

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Fentanil Kalceks 50 microgrammi/ml soluzione iniettabile Medicinale Equivalente

Fentanil

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Fentanil Kalceks e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Fentanil Kalceks
3. Come viene somministrato Fentanil Kalceks
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Fentanil Kalceks
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Fentanil Kalceks e a cosa serve

Fentanil Kalceks 50 microgrammi/ml soluzione iniettabile è un liquido che viene iniettato. Il fentanil è una sostanza che riduce il dolore e determina l'azione di questo medicinale. Il fentanil appartiene a un gruppo di forti antidolorifici narcotici, chiamati anche antidolorifici oppioidi.

Questo medicinale le sarà somministrato durante l'intervento chirurgico per garantire che non avverta alcun dolore.

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Fentanil Kalceks

Non deve esserle somministrato Fentanil Kalceks

- Se è allergico al fentanil o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). Inoltre, se è ipersensibile ad altri antidolorifici forti (narcotici), questo medicinale non le deve essere somministrato.
- Se i suoi polmoni non funzionano bene (senza la ventilazione meccanica).

Avvertenze e precauzioni

Dopo la somministrazione di questo medicinale, la respirazione potrebbe rallentare o indebolirsi in modo anomalo. In questo caso è importante che informi immediatamente il medico. Dal momento che ciò può manifestarsi anche qualche tempo dopo l'intervento chirurgico, sarà posto/a sotto osservazione per un certo periodo di tempo dopo l'operazione.

Si rivolga al medico o all'infermiere prima che le venga somministrato Fentanil Kalceks:

- se i suoi reni, il fegato o la tiroide non funzionano normalmente;
- se ha malattie dei polmoni o delle vie aeree;
- se fa uso di alcol o droghe;
- se soffre di un determinato disturbo muscolare (miastenia grave);
- se sta usando alcuni medicinali per la depressione (vedere "Altri medicinali e Fentanil Kalceks");

- in pazienti anziani o debilitati e nei bambini (vedere paragrafo 3).

Informi il medico se una di queste avvertenze la riguarda. Dopo la somministrazione di questo medicinale potrebbe essere necessaria un'attenta sorveglianza medica. Potrebbe anche essere necessario modificare la dose.

Informi il medico se ha mai avuto problemi di abuso di o dipendenza da oppioidi, alcol, farmaci su prescrizione o sostanze illecite.

L'uso ripetuto del prodotto potrebbe provocare una riduzione dell'efficacia del medicinale (perché lei si abitua al medicinale) o una dipendenza dal medicinale.

Se il trattamento viene interrotto potrebbero presentarsi sintomi da astinenza. Informi il medico o l'infermiere se ritiene che ciò le stia accadendo (vedere anche paragrafo 4, "Possibili effetti indesiderati").

Bambini

Non vi è esperienza nell'uso di questo medicinale in bambini di età inferiore a 2 anni. Non è pertanto consigliato somministrare questo medicinale a bambini di età inferiore a 2 anni.

Altri medicinali e Fentanil Kalceks

Informi il medico o l'infermiere se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale. Lo faccia anche se si tratta di medicinali acquistati senza una prescrizione medica.

Ciò è particolarmente importante nel caso dei medicinali elencati di seguito, in quanto potrebbe essere necessario modificare la dose di questo medicinale o degli altri medicinali, oppure potrebbe essere necessario sottoporla a una sorveglianza più stretta.

Informi il medico se sta usando o ha recentemente usato:

- alcuni medicinali per la depressione:

- inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI);
- inibitori della ricaptazione della norepinefrina (SNRI);
- inibitori delle monoamminossidasi (MAO inibitori).

Se usati insieme, possono verificarsi alterazioni dell'umore (ad es. agitazione, allucinazioni [percepire cose che in realtà non esistono], coma), temperatura corporea sopra i 38 °C, battito cardiaco più rapido, pressione sanguigna instabile e riflessi più reattivi del normale, rigidità muscolare, mancanza di coordinazione e/o sintomi a carico del tratto gastrointestinale (ad es. nausea, vomito, diarrea). Il medico stabilirà se questo medicinale è adatto a lei.

Se lei sta usando MAO inibitori, il medico, quando possibile, le farà interrompere il trattamento con questi medicinali almeno 2 settimane prima che le venga somministrato questo medicinale.

- forti antidolorifici per un periodo di tempo prolungato;
- medicinali per trattare psicosi o la malattia di Parkinson;
- pillole per dormire;
- tranquillanti;
- medicinali antiepilettici (ad es. carbamazepina, fenitoina);
- medicinali per ridurre l'ansia;
- medicinali per trattare alcune malattie mentali;
- medicinali per trattare le infezioni da funghi (ad es. fluconazolo o voriconazolo);
- ritonavir (un medicinale per trattare l'infezione da HIV). Se le verrà somministrata una sola dose di fentanil, il medico Le presterà particolare attenzione. In caso di uso prolungato, potrebbe esserle prescritta una dose inferiore di questo medicinale.

Fentanil Kalceks con alcol

Informi il medico o l'infermiere se sta usando o ha recentemente usato alcol o farmaci.

L'alcol potrebbe aumentare gli effetti di questo medicinale. Questo medicinale a sua volta influenza l'effetto dell'alcol. Per questi motivi, non assuma alcol prima di ricevere questo medicinale o il giorno successivo a quando lo avrà ricevuto.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Gravidanza

Non disponiamo di dati sufficienti per stabilire se l'uso di questo medicinale sia nocivo in caso di gravidanza. La somministrazione di questo medicinale durante il parto, ad es. il parto cesareo, non è raccomandata perché questo medicinale potrebbe provocare problemi respiratori al neonato.

Allattamento

La sostanza che determina l'effetto di questo medicinale passa nel latte materno. Non è pertanto raccomandato allattare con latte materno nelle prime 24 ore successive dopo la somministrazione di questo medicinale. Non usi latte materno raccolto nelle 24 ore successive alla somministrazione di questo medicinale. Ne parli con il medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non guidi auto o altri veicoli e non usi macchinari o attrezzi per almeno 24 ore dopo aver ricevuto questo medicinale, in quanto esso potrebbe influire negativamente sul tuo stato di vigilanza e sulla tua capacità di guidare. Per questo motivo, sarà il medico a decidere quando lei potrà nuovamente guidare veicoli o utilizzare macchinari pericolosi dopo avere assunto questo medicinale.

Fentanil Kalceks contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per fiala da 2 ml, cioè è essenzialmente "senza sodio".

Questo medicinale contiene 35,41 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per fiala da 10 ml. Questo equivale a 1,78% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

3. Come viene somministrato Fentanil Kalceks

Questo medicinale viene somministrato mediante iniezione in una vena.

Dosaggio

È importante che lei riceva la giusta quantità di questo medicinale. Tale quantità varia da persona a persona in funzione dell'età, del peso corporeo, delle condizioni fisiche, delle malattie sottostanti, dei medicinali utilizzati e del tipo di intervento chirurgico e di anestesia. Sarà il medico a stabilire di quanto medicinale lei ha bisogno.

Adulti

Generalmente vengono somministrati appena prima dell'intervento chirurgico 4-12 ml di Fentanil Kalceks. Se il medico lo ritiene necessario, può essere somministrata un'altra dose supplementare in un momento successivo.

Pazienti anziani e debilitati

La dose somministrata ai pazienti anziani (di età pari o superiore a 65 anni) e debilitati appena prima di un intervento chirurgico è inferiore a quella prescritta per gli altri adulti. Se il medico lo ritiene necessario, può essere somministrata un'altra dose supplementare in un momento successivo.

Bambini di età pari o superiore a 2 anni

La dose somministrata ai bambini prima di un intervento chirurgico dipende dal loro peso corporeo. Se il medico lo ritiene necessario, può essere somministrata un'altra dose supplementare in un momento successivo.

Gli adolescenti di età compresa tra 12 e 17 anni ricevono le dosi per gli adulti.

Bambini di età inferiore a 2 anni

Non vi è esperienza nell'uso di questo medicinale in bambini di età inferiore a 2 anni. Non è pertanto consigliato somministrare questo medicinale ai bambini di questa fascia di età.

Pazienti con problemi renali

Il medico potrebbe decidere di ridurre la dose da somministrare ai pazienti con problemi renali.

Pazienti obesi

La dose somministrata ai pazienti obesi appena prima di un intervento chirurgico potrebbe essere inferiore rispetto a quella prescritta per gli altri adulti. Se il medico lo ritiene necessario, può essere somministrata un'altra dose supplementare in un momento successivo.

Se le è stato somministrato più Fentanil Kalceks di quanto si deve

Poiché questo medicinale le sarà somministrato da personale ospedaliero, è improbabile che ne riceva una dose eccessiva. In ogni caso, informi immediatamente il medico o l'infermiere se avverte una respirazione poco profonda o lenta oppure se la respirazione si interrompe temporaneamente.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Alcuni di questi effetti indesiderati potrebbero essere gravi. Se lei manifesta uno degli effetti indesiderati elencati di seguito, il medico deve decidere se interrompere immediatamente il trattamento:

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- shock anafilattico (grave reazione allergica ad alcune sostanze, con un'improvvisa dilatazione grave dei vasi sanguigni che provoca un brusco calo della pressione sanguigna, pallore, irrequietezza, polso debole e veloce, cute viscida e ridotto stato di coscienza);
- sindrome da serotonina (una sindrome caratterizzata da irrequietezza, allucinazioni, coma, palpitazioni cardiache, pressione sanguigna variabile, aumento della temperatura corporea, aumento della risposta agli stimoli, scarsa coordinazione, rigidità, nausea, vomito e diarrea).

Altri effetti indesiderati. Se si aggravano, informi il medico o l'infermiere.

Molto comune (possono interessare più di 1 persona su 10):

- nausea, vomito;
- rigidità muscolare.

Comune (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- movimenti involontari, sonnolenza, capogiro;
- disturbi visivi;
- battito cardiaco più lento, battito cardiaco più veloce, disturbi del ritmo cardiaco;
- riduzione della pressione sanguigna, aumento della pressione sanguigna, dolore nella vena;
- spasmi alle corde vocali, affanno dovuto a spasmi dei muscoli delle vie aeree, respirazione debole o interrotta;
- infiammazione allergica della pelle;
- confusione dopo l'intervento chirurgico, problemi del sistema nervoso dovuti all'anestesia.

Non comune (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- agitazione o umore euforico;
- mal di testa;

- infiammazione superficiale delle vene, oscillazioni della pressione sanguigna;
- iperventilazione, singhiozzo;
- brividi, temperatura corporea bassa;
- problemi alle vie aeree dovuti all'anestesia, agitazione dopo l'intervento chirurgico, complicazioni risultanti dall'intervento chirurgico.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- ipersensibilità (compresa eruzione cutanea associata a grave prurito e orticaria; una grave ipersensibilità alle sostanze contenute in questo medicinale potrebbe provocare una reazione grave in cui i vasi sanguigni diventano improvvisamente molto grossi, causando un calo della pressione sanguigna e un battito cardiaco veloce ma debole, pallore, irrequietezza e cute viscida);
- delirio (i sintomi potrebbero includere una combinazione di agitazione, irrequietezza, disorientamento, confusione, paura, vedere o sentire cose che in realtà non esistono, disturbi del sonno, incubi);
- crisi convulsiva (convulsione), perdita di coscienza, contrazione muscolare improvvisa (mioclono);
- arresto cardiaco;
- riduzione della forza, della profondità e della frequenza della respirazione;
- prurito;
- sintomi della sindrome da astinenza (che potrebbe manifestarsi con i seguenti effetti indesiderati: nausea, vomito, diarrea, ansia, brividi, tremore e sudorazione).

Casi di sindrome da serotonina sono stati riferiti quando il fentanil è stato usato insieme ad alcuni medicinali per la depressione (vedere paragrafo "Altri medicinali e Fentanil Kalceks").

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il Sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo:

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Fentanil Kalceks

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce. Non congelare.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola esterna o sulla fiala dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Fentanil Kalceks

- Il principio attivo è fentanil (come fentanil citrato).

Ogni ml di soluzione contiene 50 microgrammi di fentanil (come fentanil citrato).

Ogni fiala da 2 ml contiene 100 microgrammi di fentanil (come fentanil citrato).

Ogni fiala da 10 ml contiene 500 microgrammi di fentanil (come fentanil citrato).

- Gli altri componenti sono: sodio cloruro, sodio idrossido (per l'aggiustamento del pH), acqua per preparazioni iniettabili. Questo medicinale non contiene conservanti.

Descrizione dell'aspetto di Fentanil Kalceks e contenuto della confezione

Soluzione iniettabile limpida e incolore, priva di particelle visibili.

10 fiale di vetro da 2 ml
10 fiale di vetro da 10 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

AS KALCEKS

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Lettonia

Tel.: +371 67083320

E-mail: kalceks@kalceks.lv

Produttore

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Lettonia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio economico europeo con le seguenti denominazioni:

| | |
|-------------|---|
| Paesi Bassi | Fentanyl Kalceks 50 microgram/ml oplossing voor injectie |
| Austria | Fentanyl Kalceks 50 Mikrogramm/ml Injektionslösung |
| Bulgaria | Fentanyl Kalceks 50 микрограма/ml инжекционен разтвор |
| Croazia | Fentanil Kalceks |
| Danimarca | Fentanyl Kalceks |
| Estonia | Fentanyl Kalceks |
| Finlandia | Fentanyl Kalceks |
| Germania | Fentanyl Kalceks 50 Mikrogramm/ml Injektionslösung |
| Grecia | FENTANYL/KALCEKS |
| Ungheria | Fentanyl Kalceks 50 mikrogramm/ml oldatos injekció |
| Irlanda | Fentanyl 50 micrograms/ml solution for injection |
| Italia | Fentanil Kalceks |
| Norvegia | Fentanyl Kalceks |
| Romania | Fentanil Kalceks 50 micrograme/ml soluție injectabilă |
| Slovacchia | Fentanyl Kalceks 50 mikrogramov/ml injekčný roztok |
| Slovenia | Fentanil Kalceks 50 mikrogramov/ml raztopina za injiciranje |
| Spagna | Fentanyl Kalceks 50 microgramos/ml solución inyectable |
| Svezia | Fentanyl Kalceks |
| Regno Unito | Fentanyl 50 micrograms/ml solution for injection |

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Per una descrizione completa e informazioni aggiuntive consultare il riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP).

Indicazioni terapeutiche

Fentanil Kalceks 50 microgrammi/ml è un analgesico anestetico:

- da usare come integrazione analgesica oppioide nell'anestesia generale o locale;
- da somministrare con un neurolettico.

Posologia e modo di somministrazione

Fentanil Kalceks 50 microgrammi/ml può essere somministrato soltanto in un ambiente che consenta il monitoraggio delle vie aeree e con personale in grado di farlo (vedere paragrafo 4.4 del RCP).

La posologia di Fentanil Kalceks 50 microgrammi/ml deve essere stabilita individualmente in base all'età, al peso corporeo, alle condizioni fisiche, alla patologia sottostante, ai medicinali usati e al tipo di intervento chirurgico e di anestesia.

Adulti

All'induzione, generalmente vengono iniettati per via endovenosa da 200 a 600 microgrammi (da 2,8 a 8,5 microgrammi/kg), corrispondenti a 4-12 ml. Dosi superiori a 200 microgrammi devono essere somministrate unicamente insieme a ventilazione. Per il mantenimento dell'analgesia è possibile somministrare dosi endovenose supplementari comprese tra 50 e 200 microgrammi (0,7-2,8 microgrammi/kg), corrispondenti a 1-4 ml, dopo 30-45 minuti.

Popolazione pediatrica

Adolescenti di età compresa tra 12 e 17 anni

Seguire la posologia per gli adulti.

Bambini di età compresa tra 2 e 11 anni

Per l'induzione nei bambini è generalmente raccomandata una dose di 1,25-2,5 microgrammi/kg o 0,25-0,5 ml per 10 kg di peso corporeo. Per il mantenimento dell'analgesia è possibile somministrare dosi endovenose supplementari di 0,25 ml per 10 kg ogni 30-45 minuti.

Bambini di età inferiore a 2 anni

Non vi è esperienza nell'uso del fentanil in bambini di età inferiore a 2 anni.

Uso nei bambini

Nei bambini con respirazione spontanea, le tecniche di analgesia possono essere usate soltanto nell'ambito di un'anestesia o di una sedazione/analgesia operata da personale esperto, in un ambiente che consenta il trattamento di episodi improvvisi di rigidità muscolare (con necessità di intubazione) o apnea (con necessità di ventilazione) (vedere paragrafo 4.4 del RCP).

Uso negli anziani

Come con altri oppioidi, la dose di carico per i pazienti anziani (>65 anni) e debilitati deve essere ridotta. Nel determinare le dosi supplementari si deve prendere in considerazione l'effetto della posologia iniziale.

Uso in pazienti con compromissione renale

Nei pazienti con compromissione renale, deve essere considerata una riduzione della dose di Fentanil Kalceks di 50 microgrammi/ml e i pazienti devono essere posti sotto stretta osservazione per rilevare segni di tossicità da fentanil (vedere paragrafo 5.2 del RCP).

Uso in pazienti obesi

Nei pazienti obesi esiste il rischio di sovradosaggio se la dose viene calcolata sulla base del peso corporeo. La dose per i pazienti obesi (IMC > 30 kg/m²) deve essere stabilita in base alla massa corporea magra stimata anziché in base al solo peso corporeo. Per ulteriori titolazioni occorre procedere con cautela, basandosi sull'effetto (vedere paragrafo 5.2 del RCP).

Modo di somministrazione

Somministrare lentamente – nell'arco di 1-2 minuti – per via endovenosa.

Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6 o ad altri oppioidi.
- Funzione polmonare scarsa senza ventilazione meccanica. Ciò è dovuto all'effetto di depressione respiratoria specifico degli agenti morfinomimetici.

Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

- Il fentanil può essere somministrato soltanto in un ambiente che consenta il monitoraggio delle vie aeree e con personale in grado di monitorare le vie aeree.
- Come tutti gli oppioidi potenti, il fentanil può produrre depressione respiratoria in misura correlata alla dose. Somministrando dosi superiori ai 200 microgrammi di fentanil (4 ml) si avrà una depressione respiratoria significativa. Questo effetto può essere contrastato con la somministrazione di naloxone, un antagonista specifico degli oppioidi. Può essere necessario ripetere la somministrazione dell'antagonista oppioide poiché la durata della depressione respiratoria può essere superiore a quella dell'azione dell'antagonista oppioide. L'analgesia profonda è accompagnata da una depressione respiratoria manifesta, che può persistere o ripresentarsi nel periodo postoperatorio. È pertanto importante che i pazienti siano mantenuti sotto adeguata osservazione. Devono essere immediatamente disponibili attrezzature per la rianimazione e antagonisti oppioidi. L'iperventilazione durante l'anestesia può modificare la risposta del paziente alla CO₂ e può pertanto influire sulla respirazione anche dopo l'intervento chirurgico.
- Può svilupparsi rigidità muscolare, che può anche provocare depressione respiratoria. La sua incidenza può essere ridotta praticando iniezioni endovenose lente (questa misura è normalmente sufficiente per le dosi basse). La reazione può essere trattata con ventilazione artificiale, premedicazione con benzodiazepine e, se necessario, somministrazione di un miorilassante.
- Quando si somministra il fentanil, deve essere considerata la possibilità che si verifichino reazioni anafilattiche.
- Possono verificarsi reazioni miocloniche non epilettiche.
- In caso di somministrazione di una quantità troppo bassa di agente anticolinergico o se Fentanil Kalceks 50 microgrammi/ml è associato a miorilassanti non vagolitici possono verificarsi bradicardia e arresto cardiaco. È possibile trattare la bradicardia con atropina.
- Gli oppioidi possono provocare ipotensione, specialmente in pazienti ipovolemici. Occorre adottare misure opportune per mantenere stabile la pressione arteriosa.
- L'uso di iniezioni di oppioidi in bolo rapido deve essere evitato. In pazienti con compromissione della compliance intracerebrale, la riduzione temporanea della pressione arteriosa media si accompagna talvolta a una riduzione a breve termine della pressione di perfusione.
- I pazienti in trattamento cronico con oppioidi, o che sono dipendenti dagli oppioidi, possono necessitare di dosi più alte.
- Nei pazienti anziani e debilitati si raccomanda una riduzione della dose. Gli oppioidi devono essere titolati attentamente nei pazienti che presentano una o più delle seguenti patologie sottostanti: ipotiroidismo non controllato, pneumopatia, compromissione della funzione polmonare o alcolismo. Nei pazienti con disfunzione epatica occorre cautela nella somministrazione in virtù della possibile compromissione del metabolismo. I pazienti con compromissione renale devono essere monitorati attentamente per rilevare sintomi di tossicità da fentanil. In conseguenza della dialisi, il volume di distribuzione del fentanil può variare e ciò può influire sulle concentrazioni sieriche. Questi pazienti devono essere posti sotto osservazione per un periodo maggiore nel postoperatorio.
- Se Fentanil Kalceks 50 microgrammi/ml viene somministrato insieme a neurolettici, l'operatore deve avere familiarità con le proprietà specifiche di entrambi gli agenti, in particolare con le differenze nella durata d'azione. Il rischio di ipotensione è maggiore quando si somministra questa associazione. I neurolettici possono provocare sintomi extrapiramidali contrastabili con gli agenti antiparkinson. L'associazione con agenti antiparkinson può aumentare il rischio di discinesia tardiva.
- Come con altri oppioidi, in virtù degli effetti anticolinergici, la somministrazione del fentanil può comportare un aumento della pressione nei dotti biliari e occasionalmente possono essere osservati spasmi dello sfintere di Oddi.
- Nei pazienti con miastenia grave, prima e durante la somministrazione di un regime di anestesia generale che preveda l'uso del fentanil per via endovenosa l'uso di alcuni agenti anticolinergici e bloccanti neuromuscolari deve essere valutato attentamente.
- Si consiglia cautela se Fentanil Kalceks 50 microgrammi/ml viene somministrato in concomitanza con medicinali che influiscono sui sistemi dei neurotrasmettitori serotoninergici. L'uso concomitante di medicinali serotoninergici, come gli inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI) e gli inibitori della ricaptazione della serotonina-norepinefrina (SNRI), e di

medicinali che inibiscono la degradazione della serotonina (compresi gli inibitori delle monoaminossidasi [MAO inibitori]) può provocare una sindrome da serotonina potenzialmente fatale. Ciò può verificarsi con la dose raccomandata.

La sindrome da serotonina può includere alterazioni dello stato psicologico (ad es. agitazione, allucinazioni, coma), instabilità autonoma (ad es. tachicardia, pressione arteriosa labile, ipertermia), patologie neuromuscolari (ad es. iperreflessia, scarsa coordinazione, rigidità) e/o sintomi gastrointestinali (ad es. nausea, vomito, diarrea).

Se si sospetta la sindrome da serotonina, si deve considerare la rapida interruzione di Fentanil Kalceks 50 microgrammi/ml.

Dipendenza da farmaci e potenziale abuso

La somministrazione ripetuta di oppioidi può provocare tolleranza, dipendenza fisica e dipendenza psicologica. I rischi sono maggiori nei pazienti con storia personale di abuso di sostanze (compreso abuso o dipendenza da droghe o alcol).

Sindrome da astinenza

La somministrazione ripetuta a intervalli brevi per periodi prolungati può provocare lo sviluppo della sindrome da astinenza dopo la cessazione della terapia, che può manifestarsi con la comparsa dei seguenti effetti indesiderati: nausea, vomito, diarrea, ansia, brividi, tremore e sudorazione.

Popolazione pediatrica

Nei bambini con respirazione spontanea, le tecniche di analgesia possono essere usate soltanto nell'ambito di un'anestesia o di una sedazione/analgesia operata da personale esperto, in un ambiente che consenta il trattamento di episodi improvvisi di rigidità muscolare (con necessità di intubazione) o apnea (con necessità di ventilazione).

Eccipienti

Questo medicinale contiene:

7,08 mg di sodio per fiala da 2 ml, cioè è essenzialmente "senza sodio".

35,41 mg di sodio per fiala da 10 ml equivalente a 1,78% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata dall'OMS che corrisponde a 2 g di sodio per un adulto.

Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Effetto di altri agenti su fentanil

MAO inibitori e altri medicinali serotoninergici

La somministrazione concomitante di fentanil e MAO inibitori può provocare stimolazione parossistica del SNC e ipertensione. La somministrazione concomitante deve essere evitata e quando possibile il trattamento con MAO inibitori deve essere interrotto per almeno 2 settimane prima dell'avvio del trattamento con Fentanil Kalceks 50 microgrammi/ml.

La somministrazione concomitante del fentanil con un agente serotoninergico, come un SSRI o un SNRI, oppure un MAO inibitore, può aumentare il rischio di sindrome da serotonina, una patologia potenzialmente letale.

Se l'uso concomitante di Fentanil Kalceks 50 microgrammi/ml con SSRI, SNRI o MAO inibitori è inevitabile, il paziente deve essere monitorato per rilevare sintomi di sindrome da serotonina durante l'utilizzo concomitante.

Agenti come i barbiturici, le benzodiazepine, i neurolettici, i gas alogenati o altri agenti che esercitano un effetto di depressione non selettiva sul sistema nervoso centrale (compreso l'alcol) possono esacerbare la depressione respiratoria provocata dagli oppioidi. Nei pazienti che hanno ricevuto questi agenti la dose richiesta di fentanil può essere inferiore a quella abituale.

Il fentanil, un agente ad elevata clearance, viene metabolizzato rapidamente e ampiamente dal CYP3A4. La somministrazione orale di 200 mg di itraconazolo (un potente inibitore del CYP3A4) al giorno per 4 giorni non ha determinato alcun effetto significativo sulla farmacocinetica del fentanil somministrato per via endovenosa. La somministrazione orale di ritonavir (uno dei più potenti inibitori del CYP3A4) ha ridotto la clearance del fentanil somministrato per via endovenosa di due terzi;

tuttavia, una singola dose di fentanil per via endovenosa non ha avuto effetti sulle concentrazioni plasmatiche massime.

La somministrazione concomitante di fluconazolo o voriconazolo e fentanil può aumentare l'esposizione al fentanil del 25-40% circa. Durante l'uso concomitante di fluconazolo o voriconazolo e fentanil, i pazienti devono essere monitorati attentamente, aggiustando la dose di fentanil secondo necessità.

Quando il fentanil viene somministrato in una singola dose, sono richieste un'attenzione e un'osservazione speciali dei pazienti quando si utilizzano potenti inibitori del CYP3A4 come ritonavir.

Induttori del citocromo P450 3A4 (CYP3A4)

L'iniezione di fentanil insieme a forti induttori del CYP3A4 (ad es. carbamazepina, fenitoina) può ridurre le concentrazioni plasmatiche del fentanil, diminuendone conseguentemente l'efficacia. Se il fentanil viene usato in concomitanza con un forte induttore del CYP3A4, i pazienti devono essere monitorati attentamente per rilevare evidenze di una riduzione degli effetti analgesici. Se necessario, deve essere anche considerato l'aumento della dose di fentanil.

Effetti di fentanil su altri agenti

L'uso concomitante di altri medicinali con un effetto depressivo sul sistema nervoso centrale, compresi oppioidi, sedativi, ipnotici, agenti per l'anestesia generale, fenotiazine, tranquillanti, miorilassanti, antistaminici sedativi e bevande alcoliche, può avere un effetto depressivo additivo; in questi casi possono verificarsi ipoventilazione, ipotensione e sedazione profonda o coma. L'uso concomitante del fentanil con uno degli agenti sopra menzionati richiede pertanto un'attenzione e un'osservazione speciali dei pazienti.

Durante l'uso concomitante con il fentanil, le concentrazioni plasmatiche dell'etomidato aumentano considerevolmente (di un fattore di 2-3). Durante l'uso concomitante, la clearance plasmatica totale e il volume di distribuzione dell'etomidato si sono ridotti di un fattore di 2-3 senza alterazioni dell'emivita.

La somministrazione concomitante di fentanil e midazolam per via endovenosa determina un aumento dell'emivita plasmatica terminale e una riduzione della clearance plasmatica di midazolam. L'esposizione a midazolam risulta aumentata del 50% circa. Il meccanismo di interazione è l'inibizione competitiva del CYP3A4 (vedere paragrafo 5.2 del RCP). Quando midazolam viene somministrato in concomitanza con il fentanil, può essere necessario ridurre la dose di midazolam.

Incompatibilità

Questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali.

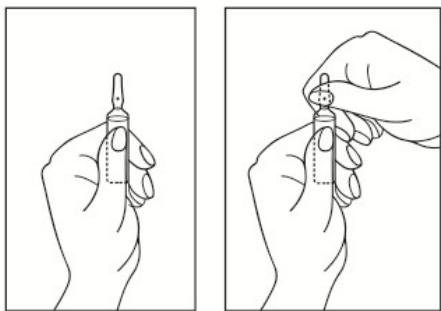
Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Solo monouso. Se usata solo in parte, scartare la soluzione rimanente.

Utilizzare una protezione per le mani quando si manipola la fiala.

Istruzioni per l'apertura della fiala:

- 1) Posizionare la fiala con il punto colorato rivolto verso l'alto. Se nella parte superiore della fiala è presente della soluzione, picchiettare delicatamente con il dito per far scendere tutta la soluzione nella parte inferiore.
- 2) Usare entrambe le mani per aprire; tenendo con una mano la parte inferiore della fiala, staccare con l'altra la parte superiore in direzione opposta rispetto al punto colorato (vedere le immagini che seguono).



Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Agenzia Italiana del Farmaco