

ZĀĻU APRAKSTS**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

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

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

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.

Palīgviela ar zināmu iedarbību

Viena 2 ml ampula satur 7,08 mg (0,31 mmol) nātrija.

Viena 10 ml ampula satur 35,41 mg (1,54 mmol) mg nātrija.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

Caurspīdīgs, bezkrāsains šķidrums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA**4.1. Terapeitiskās indikācijas**

Fentanyl citrate-Kalceks ir opioīdais analgētiskais līdzeklis.

To lieto:

- mazās devās sāpju novēršanai mazo operāciju laikā;
- lielās devās sāpju novēršanai un spontānās elpošanas biežuma mazināšanai mākslīgās plaušu ventilācijas gadījumā;
- neiroleptanalģēzijai kombinācijā ar neiroleptiskiem līdzekļiem;
- smagu sāpju atvieglošanai, piemēram, sāpes miokarda infarkta gadījumā.

4.2. Devas un lietošanas veids**Devas**

Zāļu devu pielāgo individuāli atkarībā no pacienta vecuma, ķermeņa masas, fiziskā stāvokļa, esošajām slimībām, citu zāļu lietošanas, ķirurģiskās iejaukšanās un anestēzijas veida.

Pieaugušie

Parasti lietojamās devas:

	Sājumdevas	Papilddevas
Spontāna elpošana	50-200 mikrogrami	50 mikrogrami
Mākslīgā plaušu ventilācija	300-3500 mikrogrami	100-200 mikrogrami

Par 200 mikrogramiem lielākas devas lieto tikai anestēzijas gadījumā. Premedikācijai Fentanyl citrate-Kalceks šķīdumu var injicēt muskulī pa 1-2 ml 45 minūtes pirms anestēzijas.

Ķirurģiskās procedūrās ar zemu sāpju intensitāti 2 ml Fentanyl citrate-Kalceks šķīduma intravenoza ievadīšana pacientiem bez premedikācijas rada pietiekamu 10-20 minūšu ilgu analgēziju. 10 ml Fentanyl citrate-Kalceks šķīduma *bolus* injekcija nodrošina aptuveni vienu stundu ilgu analgēziju. Izraisītā analgēzija ir pietiekama ķirurģiskām procedūrām ar mērenu sāpju intensitāti. Ievadot fentanilu devā 50 mikrogrami/kg ķermeņa masas, tiek sasniegta spēcīga analgēzija uz četrām līdz sešām stundām, kas ir piemērota intensīvām ķirurģiskām manipulācijām.

Fentanyl citrate-Kalceks var ievadīt arī infūzijas veidā. Pacientiem ar mākslīgo plaušu ventilāciju sākumdevu var ievadīt straujas infūzijas veidā, t. i., 1 mikrogramu/kg/min pirmās 10 minūtes, turpmāk ievadot 0,1 mikrogramu/kg/min. Sākumdevu var ievadīt arī *bolus* injekcijas veidā. Infūzijas ātrums jāpielāgo līdz pacienta individuālajai atbildes reakcijai; arī mazāks infūzijas ātrums var būt adekvāts. Ja vien nav paredzēta mākslīgā plaušu ventilācija pēcoperācijas periodā, infūzija jāpārtrauc aptuveni 40 minūtes pirms operācijas beigām.

Mazāks infūzijas ātrums, piemēram, 0,05-0,08 mikrogrami/kg/min, ir nepieciešams, ja ir saglabāta spontāna elpošana. Lielāks infūzijas ātrums (līdz 3 mikrogramiem/kg/min) tiek lietots sirds operāciju gadījumā.

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

Pediatriskā populācija

Pusaudži no 12 līdz 17 gadu vecumam

Lieto tādas pašas devas kā pieaugušajiem.

Bērni no 2 līdz 11 gadu vecumam

Parasti lietojamās devas bērniem:

	Vecums	Sākumdevas	Papilddevas
Spontāna elpošana	2-11 gadi	1-3 mikrogrami/kg	1-1,25 mikrogrami/kg
Mākslīgā plaušu ventilācija	2-11 gadi	1-3 mikrogrami/kg	1-1,25 mikrogrami/kg

Lietošana bērniem

Analgēzijai operācijas laikā, anestēzijas pastiprināšanai, ja saglabāta spontāna elpošana.

Analgēzijas veids, ko lieto spontāni elpojošam bērnam, jāizmanto tikai kā anestēzijas metodes vai arī sedācijas/analgēzijas metodes daļa, ar nosacījumu, ka to veic pieredzējis personāls, kurš spēj veikt nepieciešamo intubāciju pēkšņas krūšu kurvja rigiditātes gadījumā vai apnojas gadījumā spēj nodrošināt elpināšanu (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Gados vecāki un slimības novājināti pacienti

Gados vecākiem un slimības novājinātiem pacientiem sākumdevas jāsamazina. Lai noteiktu papilddevas, jāņem vērā sākumdevas efekts.

Pacienti ar nieru un/vai aknu darbības traucējumiem

Pacientiem ar nieru un/vai aknu darbības traucējumiem sākumdevas jāsamazina.

Lietošanas veids

Fentanilu drīkst ievadīt tikai gadījumos, kad ir iespējama elpošanas kontrole un ir pieejams personāls, kas var kontrolēt elpošanu (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Fentanilu ievada intravenozi gan *bolus* injekcijas, gan infūzijas veidā, kā arī intramuskulāri.

Intravenozi Fentanyl citrate-Kalceks drīkst lietot pieaugušajiem un bērniem.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu, citiem morfinmimētiskiem līdzekļiem vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

Elpošanas nomākums, obstruktīva elpceļu slimība.

Galvas traumas, paaugstināts intrakraniālais spiediens.

Vienlaicīga lietošana ar monoamīnoksidāzes inhibitoriem (MAOI) vai 2 nedēļu laikā pēc MAOI lietošanas pārtraukšanas.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Brīdinājumi

Var izveidoties pieradums un atkarība.

Pēc fentanila intravenozas ievadīšanas var strauji pazemināties asinsspiediens, īpaši pacientiem ar hipovolēmiju. Tas ir pārejoši. Jāveic atbilstoši pasākumi, lai uzturētu stabilu arteriālo spiedienu.

Ievadot fentanila devas, kas ir lielākas par 200 mikrogramiem, rodas smags elpošanas nomākums. Šo un citus fentanila farmakoloģiskos efektus var novērst, lietojot specifiskus narkotisko līdzekļu antagonistus (piemēram, naloksonu). Var būt nepieciešams ievadīt narkotisko līdzekļu antagonistu papilddevas, jo elpošanas nomākums var saglabāties ilgāk nekā opioīdu antagonista iedarbība.

Pacientiem, kuri nav saņēmuši antiholīnērgisko līdzekli pietiekamā daudzumā, kā arī gadījumā, ja fentanilu ievada kopā ar muskuļu relaksantiem bez vagolītiskā efekta, var rasties bradikardija, un iespējama sirdsdarbības apstāšanās. Bradikardiju var novērst ar atropīnu.

Iespējama muskuļu rigiditāte (morfinam raksturīgs efekts). Lai izvairītos no rigiditātes, kas var ietvert arī krūšu kurvja muskuļus, jārīkojas sekojoši:

- zāles intravenozi jāievada lēnām (parasti pietiekami mazām devām);
- jāveic premedikācija ar benzodiazepīniem;
- jāievada muskuļu relaksanti.

Iespējamās ar epilepsiju nesaistītas (mio)kloniskas kustības.

Īpaša piesardzība

Fentanilu drīkst ievadīt tikai gadījumos, ja ir iespējama elpošanas kontrole un ir pieejams personāls, kas var kontrolēt elpošanu.

Pacientiem ar *myasthenia gravis* pirms vispārējās anestēzijas veikšanas, kā arī tās laikā, ja tā ietver intravenozu fentanila ievadīšanu, rūpīgi jāizvērtē noteiktu antiholīnērgisko līdzekļu un neiromuskulāro blokādi izraisošu līdzekļu lietošana.

Devas jāsamazina gados vecākiem un slimības novājinātiem pacientiem.

Pacientiem ar hipotireozi, plaušu slimībām, samazinātu elpošanas rezerves tilpumu, aknu vai nieru darbības traucējumiem, kā arī no alkohola atkarīgiem cilvēkiem deva rūpīgi jāpielāgo, un var būt nepieciešama ilgstoša pacienta novērošana pēcoperācijas periodā.

Pacientiem, kuri ilgstoši saņem opioīdu terapiju, vai pacientiem ar opioīdu atkarību anamnēzē var būt nepieciešamas lielākas devas.

Ja fentanilu lieto kopā ar neiroleptiskajiem līdzekļiem, piemēram, droperidolu, pacientam jābūt informētam par šo zāļu īpašībām, īpaši par atšķirībām iedarbības ilgumā. Lietojot šīs zāles vienlaicīgi, biežāk novēroti hipotensijas gadījumi. Neiroleptiskie līdzekļi var izraisīt ekstrapiramidālo simptomu rašanos, ko iespējams novērst ar pretparkinsonisma līdzekļiem.

Tāpat kā citu opioīdu gadījumā, antiholīnērgiskās darbības dēļ fentanila lietošana var izraisīt spiediena paaugstināšanos žultsvados, un dažos gadījumos – Oddi sfinktera spazmas.

Fentanila lietošana dzemdību laikā var izraisīt elpošanas nomākumu jaundzimušajam.

Tāpat kā visu spēcīgu opioīdu lietošanas gadījumā, pilnīga analgēzija ir saistīta ar izteiktu elpošanas nomākumu, kas var saglabāties vai atjaunoties agrīnā pēcooperācijas periodā. Pēc fentanila lielu devu vai infūzijas lietošanas jāievēro piesardzība, lai pacientam nodrošinātu adekvātu un pastāvīgu spontāno elpošanu pēc atgūšanās no narkozes vēl pirms viņa pārvietošanas.

Atdzīvināšanas aprīkojumam, kā arī opioīdu antagonistiem jābūt ātri pieejamiem. Hiperventilācija anestēzijas laikā var izmainīt pacienta reakciju uz CO₂, tādējādi ietekmējot elpošanu pēc operācijas.

Jāizvairās no opioīdu straujas *bolus* ievadīšanas pacientiem ar smadzeņu darbības traucējumiem. Šādiem pacientiem īslaicīga arteriālā asinsspiediena pazemināšanās dažreiz ir izraisījusi intracerebrālā asinsspiediena īslaicīgu pazemināšanos.

Serotonīna sindroms

Lietojot fentanilu vienlaicīgi ar zālēm, kas ietekmē serotonīnērgisko neurotransmisijas sistēmu, jāievēro piesardzība.

Lietojot vienlaicīgi ar serotonīnērgiskajiem līdzekļiem, piemēram, selektīvajiem serotonīna atpakaļsaistīšanas inhibitoriem (SSAI), serotonīna noradrenālā atpakaļsaistīšanas inhibitoriem (SNAI) un zālēm, kas pavājina serotonīna metabolismu (tostarp MAOI), var rasties potenciāli dzīvību apdraudošs stāvoklis – serotonīna sindroms. Tas var rasties, lietojot fentanilu ieteiktajās devās.

Serotonīna sindroms var ietvert psihiskā stāvokļa pārmaiņas (piemēram, uzbudinājumu, halucinācijas, komu), autonomās nervu sistēmas nestabilitāti (piemēram, tahikardiju, labilu asinsspiedienu, hipertermiju), neiromuskulārus traucējumus (piemēram, refleksu pastiprināšanos, koordinācijas traucējumus, rigiditāti) un/vai gremošanas sistēmas simptomus (piemēram, sliktu dūšu, vemšanu, caureju).

Ja ir aizdomas par serotonīna sindromu, jāapsver ātra fentanila lietošanas pārtraukšana.

Pierašana un opioīdu lietošanas izraisīti traucējumi (ļauņprātīga lietošana un atkarība)

Opioīdu atkārtotas lietošanas gadījumā var veidoties pieradums, fiziska atkarība un psiholoģiska atkarība.

Atkārtota opioīdu lietošana var radīt opioīdu lietošanas izraisītus traucējumus (OLIT). Ļauņprātīga vai apzināti nepareiza opioīdu lietošana var būt pārdozēšanas un/vai nāves iemesls. Lielāks OLIT risks ir pacientiem, kam pašu vai ģimenes (vecāku, brāļu vai māsu) anamnēzē ir ar dažādu vielu (arī alkoholisko dzērienu) lietošanu saistīti traucējumi, tabakas izstrādājumu lietotājiem vai pacientiem, kam anamnēzē ir citi psihiskās veselības traucējumi, piemēram, smaga depresija, trauksme un personības patoloģijas.

Abstinences sindroms

Ja šīs zāles ilgāku laiku lieto atkārtoti ar neilgiem starplaikiem, pēc terapijas pārtraukšanas var rasties abstinences sindroms, kas var izpausties ar šādām blakusparādībām: slikta dūša, vemšana, caureja, trauksme, drebuļi, trīce un svīšana.

Pediatriskā populācija

Analgēzijas veids, ko lieto spontāni elpojošam bērnam, jāizmanto tikai kā anestēzijas metodes vai arī sedācijas/analgēzijas metodes daļa, ar nosacījumu, ka to veic pieredzējis personāls, kurš spēj veikt nepieciešamo intubāciju pēkšņas krūšu kurvja rigiditātes gadījumā vai apnojas gadījumā spēj nodrošināt elpināšanu.

Palīgvielas

Šīs zāles satur:

7,08 mg nātrija 2 ml ampulā, – būtībā tās ir „nātriju nesaturošas”.

35,41 mg nātrija 10 ml ampulā, kas ir līdzvērtīgi 1,78 % no PVO ieteiktās maksimālās 2 g nātrija devas pieaugušajiem.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Citu zāļu ietekme uz fentanila darbību

Opioīdu (premedikācijai), barbiturātu, benzodiazepīnu, neiroleptisko līdzekļu, gaistošo halogēnu, gabapentinoīdu (gabapentīna un pregabalīna) un citu neselektīvo centrālās nervu sistēmas (CNS) depresantu (piemēram, alkohola) lietošana var pastiprināt vai pagarināt fentanila izraisīto elpošanas nomākumu.

Ja pacients ir saņēmis CNS depresantus, fentanila devai jābūt mazākai nekā parasti.

Fentanils tiek ātri un plaši metabolizēts ar CYP3A4 palīdzību. Itrakonazols (spēcīgs CYP3A4 inhibitors), lietots iekšķīgi devā 200 mg/dienā 4 dienas, nozīmīgi neietekmēja intravenozi ievadīta fentanila farmakokinētiku.

Ritonavīrs (viens no visspēcīgākajiem CYP3A4 inhibitoriem), lietojot perorāli, samazināja intravenozi ievadīta fentanila klīrensu par divām trešdaļām. Tomēr fentanila maksimālā koncentrācija pēc vienreizējas intravenozas devas ievadīšanas netika ietekmēta.

Ja lieto vienreizēju fentanila devu vienlaicīgi ar spēcīgu CYP3A4 inhibitoru, piemēram, ritonavīru, pacients rūpīgi jānovēro.

Lietojot fentanilu vienlaicīgi ar flukonazolu vai vorikonazolu (vidēji spēcīgi CYP3A4 inhibitori), var pastiprināties fentanila darbība.

Lietojot fentanilu ilgstoši un kopā ar CYP3A4 inhibitoriem, var būt nepieciešams samazināt fentanila devu, lai izvairītos no tā uzkrāšanās, kas var palielināt ilgstoša vai aizkavēta elpošanas nomākuma risku.

Pacientiem, kuri nav saņēmuši antiholīnērgisko līdzekli pietiekamā daudzumā, kā arī gadījumā, ja fentanilu ievada kopā ar muskuļu relaksantiem bez vagolītiskā efekta, var rasties bradikardija, un iespējama sirdsdarbības apstāšanās. Bradikardiju var novērst ar atropīnu.

Vienlaicīga lietošana ar droperidolu var biežāk izraisīt hipotensijas gadījumus.

Kalcija kanālu blokatori (piemēram, diltiazems, verapamils) var palielināt fentanila koncentrāciju asins plazmā, rezultātā pastiprinot opioīdos efektus.

Magnija sulfāta lietošana ievadnarkozē papildus fentanilam ievērojami uzlabo intubācijas apstākļus bez miorelaksantu lietošanas.

Greipfrūtu sula kavē fentanila metabolismu, līdz ar to samazina tā iedarbību.

Serotonīnērgiskie līdzekļi

Vienlaicīga fentanila un serotonīnērgisko līdzekļu, piemēram, SSAI, SNAI vai MAOI lietošana, var palielināt potenciāli dzīvībai bīstama stāvokļa – serotonīna sindroma – risku.

Fentanila ietekme uz citu zāļu darbību

Pēc fentanila lietošanas jāsamazina citu CNS depresantu devas.

Lietojot vienlaicīgi ar fentanilu, ievērojami (2-3 reizes) pieauga etomidāta koncentrācija plazmā. Kopējais etomidāta plazmas klīrenss un izkļiedes tilpums, lietojot kopā ar fentanilu, samazinājās 2 līdz 3 reizes, pusperiodam paliekot neizmainītam.

Vienlaicīga fentanila un intravenoza midazolāma ievadīšana izraisa midazolāma terminālā plazmas pusperioda palielināšanos un plazmas klīrensa samazināšanos. Lietojot šīs zāles vienlaicīgi ar fentanilu, var būt nepieciešams samazināt to devu.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Nav adekvātu datu par fentanila lietošanu grūtniecēm. Fentanils var šķērsot placentu agrīnā grūtniecības periodā. Pētījumi ar dzīvniekiem pierāda reproduktīvo toksicitāti (skatīt 5.3. apakšpunktu). Potenciālais risks cilvēkiem nav zināms.

Tā kā fentanils šķērso placentu, to nav ieteicams lietot dzemdību laikā (arī ķeizargrieziena gadījumā), jo augļa elpošanas centrs ir īpaši jutīgs pret opioīdiem. Ja tomēr fentanils tiek lietots, vienmēr jābūt pieejamam antidotam.

Barošana ar krūti

Fentanils nokļūst mātes pienā. Tādēļ 24 stundas pēc zāļu ievadīšanas nav ieteicams barot bērnu ar krūti. Pēc fentanila lietošanas jāapsver barošanas ar krūti riska un paredzamā ieguvuma attiecība.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Ja pacients tiek ātri izrakstīts no slimnīcas, viņš jābrīdina, ka nedrīkst vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus 24 stundas pēc zāļu saņemšanas.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Visbiežāk novērotas šādas blakusparādības: slikta dūša, vemšana, muskuļu rigiditāte, hipotensija, hipertensija, bradikardija un sedācija.

Par turpmāk minētajām blakusparādībām saistībā ar fentanila lietošanu ziņots klīnisko pētījumu laikā un zāļu pēcreģistrācijas periodā.

Turpmāk minētās blakusparādības norādītas atbilstoši MedDRA orgānu sistēmu klasifikācijas datubāzei un biežuma iedalījumam.

1. tabula Blakusparādības

Orgānu sistēma pēc MedDRA	Ļoti bieži (≥1/10)	Bieži (≥1/100 līdz <1/10)	Retāk (≥1/1000 līdz 1/100)	Reti (≥1/10 000 līdz 1/1000)	Ļoti reti (<1/10 000)	Nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem)
Imūnās sistēmas traucējumi						Alerģiskas reakcijas (anafilaktiskais šoks, anafilaktiska reakcija, nātrene)
Psihiskie traucējumi		Uzbudinājums	Eiforisks garastāvoklis		Bezmiegs Seksuālās funkcijas traucējumi (pavājināta dzimumtieksme)	Delīrijs
Nervu sistēmas traucējumi	Muskuļu rigiditāte (var skart arī	Diskinēzija Sedācija Reibonis	Galvassāpes			Konvulsijas Apziņas zudums

	krūšu kurvja muskuļus)					Mioklonuss
Acu bojājumi		Redzes traucējumi				
Sirds funkcijas traucējumi		Bradikardija Tahikardija Aritmija		Asistolija		
Asinsvadu sistēmas traucējumi		Hipotensija Hipertensija Sāpes vēnās Asinsvadu paplašināšanās	Flebīts Asinsspiediena svārstības			
Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības		Elpošanas nomākums Laringospazmas Bronhospazmas Apnoja	Hiperventilācija Žagas	Sekundārs elpošanas nomākums		
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi	Slikta dūša Vemšana					
Ādas un zemādas audu bojājumi		Alerģiskais dermatīts				Nieze
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā			Drebuļi Hipotermija			Zāļu izraisīts abstinences sindroms (skatīt 4.4. apakšpunktu)
Traumas, saindēšanās un ar manipulācijām saistītas komplikācijas		Apjukums pēc operācijas	Ar anestēziju saistīta elpceļu komplikācija			

Lietojot šīs zāles ilgstoši, var pavājināties zāļu darbība (rodas tolerance) un veidoties atkarība (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Lietojot fentanilu kopā ar neiroleptiskajiem līdzekļiem, var rasties šādas blakusparādības: drebuļi un/vai trīsas, nemiers, pēcoperācijas periodā – halucinācijas un ekstrapiramidāli simptomi (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV-1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv

4.9. Pārdozēšana

Simptomi

Fentanila pārdozēšanas simptomi parasti ir tā pastiprinātas farmakoloģiskās darbības izpausme. Atkarībā no individuālās jutības novēro dažādas pakāpes elpošanas nomākumu, kas variē no bradipnojas līdz apnojai.

Fentanila pārdozēšanas gadījumā ir novērota toksiska leikoencefalopātija.

Ārstēšana

Hipoventilācija vai apnoja: skābekļa pievade, mākslīgā elpināšana.

Elpošanas nomākums: jāievada specifiskais narkotisko līdzekļu antagonists (piemēram, naloksons). Tas neizslēdz tūlītēju pasākumu veikšanu pārdozēšanas ārstēšanai. Elpošanas nomākums var saglabāties ilgāk nekā antagonista iedarbība, tādēļ var būt nepieciešams ievadīt narkotisko līdzekļu antagonista papilddevas.

Muskuļu rigiditāte: intravenozi jāievada miorelaksants, lai atvieglotu mākslīgo elpināšanu. Pacients rūpīgi jānovēro; jāsasilda ķermenis un jānodrošina adekvāta šķidruma ievade. Ja hipotensija ir smaga vai saglabājas ilgstoši, jāapsver hipovolēmijas iespēja. Hipovolēmijas gadījumā jālieto parenterālie šķīdumi.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: opioīdu anestēzijas līdzekļi, ATĶ kods: N01AH01

Fentanils ir sintētiskais opioīdu pretsāpju līdzeklis, kas līdzīgs morfinam. Tam ir ātra un īslaicīga pretsāpju iedarbība. Parenterāli ievadot, tas izraisa izteiktu analgēziju, elpošanas nomākumu, bradikardiju un citus morfinam raksturīgus efektus (vemšanu, aizcietējumu, fizisku atkarību, dažus vagālus efektus un dažādas pakāpes sedāciju). Maksimālais efekts ilgst aptuveni 30 minūtes.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Fentanila farmakokinētiskie parametri:

- saistīšanās ar plazmas proteīniem – 80%;
- izplatības tilpums – $4,0 \pm 0,4$ l/kg; klīrenss – 13 ± 2 ml/min/kg;
- izdalīšanās ar urīnu – 8%;
- terminālais eliminācijas pusperiods – 141–853 minūtes.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

In vitro pētījumos, izmantojot zīdītāju šūnu kultūru, fentanilam, tāpat kā citiem opioīdajiem analgētiskajiem līdzekļiem, mutagenitāte pierādīta tikai citotoksiskās koncentrācijās un metaboliskās aktivācijas apstākļos. Fentanilam nav konstatētas mutagēnas īpašības *in vitro* pētījumos ar graužēju un mikroorganismu šūnu kultūrām. Ilgtermiņa kancerogenitātes pētījumi ar fentanilu nav veikti.

Daži pētījumi ar žurku mātītēm liecināja par samazinātu fertilitāti, kā arī par embrionālo mirstību. Šos rezultātus izskaidroja ar zāļu toksisko ietekmi uz žurku mātītēm, bet ne ar tiešu efektu uz embrijiem. Teratogenitāte netika pierādīta.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Nātrijs hlorīds
Nātrijs hidroksīds (pH pielāgošanai)
Ūdens injekcijām

6.2. Nesaderība

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

6.3. Uzglabāšanas laiks

5 gadi.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

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

6.5. Iepakojuma veids un saturs

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

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Neizlietotās zāles jāiznīcina atbilstoši narkotisko un psihotropo vielu iznīcināšanas noteikumiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

AS KALCEKS.

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

Tālr.: +371 67083320

E-pasts: kalceks@kalceks.lv

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

14-0232

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2014. gada 12. novembris

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2019. gada 3. jūlijs

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

05/2023