

Pakendi infoleht: teave kasutajale

FENTANYL-RICHTER 50 mikrogrammi/ml süstelahus

fentanüül

Enne, kui teile manustatakse seda ravimit, lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on FENTANYL-RICHTER ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne kui teile manustatakse FENTANYL-RICHTER'it
3. Kuidas peaks FENTANYL-RICHTER'it teile manustama
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas FENTANYL-RICHTER'it säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on FENTANYL-RICHTER ja milleks seda kasutatakse

FENTANYL-RICHTER sisaldab fentanüültsitraati. See on narkootiline valuvaigisti, mis leevendab või väldib operatsiooniaegset valu.

Seda kasutatakse ka spontaanse hingamise pärssimiseks kunstliku hingamise ajal.

2. Mida on vaja teada enne kui teile manustatakse FENTANYL-RICHTER'it

Ärge kasutage FENTANYL-RICHTER'it

- kui olete fentanüültsitraadi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui olete mistahes teiste opiaatide (morfiini derivaadid) suhtes allergiline,
- kui te võtate ravimeid, mida nimetatakse MAO-inhibiitoriteks,
- kui te põete mõnda haigust, mis põhjustab hingamiskeskuse tundlikkuse vähenemist, obstruktiivset kopsuhaigust või koljusisese rõhu tõusu.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne selle ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega

- kui teil on vedelikupuudus (st dehüdratsiooni seisundis),
- kui te põete rasket maksa- või neeruhaigust,
- kui teil on kopsuhaigus,
- kui teil on hüpotüreoidism (s.t kilpnäärme alatalitus),
- kui te olete eakas (vanus rohkem kui 65 aastat) või halva tervise tõttu nõrk,
- kui te tarbite regulaarselt alkoholi,
- kui teil on sapikividest põhjustatud sapiteede koolikud,
- kui teil on olnud peatrauma või sümptomid, mis viitavad vereringeprobleemile ajus (näiteks peavalu, nägemishäired),
- kui teil on harvaesinev lihaste haigus, mida kutsutakse *myasthenia gravis*'eks.

Kui te saate püsivalt opioidravi või kui olete ravimite liigtarvitaja, võite vajada suuremaid fentanüüliannuseid.

Kui teil esineb FENTANYL-RICHTER-ravi ajal sümptomeid nagu iiveldus, oksendamine, isutus, väsimus, nõrkus, pearinglus, madal vererõhk või madal libiido, impotentsus, erektsioonihäired, menstruatsiooni puudumine, võtke ühendust oma arstiga.

Kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud teatud tüüpi depressiooniravimeid nagu selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid (SSRI- d), serotoniini-norepinefriini tagasihaarde inhibiitorid (SNRI- d) või monoamiini oksüdaasi inhibiitorid MAOI d), pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga, kuna need võivad suurendada riski serotoniinisündroomi tekkeks.

Serotoniinisündroomi sümptomid võivad olla:

- südame löögisageduse suurenemine ja ebastabiilne vererõhk
- asjade nägemine, mida tegelikult ei ole (hallutsinatsioonid)
- kooma
- palavik, külmavärinad ja higistamine
- lihastõmbused, kiskumistunne ja jäikus
- agiteerituse või segasusetunne
- iiveldus, oksendamine
- kõhulahtisus

Lapsed ja noorukid

Fentanüül-süsti kasutatakse valuvaigistina operatsiooni ajal ja anesteesia säilitamiseks noorukitel ja lastel vanuses üle 2 aasta. Sobiva annuse määrab arst.

Muud ravimid ja FENTANYL-RICHTER

Teatage oma arstile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Rääkige oma arstile, kui te kasutate ükskõik millist järgnevatest ravimitest:

- Teised tugevad valuvaigistid, mida nimetatakse opioidanalgeetikumideks, nagu morfiin või kodeiin
- Uinutava toimega ravimid, mida nimetatakse anesteetikumideks
- Ärevusevastased või uinumist soodustavad ravimid, nagu rahustid või unerohud
- Viirusinfektsiooni vastased ravimid (nimetatakse viirusvastasteks proteaasi inhibiitoriteks), nagu ritonaviir
- Seeninfektsiooni vastased ravimid (nagu flukonasool ja vorikonasool)

FENTANYL-RICHTER'iga koosmanustamisel võib olla vaja etomidaadi ja midasolaami annust vähendada.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase või imetate, arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi võtmist nõu oma arsti või apteekriga.

Rasedus

Andmed fentanüüli kasutamise kohta raseduse ajal on ebapiisavad, et hinnata võimalikku kahju lootele. Seetõttu on fentanüüli kasutamise korral rasedatel vajalik kaaluda eeldatavat kasu ja võimalikku ohtu lootele. Pikaajase ravi korral võib fentanüül põhjustada vastsündinul ärajätunähte.

Imetamine

Fentanüül eritub rinnapiima, seetõttu ei soovitata 24 tunni jooksul pärast ravimi manustamist last rinnaga toita.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Autojuhtimine või masinatega töötamine on lubatud ainult pärast piisava aja möödumist ravimi manustamisest, sest fentanüül võib mõjutada psühhomotoorseid funktsioone.

FENTANYL-RICHTER sisaldab naatriumi

See ravimpreparaat sisaldab 3,5 mg naatriumi milliliitri kohta. Sellega tuleb arvestada kontrollitud naatriumisaldusega dieedil olevate patsientide puhul.

3. Kuidas peaks FENTANYL-RICHTER'it teile manustama

FENTANYL-RICHTER'it tohib teile manustada ainult meditsiinitöötaja.

Hoiatused

FENTANYL-RICHTER on väga tugevatoimeline narkootiline valuvaigisti, mis isegi väga väikestes annustes pärsib hingamiskeskuse talitlust. Seetõttu saab FENTANYL-RICHTER'it kasutada ainult haiglates, kus on tagatud kunstliku hingamise võimalused.

FENTANYL-RICHTER'it ei tohi kasutada kodus, st väljaspool haiglat.

Kui teile on manustatud FENTANYL-RICHTER'it rohkem kui ette nähtud

FENTANYL-RICHTER'i peamine üleannustamise sümptom on tugev hingamise pärssimine. Üleannustamise korral kasutab arst erimeetmeid (toetab hingamist ja manustab spetsiifilist vastumürki).

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Väga sage (võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st):

- iiveldus, oksendamine
- lihasjäikus (mis võib hõlmata rindkerelihaseid)

Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st):

- erutustunne
- tahtmatud liigutused, uimasus, pearinglus
- nägemishäired
- südame löögisageduse vähenemine (aeglane pulss), südame löögisageduse tõus (kiire pulss), südame rütmihäired
- madal vererõhk, kõrge vererõhk, valu veenides
- kõrilihaste krampidest (spasm) tingitud lämbumine, bronhospasm, hingamise seiskus lühikeseks ajaks
- allergilised nahareaktsioonid
- segadustunne pärast operatsiooni

Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st):

- ülemäärane õnnetunne (eufooria)
- peavalu
- vererõhu kõikumine, veenipõletik
- hingamise sügavuse ja sageduse suurenemine (hüperventilatsioon), luksumine
- kehatemperatuuri langemine alla normi, külmavärinad
- anesteesiast tingitud hingamisteede tuisistus, erutustunne pärast operatsiooni

Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- allergiline reaktsioon, mille sümptomid võivad olla lööbed, anafülaktiline reaktsioon, anafülaktiline šokk
- krambid, teadvuse kaotus, lühikesed lihaste või lihasgruppide soovimatud liigutused (müokloonus)
- südame seiskumine
- aeglane või pindmine hingamine
- nahasügelus
- köha

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas FENTANYL-RICHTER'it säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida FENTANYL-RICHTER sisaldab

Toimeaine on fentanüül.

50 mikrogrammi fentanüüli (fentanüültsitraadina) 1 ml süstelahuses. Iga 5 ml ampull sisaldab 250 mikrogrammi fentanüüli (fentanüültsitraadina).

Teised koostisosad on naatriumkloriid, süstevesi.

Kuidas FENTANYL-RICHTER välja näeb ja pakendi sisu

Värvitu või nõrga värvivarjundiga läbipaistev vedelik.

Süstelahus (50 mikrogrammi/ml), 5 ml värvitus läbipaistvas klaasampullis.

Pakend sisaldab 50 ampulli.

Müügiloo hoidja ja tootja

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

H-1103 Budapest,

Ungari

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole.

Richter Gedeon Eesti filiaal

Adamsoni 2

Tallinn 10137

Tel 608 5301

Infoleht on viimati uuendatud mais 2017

