

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Fentanyl citrate-Kalceks 0,05 mg/ml šķīdums injekcijām

Fentanylum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabāiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāiet ārstam vai medmāsai.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Fentanyl citrate-Kalceks un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms saņemam Fentanyl citrate-Kalceks
3. Kā lietot Fentanyl citrate-Kalceks
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Fentanyl citrate-Kalceks
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Fentanyl citrate-Kalceks un kādam nolūkam to lieto

Fentanyl citrate-Kalceks aktīvā viela ir fentanils (citrāta veidā). Tas pieder zāļu grupai, ko sauc par opioīdajiem pretsāpju līdzekļiem. Šīs zāles mazina sāpes.

Fentanyl citrate-Kalceks lieto:

- mazās devās sāpju novēršanai mazo operāciju laikā stacionāra apstākļos;
- lielās devās sāpju novēršanai un spontānās (patstāvīgās) elpošanas biežuma mazināšanai mākslīgās plaušu ventilācijas gadījumā;
- narkozei lielo operāciju laikā kombinācijā ar nomierinošiem līdzekļiem (neiroleptiskajiem līdzekļiem);
- smagu sāpju atvieglošanai, piemēram, sāpes sirdslēkmes (miokarda infarkta) gadījumā.

2. Kas Jums jāzina pirms saņemam Fentanyl citrate-Kalceks

Fentanyl citrate-Kalceks nedrīkst lietot šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret fentanilu vai līdzīgām zālēm, vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums ir elpošanas grūtības (elpošanas nomākums) vai slimojat ar astmu, hronisku bronhītu, vai Jums ir citas slimības izraisīti elpošanas traucējumi. Jums tas jāapspriež ar ārstu vēl pirms operācijas;
- galvas traumas gadījumā;
- ja Jums ir paaugstināts intrakraniālais spiediens;
- ja lietojat vai pēdējo divu nedēļu laikā esat lietojis zāles depresijas ārstēšanai – tā sauktos monoamīnoksidāzes inhibitorus (MAOI).

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Fentanyl citrate-Kalceks lietošanas konsultējieties ar ārstu vai medmāsu:

- ja Jums ir aknu vai nieru darbības traucējumi;
- ja Jums ir kāda plaušu slimība vai samazināts elpošanas rezerves tilpums;
- ja Jums ir pavājināta vairogdziedzera darbība;
- ja Jums ir samazināts cirkulējošo asiņu daudzums organismā;
- ja Jums ir muskuļu vājums, ko sauc par *myasthenia gravis*;
- ja esat gados vecāks cilvēks vai esat novājināts slikta veselības stāvokļa dēļ;

- ja Jūs vai kāds Jūsu ģimenes loceklis kādreiz ir ļaunprātīgi lietojis vai bijis atkarīgs no alkoholiskajiem dzērieniem, receptu zālēm vai nelegālajām narkotikām (ja ir bijusi atkarība);
- ja Jūs esat smēķētājs;
- Jums kādreiz ir bijuši garastāvokļa traucējumi (depresija, trauksme vai personības patoloģijas) vai esat ārstējies pie psihiatra citu psihisku slimību dēļ.

Brīdinājumi

Fentanyl citrate-Kalceks var strauji pazemināt asinsspiedienu un samazināt elpošanas intensitāti. Šie efekti parasti ir īslaicīgi. Zāles var palēnināt sirdsdarbību; iespējama sirdsdarbības apstāšanās.

Asinsspiediens, sirdsdarbība un elpošana tiek kontrolēta Fentanyl citrate-Kalceks ievadīšanas laikā, un tādēļ šīs nevēlamās blakusparādības ir iespējams novērst ar citām zālēm.

Īpaša piesardzība jāievēro pēc citu līdzīgu zāļu lietošanas, jo šo zāļu un Fentanyl citrate-Kalceks kopējā iedarbība var būt pārāk spēcīga.

Ārsts, kurš Jums ievadīs Fentanyl citrate-Kalceks, apzināsies visu šo nevēlamo blakusparādību rašanās iespējamību un veiks pasākumus to novēršanai.

Iespējama ar epilepsiju nesaistīta muskuļu raustīšanās.

Īpaša piesardzība

Fentanyl citrate-Kalceks var izraisīt elpošanas pavājināšanos. Elpošanas nomākums var saglabāties atlabšanas periodā pēc narkozes vai arī atkārtoties šajā periodā. Ietekme uz elpošanu var pastiprināties, ja Jūs pēdējā laikā sāpju remdēšanai esat lietojis līdzīgas zāles. Jūsu elpošana tiks rūpīgi kontrolēta, līdz tā normalizēties. Ārstam būs speciāls aprīkojums un zāles, lai normalizētu jebkādu neparedzētu elpošanas nomākumu.

Fentanila lietošana var izraisīt spiediena paaugstināšanos žultsvados un dažos gadījumos – *Oddi sfinktera* spazmas.

Fentanyl citrate-Kalceks parasti nelieto dzemdību laikā, jo tas var ietekmēt bērna elpošanu. Tomēr, ja ārsts uzskata, ka fentanila lietošana ir nepieciešama, tiks veikti pasākumi, lai novērstu jebkādu blakusparādību, kas varētu rasties.

Pacienti ar smadzeņu darbības traucējumiem šīs zāles nedrīkst ievadīt ātri. Šādiem pacientiem arteriālā asinsspiediena pazemināšanās dažreiz ir izraisījusi īslaicīgu asinsspiediena pazemināšanos galvas smadzeņu asinsvados.

Atkārtota opioīdu grupas pretsāpju līdzekļu lietošana var izraisīt to iedarbības vājināšanos (Jums var rasties pieradums). Tā var izraisīt arī atkarību un ļaunprātīgu lietošanu, kuru dēļ ir iespējama dzīvībai bīstama pārdozēšana. Ja Jums ir bažas, ka varat kļūt atkarīgs no fentanila lietošanas, ir svarīgi konsultēties ar ārstu.

Ja šo zāļu lietošanu pārtrauc, var rasties abstinences simptomi. Ja Jūs domājat, ka Jums tie ir, lūdzu, pastāstiet to ārstam vai medmāsai (skatīt arī 4. punktu "Iespējamās blakusparādības").

Serotonīna sindroms

Lietojot vienlaicīgi ar dažām zālēm depresijas ārstēšanai, var rasties potenciāli dzīvību apdraudošs stāvoklis – serotonīna sindroms (skatīt *Citas zāles un Fentanyl citrate-Kalceks* un 4. punktu).

Citas zāles un Fentanyl citrate-Kalceks

Pastāstiet ārstam vai medmāsai par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Tas ir **īpaši svarīgi**:

- ja lietojat vai pēdējo divu nedēļu laikā esat lietojis monoamīnoksidāzes inhibitorus (MAOI) (*skatīt Fentanyl citrate-Kalceks nedrīkst lietot šādos gadījumos*);
- dažus līdzekļus pret neiroloģiskām sāpēm (gabapentīnu un pregabalīnu).

Pastāstiet ārstam vai medmāsai, ja Jūs lietojat:

- zāles pret depresiju (piemēram, citalopramu, escitalopramu, fluoksetīnu, fluvoksamīnu, paroksetīnu, sertralīnu, venlafaksīnu);
- citas spēcīgas iedarbības pretsāpju zāles jeb opioīdus (piemēram, morfinu vai kodeīnu);
- zāles bezmiega vai trauksmes ārstēšanai;
- zāles miega izraisīšanai anestēzijas laikā;
- zāles HIV infekcijas ārstēšanai (proteāzes inhibitoru, piemēram, ritonavīru); var būt nepieciešama mazāka Fentanyl citrate-Kalceks deva;
- zāles sēnīšu infekcijas ārstēšanai (piemēram, flukonazolu vai vorikonazolu);
- zāles pret augstu asinsspiedienu vai stenokardiju (piemēram, diltiazemu, verapamilu);
- magnija sulfātu.

Lietojot vienlaicīgi ar fentanilu, var būt nepieciešams samazināt etomidāta un midazolāma devu.

Fentanils ir ķīmiski nesaderīgs ar ievadnarkozes līdzekļiem tiopentonu un metoheksitonu lielās šķīdumu pH atšķirības dēļ.

Fentanyl citrate-Kalceks kopā ar dzērienu un alkoholu

Greipfrūtu sula samazina fentanila iedarbību.

Alkohols var pastiprināt vai pagarināt fentanila izraisīto elpošanas nomākumu.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai to plānojat, pirms saņemat šīs zāles, pastāstiet par to ārstam vai medmāsai.

Ārsts izlems, drīkst vai nedrīkst ievadīt Fentanyl citrate-Kalceks.

Šīs zāles nelieto dzemdību laikā, jo tas var ietekmēt bērna elpošanu (skatīt *Brīdinājumi un piesardzība lietošanā*).

Fentanils var nokļūt mātes pienā. Tādēļ 24 stundas pēc zāļu ievadīšanas nav ieteicams barot bērnu ar krūti.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Nedrīkst vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus 24 stundas pēc Fentanyl citrate-Kalceks saņemšanas, jo Jūs, iespējams, nebūsiat tikpat modrs kā parasti.

Fentanyl citrate-Kalceks satur nātriju

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol (23 mg) nātrija katrā 2 ml ampulā, - būtībā tās ir „nātriju nesaturošas”.

Šīs zāles satur 35,41 mg nātrija (galvenā pārtikā lietojamās/vārāmās sāls sastāvdaļa) katrā 10 ml ampulā. Tas ir līdzvērtīgi 1,78 % ieteicamās maksimālās nātrija dienas devas pieaugušajiem.

3. Kā lietot Fentanyl citrate-Kalceks

Kā lietot

- Fentanyl citrate-Kalceks var ievadīt vēnā injekcijas vai infūzijas veidā, vai muskulī.
- Fentanilu Jums ievadīs vēnā tieši pirms operācijas. Šīs zāles palīdzēs iemigt un pasargās no sāpju sajūtas operācijas laikā.
- Vienlaicīgi ar fentanilu Jums var ievadīt anestēzijas līdzekli un/vai citas zāles fentanila blakusparādību, piemēram, palēninātas sirdsdarbības un muskuļu stīvuma, novēršanai.

Cik daudz lietot

Ārsts noteiks, kāda zāļu deva Jums nepieciešama. Tā būs atkarīga no Jūsu vecuma, ķermeņa masas, fiziskā stāvokļa, esošajām slimībām, citu zāļu lietošanas, operācijas veida un ilguma, kā arī no tā, vai elposiet patstāvīgi vai arī Jums tiks veikta mākslīgā plaušu ventilācija.

Pieaugušie

Ja Jums būs saglabāta patstāvīgā elpošana

- Zāļu sākumdeva būs 50-200 mikrogrami (1-4 ml šķīduma), ko ievadīs vēnā.
- Ja tas būs nepieciešams, Jums ievadīs vēl 50 mikrogramus (1 ml šķīduma).

Ja Jums tiks veikta mākslīgā plaušu ventilācija

- Zāļu sākumdeva būs 300-3500 mikrogrami (6-70 ml šķīduma) vēnā.
- Ja tas būs nepieciešams, Jums ievadīs vēl 100-200 mikrogramus (2-4 ml šķīduma).

Ja Jūs saņemsiet Fentanyl citrate-Kalceks, pirms tiek ievadīts narkozē, 45 minūtes pirms operācijas muskulī injicēs 1-2 ml šķīduma.

Fentanyl citrate-Kalceks var ievadīt arī infūzijas veidā. Šo zāļu ievadīšanas veidu var izmantot, uzsākot anestēziju vai pēc pirmās fentanila injekcijas. Tipiskas infūzijas gadījumā:

- zāļu sākumdeva ir 1 mikrogrami/kg/minūtē pirmās 10 minūtes;
- turpmāk ievada 0,1 mikrogramu/kg/minūtē;
- infūzija jāpārtrauc aptuveni 40 minūtes pirms operācijas beigām;
- infūzijas ātrums būs atkarīgs no Jūsu atbildes reakcijas, elpināšanas veida un operācijas veida. Tādēļ infūzijas ātrums var variēt no 0,05 mikrogramiem/kg/minūtē (patstāvīga elpošana) līdz 3 mikrogramiem/kg/minūtē (sirds operācijas).

Gados vecāki un slimības novājināti pacienti

Lieto mazākas Fentanyl citrate-Kalceks devas.

Pacienti ar nieru un/vai aknu darbības traucējumiem

Lieto mazākas Fentanyl citrate-Kalceks devas.

Lietošana bērniem un pusaudžiem

Bērniem devas aprēķina, ņemot vērā ķermeņa masu.

Patstāvīgā elpošana un mākslīgā plaušu ventilācija

Bērni no 2 līdz 11 gadu vecumam

- Zāļu sākumdeva parasti ir 1-3 mikrogrami/kg.
- Ja nepieciešams, ievada vēl 1-1,25 mikrogramus/kg.

Pusaudži no 12 līdz 17 gadu vecumam

Lieto tādas pašas devas kā pieaugušajiem.

Ja esat saņēmis Fentanyl citrate-Kalceks vairāk nekā noteikts

Šīs zāles Jums injicēs ārsts vai medmāsa, tādēļ maz ticams, ka Jūs tās saņemsiet par daudz. Pārdozēšana var izraisīt elpošanas nomākumu (skatīt *Brīdinājumi un piesardzība lietošanā*). Pārdozēšanas rezultātā var rasties smadzeņu darbības traucējumi (zināmi kā toksiska leikoencefalopātija).

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Ļoti bieži (var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem):

- muskuļu stīvums (var skart arī krūšu kurvja muskuļus);
- slikta dūša, vemšana.

Bieži (var rasties mazāk nekā 1 no 10 cilvēkiem):

- uzbudinājums;
- kustību koordinācijas traucējumi, miegainība, reibonis;
- redzes traucējumi;
- palēnināta vai paātrināta sirdsdarbība;
- sirds ritma traucējumi;
- pazemināts vai paaugstināts asinsspiediens, sāpes vēnās, asinsvadu paplašināšanās;

- elpošanas nomākums, balsenes spazmas, bronhu spazmas, iespējama īslaicīga elpošanas apstāšanās. Ārstam ir pieejamas zāles, lai to novērstu;
- alerģiskais dermatīts;
- apjukums pēc operācijas.

Retāk (var rasties mazāk nekā 1 no 100 cilvēkiem):

- eiforisks garastāvoklis;
- galvassāpes;
- vēnas iekaisums;
- asinsspiediena svārstības;
- pārāk strauja un dziļa elpošana, žagas;
- drebuļi, pazemināta ķermeņa temperatūra;
- ar anestēziju saistīta elpceļu komplikācija.

Reti (var rasties mazāk nekā 1 no 1000 cilvēkiem):

- sirdsdarbības apstāšanās (asistolija). Ārstam ir pieejamas zāles, lai to novērstu;
- sekundārs elpošanas nomākums.

Ļoti reti (var rasties mazāk nekā 1 no 10 000 cilvēku):

- bezmiegs;
- seksuālās funkcijas traucējumi (pavājināta dzimumtieksme).

Nav zināms (sastopamības biežumu nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem):

- smaga alerģiska reakcija (anafilaktiskais šoks, anafilaktiska reakcija), kas var izpausties kā elpošanas grūtības, reibonis un nātrene;
- konvulsijas (krampji), apziņas zudums, muskuļu raustīšanās. Ārsts veiks pasākumus blakusparādību novēršanai;
- nieze;
- delīrijs (simptomi var ietvert satraukuma, nemiera, dezorientācijas, apjukuma, baiļu, reāli neeksistējošu lietu redzēšanas vai dzirdēšanas, miega traucējumu un nakts murgu kombināciju);
- abstinences sindroma simptomi (var izpausties ar šādu blakusparādību rašanos: slikta dūša, vemšana, caureja, trauksme, drebuļi, trīce un svīšana).

Lietojot šīs zāles ilgstoši, var izveidoties pieradums jeb tā sauktā tolerance. Var pavājināties zāļu iedarbība un veidoties atkarība.

Lietojot Fentanyl citrate-Kalceks kopā ar citām zālēm, ko sauc par neiroleptiskajiem līdzekļiem un kurus ievada pirms operācijas miegainības izraisīšanai, var rasties šādas blakusparādības: drebuļi un/vai trīsas, nemiers, pēcooperācijas periodā – halucinācijas, trīce, izteikts muskuļu stīvums vai spazmas, palēninātas kustības un pārmērīga siekalošanās.

Serotonīna sindroms

Lietojot vienlaicīgi ar dažām zālēm depresijas ārstēšanai, var rasties potenciāli dzīvību apdraudošs stāvoklis – serotonīna sindroms. Tā pazīmes var būt uzbudinājums, halucinācijas, koma, sirdsdarbības paātrināšanās, asinsspiediena svārstības, ķermeņa temperatūras paaugstināšanās, refleksu pastiprināšanās, koordinācijas traucējumi, muskuļu stīvums un/vai slikta dūša, vemšana, caureja (skatīt *Brīdinājumi un piesardzība lietošanā, Serotonīna sindroms*).

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV-1003.

Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv

Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Fentanyl citrate-Kalceks

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas. Neatdzesēt vai nesasaldēt.

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes pēc „Derīgs līdz”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiēt farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Fentanyl citrate-Kalceks satur

- Aktīvā viela ir fentanils (*Fentanylum*).

1 ml šķīduma satur 0,0785 mg fentanila citrāta (*Fentanyl citras*), kas atbilst 0,05 mg fentanila (*Fentanylum*).

Viena ampula (2 ml) satur 0,157 mg fentanila citrāta, kas atbilst 0,1 mg fentanila.

Viena ampula (10 ml) satur 0,785 mg fentanila citrāta, kas atbilst 0,5 mg fentanila.

- Citas sastāvdaļas ir nātrijs hlorīds, nātrijs hidroksīds (pH pielāgošanai), ūdens injekcijām.

Fentanyl citrate-Kalceks ārējais izskats un iepakojums

Caurspīdīgs, bezkrāsains šķidrums.

Pa 2 ml vai 10 ml šķīduma bezkrāsaina I hidrolītiskās klases borosilikāta stikla ampulā ar laužuma līniju vai laužuma punktu.

Pa 5 ampulām polivinilhlorīda (PVH) paliktņī. Pa 2 paliktņiem vai 20 paliktņiem (paredzēts lietošanai stacionāros) kartona kastītē.

Iepakojuma lielumi:

10 vai 100 ampulas pa 2 ml

10 ampulas pa 10 ml

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

AS KALCEKS

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

Tālr.: +371 67083320

E-pasts: kalceks@kalceks.lv

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieku.

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 05/2023