dikkatle ayarlanmalıdır. Bu doz ayarlamasını doktorunuz yapacaktır.

Eğer FENTANYL'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla FENTANYL kullandıysanız:

Size gerekenden fazla doz verilmesi olası değildir, ancak böyle bir durumda doktorunuz gerekli önlemleri alacaktır. Başlıca belirtisi solunumun baskılanmasıdır.

FENTANYL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

FENTANYL'i kullanmayı unutursanız

FENTANYL doktorunuz tarafından size uygulanacağı için, sizin kullanmayı unutmanız olası değildir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

FENTANYL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

FENTANYL tedavisini doktorunuz sonlandıracak ve izleyecektir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, FENTANYL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

İstenmeyen etkiler genellikle ameliyat sırasında ortaya çıkar ve doktorunuz tarafından kontrol altına alınır. Bazı yan etkiler ameliyattan kısa bir süre sonra da ortaya çıkabilir; bu nedenle ameliyattan sonra bir süre gözetim altında kalacaksınız.

- Anormal derecede yavaş ve/veya güçsüz nefes alıp verme ya da solunum hızında artma veya geçici olarak solunum durması, solunum yolları ve gırtlığın spazmı (istemsiz kasılma), hıçkırık,
- Kalp atışının yavaşlaması, hızlanması, düzensizleşmesi veya kalbin durması,
- Tansiyonda düşüş, yükselme ya da bir düşüp, bir yükselme şeklinde seyreden dalgalanma,
- Kaslarda sertlik ya da kaslarınızın istemsiz kasılması (yavaş, sert ya da sıçrayıcı tarzda hareketler oluşması),
- Bulantı ve kusma,
- Baş dönmesi, sersemlik hali, baş ağrısı,
- Kendinizi olduğunuzdan iyi ya da mutlu hissetme,
- Nöbet ya da bilinç kaybı,
- Ciltte döküntü ya da kızarıklık, kaşıntı,
- Nefes darlığı,
- Yüzde şişme,
- Toplardamarlarınızda ağrı ya da iltihaplanma,
- Titreme veya vücut sıcaklığınızda düşme,
- Görmeyle ilgili bozukluklar,

- Size uygulanan ameliyata bağlı olarak ameliyat sonrası dönemde bilinç kaybı ya da ajitasyon (aşırı sinirlilik) hali, asabi sorunlar ya da ameliyat sırasında soluk yollarınızı açık tutmak için kullanılan cihaza bağlı sorunlar da oluşabilir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. FENTANYL'in saklanması

FENTANYL'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

FENTANYL'i 15– 30°C arasındaki sıcaklıklarda saklayınız.

Işıktan korumak için ampulleri orijinal dış kartonu içinde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FENTANYL'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz FENTANYL'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Johnson and Johnson Sıhhi Malzeme San. ve Tic. Ltd. Şti. Kavacık Mahallesi Ertürk Sokak Keçeli Plaza No:13 Kavacık-Beykoz/İstanbul

Üretici: Janssen Pharmaceutica N.V., Belçika.

Bu kullanma talimatı .../.../...../ tarihinde onaylanmıştır.

✂-----

FENTANYL’İ UYGULAYACAK OLAN KİŞİ İÇİN BİLGİ

Pozoloji

FENTANYL dozu yaşa, vücut ağırlığına, fiziksel duruma, altta yatan patolojik koşullara, diğer ilaçların kullanımına, cerrahinin tipine ve anesteziye göre bireyselleştirilmelidir.

Yaşlı ve güçten düşmüş hastalarda başlangıç dozu azaltılmalıdır. Tamamlayıcı (ek) dozlar belirlenirken başlangıç dozunun etkisi göz önünde bulundurulmalıdır.

Bradikardi oluşmasını önlemek için, indüksiyondan hemen önce düşük doz bir intravenöz anti-kolinergik uygulanması önerilir (Bulantı ve kusmayı önlemek amacıyla droperidol verilebilir).

Genel anesteziye analjezik destek olarak kullanımı

Düşük doz: 2 mikrogram/kg

Düşük dozlardaki FENTANYL daha çok, küçük ancak ağırlı cerrahi uygulamalarda yararlıdır.

Orta düzey doz: 2-20 mikrogram/kg

Cerrahi uygulama daha komplike olduğunda daha yüksek dozlar gerekebilir.

Etki süresi doza bağlıdır.

Yüksek doz: 20-50 mikrogram/kg

Daha uzun süren ve stres yanıtının hastanın iyi olma haline zarar verebileceği büyük cerrahi uygulamalarda nitrik oksit/oksijen ile birlikte 20-50 mikrogram/kg FENTANYL’in hafifletici etkisi olduğu gösterilmiştir. Cerrahi operasyon sırasında bu aralıktaki dozlar kullanıldığında, ileri düzeyde post-operatif solunum depresyonu olasılığı göz önüne alınarak post-operatif ventilasyon ve izleme şarttır.

Hastanın gereksinimleri ve operasyonun tamamlanması için gerektiği tahmin edilen süreye göre 25-250 mikrogram’lık (0.5-5 ml) ek dozlar uygulanabilir.

Anestezi ajan olarak kullanımı

Cerrahi strese yanıtın hafifletilmesi özellikle önemli olduğunda, oksijen ve kas gevşetici ile birlikte 50-100 mikrogram/kg'lık dozlar uygulanabilir. Bu teknik ek anestezi ajanlar kullanımına gerek kalmaksızın anestezi sağlar. Belirli olgularda bu anestezi etkinin sağlanması için 150 mikrogram/kg'a kadar dozlar gerekebilir. FENTANYL bu biçimde miyokardın aşırı oksijen gereksiniminden korunması gereken hastalardaki açık kalp cerrahisi ve belirli başka majör cerrahi prosedürlerde özellikle kullanılmıştır.

Uygulama şekli

İntravenöz enjeksiyon yolu ile uygulanır.

Özel Popülasyonlara İlişkin Ek Bilgiler

Böbrek/Karaciğer Yetmezliği

Böbrek ve karaciğer fonksiyonlarında bozukluk olan hastalarda opioidler dikkatle titre edilmelidir.

Pediyatrik Popülasyon

2-12 yaşlarındaki çocuklarda indüksiyon ve idame için 2-3 mikrogram/kg doz önerilir.

Geriyatrik Popülasyon

Diğer opioidlerde olduğu gibi yaşlı ya da güçten düşmüş kişilerde başlangıç dozu azaltılmalıdır.