PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Fentanyl B. Braun 50 mikrogram/ml injektionsvätska, lösning

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml injektionsvätska, lösning innehåller 78,5 mikrogram fentanylcitrat, motsvarande 50 mikrogram fentanyl.

En 10 ml ampull Fentanyl B. Braun 50 mikrogram/ml innehåller 500 mikrogram fentanyl som 785 mikrogram fentanylcitrat.
En 2 ml ampull Fentanyl B. Braun 50 mikrogram/ml innehåller 100 mikrogram fentanyl som 157 mikrogram fentanylcitrat.

Hjälpämne med känd effekt
Natrium 3,54 mg/ml

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning.
Klar, färglös vattenlösning.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Fentanyl B. Braun injektionsvätska är en kortverkande opioid som används

- inom neuroleptanalgesi och neuroleptanestesi
- som analgetikum inom allmänanestesi vid intubation och ventilation
- som analgetikum vid intensivvård av artificiellt ventilerade patienter

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Doseringen av Fentanyl B. Braun ska anpassas individuellt efter patientens ålder, kroppsvikt, fysiska tillstånd, underliggande sjukdom, samtidig användning av andra läkemedel samt efter typ av kirurgi och anestesi. Följande doseringsriktlinjer bör följas:

Vuxna

	Initialdos	**Tilläggsdos**
Spontan andning	50–200 mikrogram	50 mikrogram
Assisterad ventilation	300–3500 mikrogram	100–200 mikrogram

Högre doser än 4 ml av Fentanyl B. Braun (motsvarande 200 mikrogram fentanyl) används bara vid anestesi.

För premedicinering kan 1–2 ml Fentanyl B. Braun (motsvarande 50–100 mikrogram fentanyl) ges intramuskulärt 45 minuter före induktion av anestesi.

Efter intravenös administrering till icke premedicinerade vuxna patienter kan 2 ml Fentanyl B. Braun (motsvarande 100 mikrogram fentanyl) förväntas ge tillräcklig analgesi i 10–20 minuter vid kirurgi med smärta av låg intensitet.

10 ml Fentanyl B. Braun (motsvarande 500 mikrogram fentanyl) som bolusinjektion ger analgesi under cirka 1 timme. Uppnådd analgesi är tillräcklig vid kirurgi med måttlig smärta.

En dos på 1 ml/kg kroppsvikt av Fentanyl B. Braun (motsvarande 50 mikrogram/kg kroppsvikt av fentanyl) ger kraftig analgesi i cirka 4–6 timmar vid kirurgiska ingrepp med intensiv smärta.

Fentanyl B. Braun kan även ges som infusion. Hos ventilerade patienter kan en laddningsdos av Fentanyl B. Braun ges som snabb infusion på cirka 1 mikrogram/kg kroppsvikt/minut under de första 10 minuterna följt av en infusion på cirka 0,1 mikrogram/kg kroppsvikt/minut. Alternativt kan laddningsdosen av Fentanyl B. Braun ges som en bolusdos. Infusionshastigheten ska titreras efter individuell patientrespons; lägre infusionshastigheter kan vara tillräckliga.

Om inte postoperativ ventilering planeras ska infusionen avslutas cirka 40 minuter före slutet på kirurgin.

Lägre infusionshastigheter, till exempel 0,05–0,08 mikrogram/kg kroppsvikt/minut är nödvändiga om spontan ventilering ska fortsätta. Högre infusionshastigheter (upp till 3 mikrogram/kg kroppsvikt/minut) har använts vid hjärtkirurgi.

Äldre och försvagade patienter
Dosen bör reduceras åt äldre och försvagade patienter. Effekten av den initiala dosen ska tas i beaktande vid fastställandet av tilläggsdoser.

Patienter med sjuklig fetma (BMI över 40 kg/m^2)
Hos patienter med sjuklig fetma föreligger risk för överdosering om dosen beräknas på basen av total kroppsvikt. Fentanyldosen ska baseras på beräknad fettfri kroppsmassa (lean body weight) för att undvika alltför stora doser hos patienter med sjuklig fetma.

Patienter som samtidigt behandlas med läkemedel som dämpar det centrala nervsystemet
Dosanpassning kan krävas, se avsnitt 4.5.

Pediatrisk population

Ungdomar 12–17 år: vuxendosering

Barn 2–11 år:

	Ålder	Initialdos	Tilläggsdos
Spontan andning	2–11 år	1–3 mikrogram/kg	1–1,25 mikrogram/kg
Assisterad ventilation	2–11 år	1–3 mikrogram/kg	1–1,25 mikrogram/kg

Barn under 2 år:
Säkerhet och effekt för fentanyl för barn under 2 år har ännu inte fastställts.

Användning hos barn
Analgesi under operation, förstärkning av anestesi vid spontanandning:
Tekniker som involverar analgesi hos barn som andas spontant ska bara användas som del av en anestesiteknik, eller ges som en del av sedering/analgesi av erfaren personal som kan hantera plötslig rigiditet i bröstkorgen där intubering krävs, eller apné där andningsstöd är nödvändig (se avsnitt 4.4).

Administreringssätt

Intravenös användning, antingen som bolus eller infusion, både till vuxna och barn.

Intramuskulär användning.

Fentanyl ska endast ges i en miljö där luftvägarna kan kontrolleras och av erfaren personal som kan hantera detta (se avsnitt 4.4).

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot fentanyl, andra opioider eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Särskild försiktighet ska iakttas vid administrering av fentanyl till patienter med andningsdepression och obstruktiv luftvägssjukdom. Ventilationen ska övervakas hos dessa patienter.

Tolerans och opioidbrukssyndrom (missbruk och beroende)
Tolerans, fysiskt beroende och psykiskt beroende kan utvecklas vid upprepad administrering av opioider.

Upprepad användning av opioider kan leda till opioidbrukssyndrom (Opioid Use Disorder, OUD). Missbruk eller avsiktlig felanvändning av opioider kan resultera i överdos och/eller dödsfall. Risken för att utveckla opioidbrukssyndrom (OUD) är förhöjd hos patienter med en personlig anamnes eller en familjeanamnes (föräldrar eller syskon) på drogberoende (inklusive alkoholberoende), hos personer som använder tobak eller hos patienter med andra psykiska sjukdomar i anamnesen (t.ex. egentlig depression, ångest och personlighetsstörningar).

Abstinenssyndrom
Upprepad administrering med korta intervall i längre perioder kan leda till utveckling av abstinenssyndrom efter att behandlingen har upphört, vilket kan yttra sig som följande biverkningar: illamående, kräkningar, diarré, oro, frossa, tremor och svettningar.

Efter intravenös administrering av fentanyl kan övergående blodtrycksfall förekomma speciellt hos patienter med hypovolemi. Lämpliga åtgärder för att bibehålla ett stabilt arteriellt tryck ska vidtas.

Administrering av fentanyldoser som överskrider 200 mikrogram resulterar i signifikant, dosrelaterad andningsdepression. Andningsdepression och andra farmakologiska effekter av fentanyl kan hävas med särskilda narkotiska antagonister (t.ex. naloxon). Ytterligare doser av den sistnämnda kan krävas eftersom andningsdepressionen kan pågå längre än opioidantagonistens duration.

Bradykardi och eventuellt hjärtstillestånd kan förekomma hos patienter som fått otillräcklig mängd antikolinergika eller om fentanyl kombinerats med icke-vagolytiska muskelavslappnande medel. Bradykardi kan motverkas med atropin.

Muskelstelhet (morfinliknande effekt) kan förekomma. Stelhet, som också kan involvera bröstkorgsmuskulaturen, kan undvikas med följande åtgärder:
- långsam intravenös injektion (ofta tillräckligt vid lägre doser)
- premedicinering med bensodiazepiner
- användning av muskelrelaxerande medel.

På grund av svag antikolinergisk effekt kan administrering av fentanyl leda till t.ex. ökat tryck i gallgångarna, takykardi och hypertension.
Fentanyl ska enbart ges när andningsvägarna kan kontrolleras och av personal som kan hantera detta. Återupplivningsutrustning och opioidantagonister ska finnas nära tillhands.

Liksom med alla opioidanalgetika ska försiktighet iakttas när fentanyl ges till patienter med *myasthenia gravis*.

Eftersom opioider hämmar tarmens motilitet ska försiktighet iakttas vid administrering av opioider till patienter med obstruktiv eller inflammatorisk tarmsjukdom.

Vid hypotyreos, lungsjukdom, minskad andningskapacitet, alkoholism, prostataförstoring och nedsatt lever- eller njurfunktion ska dosen titreras extra noga. Förlängd övervakning kan krävas.

Patienter som långtidsbehandlas med opioider eller som har missbrukat opioider kan kräva högre doser.
Såsom med alla potenta opioider, är djup analgesi förknippad med betydande andningsdepression som kan kvarstå eller uppträda under den tidiga postoperativa perioden. Försiktighet ska iakttas efter höga doser eller infusioner av fentanyl för att försäkra sig om att patienten har uppnått och upprätthåller adekvat spontanandning innan patienten lämnar uppvakningsavdelningen.

Hyperventilation under anestesi kan ändra patientens CO_2-respons i andningscentrum, och således påverka postoperativ andning.

Snabba bolusinjektioner av opioider bör undvikas till patienter med nedsatt intracerebral följsamhet (compliance). Hos denna patientgrupp har man i enstaka fall noterat att den övergående sänkningen av medelartärtrycket åtföljs av övergående reduktion av det cerebrala perfusionstrycket.

Serotonergt syndrom

Försiktighet rekommenderas när fentanyl administreras samtidigt med läkemedel som påverkar de serotonerga neurotransmittorsystemen.
Ett eventuellt livshotande serotonergt syndrom kan uppkomma vid samtidig användning av serotonerga läkemedel såsom selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI) och serotonin-noradrenalinåterupptagshämmare (SNRI), och med läkemedel som försämrar metabolismen av serotonin (inklusive monoaminoxidashämmare [MAO-hämmare]). Detta kan uppkomma med den rekommenderade dosen.
Serotonergt syndrom kan omfatta förändringar i mental status (t.ex. agitation, hallucinationer, koma), autonom instabilitet (t.ex. takykardi, instabilt blodtryck, hypertermi), neuromuskulära avvikelser (t.ex. hyperreflexi, inkoordination, stelhet), och/eller gastrointestinala symtom (t.ex. illamående, kräkningar, diarré).
Vid misstanke om serotonergt syndrom ska snabb utsättning av fentanyl övervägas.

Särskilda varningar/försiktighet gällande hjälpämnen
Detta läkemedel innehåller 0,154 mmol (=3,54 mg) natrium per milliliter. Detta bör beaktas vid administrering av större doser (t.ex. mer än 6,5 ml vilket motsvarar mer än 1 mmol natrium) hos patienter som ordinerats saltfattig kost.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Interaktioner med andra läkemedel

- **Läkemedel som dämpar det centrala nervsystemet**

Användning av opioidpremedicinering, barbiturater, bensodiazepiner, neuroleptika, gabapentinoider (gabapentin och pregabalin), lustgas, klonidin, etomidat, icke-depolariserande och icke-vagolytiska muskelavslappnande medel samt andra icke-selektiva CNS-dämpande medel kan förstärka eller förlänga den depressiva effekten av fentanyl på kardiovaskulär funktion/andning.

Dosanpassning kan krävas för att undvika särskild förstärkning av depressiva effekter på kardiovaskulär funktion/andning (se även avsnitt 4.2).

- **Serotonerga läkemedel**

Samtidig administrering av fentanyl med ett serotonergt preparat, t.ex. en selektiv serotoninåterupptagshämmare (SSRI), en serotonin-noradrenalinåterupptagshämmare (SNRI) eller en monoaminoxidashämmar (MAO-hämmare), kan öka risken för serotonergt syndrom, ett eventuellt livshotande tillstånd (se avsnitt 4.4).

- Eftersom fentanyl (ett läkemedel med högt clearance) **metaboliseras** snabbt och i stor omfattning främst via cytokrom P450-isoenzymet CYP 3A4 kan samtidigt administrerade

läkemedel som är ***substrat, hämmare eller inducerare av CYP 3A4*** påverka fentanyls farmakokinetik och därmed också dess effekt.

A) **Hämmare av CYP 3A4**

Samtidig administrering av fentanyl med hämmare av CYP 3A4 kan öka koncentrationen av fentanyl i plasma. Ökade koncentrationer i plasma har rapporterats och dosanpassning bör beaktas för att undvika förlängd eller fördröjd andningsdepression t.ex. vid användning av flukonazol, vorikonazol, cimetidin, valproat, ritonavir.

Observera: Itrakonazol (en potent CYP 3A4-hämmare) hade, efter oral administrering av 200 mg per dag under 4 dagar, ingen signifikant effekt på fentanyls farmakokinetik vid intravenös tillförsel.

B) **Inducerare av CYP 3A4**

CYP3A4-inducerare (t.ex. karbamazepin, fenytoin) kan resultera i snabbare plasmaclearance av fentanyl och därmed minska dess effekt.

C) **Substrat av CYP 3A4**

Samtidig administrering med andra CYP 3A4-substrat (t.ex. vissa bensodiazepiner, karbamazepin, fenytoin, valproat) kan leda till ökade koncentrationer av läkemedlen i plasma.

Övriga interaktioner

Alkohol

Fentanyl och alkohol förstärker varandras effekter.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns inga eller begränsad mängd data från användningen av fentanyl i gravida kvinnor. Djurstudier har visat reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt 5.3). Den potentiella risken för människa är okänd. Därför rekommenderas fentanyl inte under graviditet. Användning av fentanyl under förlossning (även kejsarsnitt) rekommenderas inte, eftersom fentanyl passerar placentan och kan orsaka andningsdepression hos det nyfödda barnet. Om fentanyl ändå administreras, bör en antidot för barnet alltid finnas tillgänglig. Placentaöverföring (förhållande mellan koncentrationerna hos foster och moder) varierar från cirka 0,44 till 0,89. Inom obstetriken kan fentanyl användas intravenöst endast efter det att navelsträngen klippts av.

Amning

Fentanyl utsöndras i bröstmjölk. Man bör avstå från amning under minst 24 timmar efter administrering av fentanyl.

Fertilitet

Inga tillgängliga kliniska data.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Fentanyl har påtaglig effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Patienten bör informeras om att prestationsförmågan kan vara nedsatt en tid efter administrering av fentanyl vad gäller uppgifter som kräver noggrannhet - t.ex. att köra bil och

använda maskiner. Patienten bör ha sällskap hem efter utskrivning och även avrådas från att använda alkohol.

4.8 Biverkningar

De flesta biverkningar som observerats under eller efter administrering av fentanyl är nära relaterade till dess farmakologiska effekter. Förutom när det gäller överkänslighetsreaktionerna nedan, är både frekvens och svårighetsgrad på biverkningarna dosberoende. Frekvenserna nedan refererar till normal klinisk dosering. Följande effekter har särskilt observerats:

Lista över biverkningar

Definition av frekvenstermerna som används i detta avsnitt:

Mycket vanliga:	(≥1/10)
Vanliga:	(≥1/100, <1/10)
Mindre vanliga:	(≥1/1 000, <1/100)
Sällsynta:	(≥1/10 000, <1/1 000)
Mycket sällsynta:	(<1/10 000)
Ingen känd frekvens	(kan inte beräknas från tillgängliga data)

Immunsystemet

Vanliga:	Överkänslighetsreaktioner som yttrar sig som svettning, klåda och nässelutslag

Endokrina systemet

Mycket vanliga:	Frisättning av antidiuretiskt hormon

Psykiska störningar

Vanliga:	Agitation
Mindre vanliga:	Euforisk sinnesstämning
Ingen känd frekvens:	Delirium

Centrala och perifera nervsystemet

Mycket vanliga:	Sömnighet, sedation, svindel, ökat intrakraniellt tryck
Vanliga:	Förvirring, depression av centrala nervsystemet
Sällsynta:	Kramper
Ingen känd frekvens:	Myokloni, serotonergt syndrom (se avsnitt 4.4 för detaljer)

Långvarig administrering av fentanyl kan leda till tolerans. Utveckling av läkemedelsberoende kan inte uteslutas.

Ögon

Effective

Mycket vanliga:	Mios
Vanliga:	Synstörningar

Hjärtat

Vanliga:	Rytmstörningar, takykardi, bradykardi
Sällsynta:	Svår bradykardi, t.o.m. hjärtstillestånd

Bradykardi kan behandlas med atropin.

Blodkärl

Mycket vanliga:	Perifer vasodilatation
Vanliga:	Hypotension, hypertension, ortostatisk hypotension

Andningsvägar, bröstkorg och mediastinum

Mycket vanliga:	Hosta vid induktion av anestesi (dosberoende)
Vanliga:	Övergående apné, postoperativ andningsdepression
Sällsynta:	Hyperkapni, laryngospasm, svår andningsdepression, t.o.m. apné (efter höga doser). Andningsdepressionen kan vara längre än den analgetiska effekten och kan återkomma postoperativt. Postoperativ övervakning är därför obligatoriskt.
Mycket sällsynta:	Bronkospasm, lungödem. Luftflödet i andningsvägarna kan vara försämrat p.g.a. styvhet i glottis som gör att glottis stängs.

Magtarmkanalen

Mycket vanliga:	Illamående, kräkning
Vanliga:	Förstoppning p.g.a. den opioidspecifika effekten av fentanyl på glatta muskler
Mindre vanliga:	Dysfagi
Ingen känd frekvens:	Ileus

Muskuloskeletala systemet och bindväv

Mycket vanliga:	Efter höga intravenösa doser kan ökad spänning av skelettmuskulaturen (muskelstelhet), speciellt styvhet i bröstkorgen, förekomma och orsaka försämrad ventilation. Detta kan kräva behandling med muskelrelaxantia.

Njurar och urinvägar

Vanliga:	Urinretention

Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället

Ingen känd frekvens:	Tillvänjning, abstinenssyndrom (se avsnitt 4.4)

Effective

Skador och förgiftningar och behandlingskomplikationer

Mindre vanliga: Postoperativ förvirring

Pediatrisk population
Efter infusioner med fentanyl till barn under längre tider har rörelsestörningar, ökad känslighet och opioidabstinenssymtom observerats.

Rapportering av misstänkta biverkningar
Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket
Box 26
SE-751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdosering

Symtom
Överdosering av fentanyl visar sig vanligen som en förstärkning av den farmakologiska effekten. Beroende på individuell känslighet avgörs den kliniska bilden främst av graden av andningsdepression, vilken varierar från bradypné till apné. Andra symtom på överdosering kan vara bradykardi upp till asystoli, blodtrycksfall, cirkulationssvikt, koma, krampliknande aktivitet, rigiditet i bröstmuskulaturen, bål och extremiteter samt lungödem.
Toxisk leukoencefalopati har observerats vid överdosering av fentanyl.

Behandling
På grund av andningsdepression bör man säkra tillgången till syre som tillägg och det kan vara nödvändigt att övergå till assisterad eller kontrollerad ventilation. Fentanylets andningsdepressiva effekt kan motverkas genom att ge en opioidantagonist, som t.ex. naloxon.
Andningssvårigheter som beror på muskelstelhet kan minskas eller elimineras med ett perifert verkande muskelavslappnande medel.

Patienten bör noggrant övervakas. Man bör försäkra sig om normal kroppstemperatur och vätskebalans. Vid svår och ihållande hypotension kan orsaken vara hypovolemi, något som kan kompenseras med parenteral vätsketillförsel.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Opioidanestetika, ATC-kod: N01AH01

Verkningsmekanism
Fentanyl är en opioid med analgetisk och sedativ verkan som har my-receptoragonistiska egenskaper. Dess agonistiska inverkan på delta- och kappareceptorerna motsvarar morfin.

Effective

Terapeutisk effekt
100 mikrogram intravenöst fentanyl har motsvarande analgetisk verkan som ca 10 mg parenteralt morfin. Trots snabbt insättande effekt uppnås den maximala analgetiska och andningsdeprimerande effekten först efter några minuter.
I normalfallet varar den analgetiska effekten av en intravenös injektion om 100 mikrogram fentanyl ca 30 minuter.

Övriga farmakologiska effekter
Fentanyl har relativt liten inverkan på hjärtat och blodomloppet men kraftig andningsdeprimerande effekt. Fentanyl förhindrar inte med säkerhet hormonförändringar förorsakade av stress. Ökningen av blodtrycket till följd av smärtförnimmelse förorsakad av operation kan förekomma trots höga fentanyldoser. Beroende på dosen och injektionshastigheten kan fentanyl förorsaka muskelstelhet, eufori, mios och bradykardi. Hudprov och mätningar av histaminhalten i serum hos människor samt *in vivo* försök på hundar visade att klinisk signifikant histaminfrisättning efter fentanyladministrering är sällsynt.

All aktivitet som fentanyl har kan hävas med specifika opioidantagonister såsom naloxon.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Distribution
Plasmakoncentrationen av fentanyl sjunker snabbt efter en i.v. injektion. Fentanylets eliminationsförlopp är trifasiskt med halveringstider på cirka 1 minut, 15 minuter och 6 timmar. Distributionsvolymen i det centrala kompartementet är cirka 15 liter och den totala distributionsvolymen är cirka 400 liter. Sekundära toppar i plasmanivån kan förekomma. Fentanyl är bundet till plasmaproteiner till ca 80–85 %.

Metabolism och eliminering
Fentanyl metaboliseras snabbt i huvudsak i levern via CYP3A4 och då till största delen via oxidativ N-desalkylering. Clearance är cirka 0,5 l/timme/kg. Cirka 75 % av dosen elimineras inom 72 timmar. Cirka 10 % utsöndras oförändrad. Halveringstiderna kan förlängas speciellt hos äldre eller efter upprepad dosering.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gängse studier avseende säkerhetsfarmakologi, toxicitet vid upprepad dosering, gentoxicitet och karcinogenicitet visade inte några särskilda risker för människa.
Toxicitetsstudier avseende embryonal/fosterutveckling utförda på råttor och kaniner visade inte några missbildningar eller utvecklingsavvikelser inducerade av läkemedlet vid administrering under organogenesen.
I en studie avseende fertilitet och tidig fosterutveckling på råttor observerades en effekt förmedlad via hanarna vid höga doser (300 mikrogram/kg/dag, s.c.). Effekten anses vara sekundär till den sedativa effekten av fentanyl i djurstudier.
I studier avseende pre- och postnatal utveckling hos råtta var överlevnadsgraden för avkomman betydligt nedsatt vid doser som orsakade svår toxicitet hos modern. Ytterligare upptäckter hos F1 avkommor vid doser som var toxiska för modern var försenad fysisk utveckling, sensoriska funktioner, reflexer och beteende. Dessa effekter kan antingen vara indirekta effekter av förändrat omhändertagande av modern och/eller minskad laktationshastighet eller en direkt effekt av fentanyl på avkomman.

Karcinogenitetsstudier (dermala alternativa biologiska test under 26 veckor på Tg AC genmanipulerade möss; subkutana karcinogenitetsstudier under 2 år på råttor) med fentanyl antydde ingen onkogen potential. Utvärdering av hjärnskivor från karcinogenitetsstudier på råtta visade hjärnlesioner hos djur som fått höga doser fentanylcitrat. Betydelsen av dessa upptäckter för människa är okända.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumklorid, vatten för injektionsvätskor.

6.2 Inkompatibiliteter

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel förutom de som nämns i avsnitt 6.6. Fentanyl B. Braun injektionsvätska får inte blandas med tiopental, metohexital, pentobarbital eller nafcillin.

6.3 Hållbarhet

Oöppnad förpackning
2 år.

Efter första öppnande av förpackningen
Fentanyl B. Braun ska användas omedelbart efter öppnandet av ampullerna.

Efter spädning
Kemisk och fysikalisk stabilitet under användning för lösningar som nämns i avsnitt 6.6 har påvisats under 24 timmar vid 25 ºC.
Ur mikrobiologisk synvinkel bör preparatet användas omedelbart. Om preparatet inte används omedelbart är förvaringstiden och förhållandena innan användningen användarens ansvar och ska normalt inte överskrida 24 timmar vid 2 ºC–8 ºC, förutom om spädningen gjorts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.
Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter spädning finns i avsnitt 6.3.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Detta läkemedel finns att få i klara, färglösa glasampuller (typ I).

Förpackningen innehåller 10 ampuller.
- en ampull à 2 ml innehåller 0,1 mg fentanyl
- en ampull à 10 ml innehåller 0,5 mg fentanyl

Eventuellt förekommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

En ampull är för engångsbruk. Ampullen och eventuellt oanvänt innehåll ska kasseras efter användning. Använd endast om lösningen är klar och färglös och om ampullen och dess förslutning är oskadad.

Preparatet kan användas antingen outspätt eller utspätt. Utspädningsproportionerna som har testats med 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning och 50 mg/ml (5 %) glukoslösning är 1+1 och 1+25. Detta innebär att den maximala utspädningen inte får överskrida 1 del fentanyl och 25 delar 9 mg/ml natriumkloridlösning eller 50 mg/ml glukoslösning. Fentanyl B. Braun injektionsvätska får inte blandas med andra injektions- eller infusionsvätskor.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

B. Braun Melsungen AG,
Carl-Braun-Strasse 1,
D-342 12 Melsungen, Tyskland
P.O. Box 1110/1120, D-34209 Melsungen, Tyskland

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

15342

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 1999-11-04
Datum för den senaste förnyelsen: 2008-03-11

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-05-17