

KULLANMA TALİMATI

FENTANYL 0,05 mg/ml

10 ml Enjeksiyon için Solüsyon İçeren Ampul

Damar içine uygulanır.

Etkin madde: Her 1 ml solüsyon 0.05 miligram fentanile eşdeğer fentanil sitrat içerir.

Yardımcı Maddeler: Sodyum klorür, enjeksiyonluk su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak size reçetelendirilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. *FENTANYL nedir ve ne için kullanılır?*
2. *FENTANYL 'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *FENTANYL nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *FENTANYL' in saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1. FENTANYL nedir ve ne için kullanılır?

- FENTANYL “opioid analjezikler” olarak adlandırılan gruptan güçlü bir ağrı kesici olan ve toplardamar içine uygulanan bir çözeltilidir. FENTANYL’in güçlü ağrı kesici etkisi kısa bir süre devam eder.
- 1 ml FENTANYL 0.05 miligram fentanile eşdeğer fentanil sitrat içerir.
- FENTANYL 50 adet 10 ml’lik ampul içeren ambalajlarda kullanıma sunulmaktadır.
- FENTANYL değişik türden ameliyatlarda ortaya çıkan ağrıyı engellemek ya da gidermek için kullanılır. FENTANYL şu tür ameliyatlarda kullanılabilir:
 - Operasyonun gerçekleştirildiği gün taburcu olunabilen kısa süreli ameliyatlarda
 - Birkaç gün hastanede kalmanızı gerektirebilen daha uzun süreli ameliyatlarda
- FENTANYL yüksek dozlarında, ventilatöre bağlıysanız (yani size yapay solunum uygulanıyorsa) doğal solunum hızınızı azaltmak amacıyla da kullanılır. Bu şekilde büyük ameliyatlarda nöroleptik adı verilen sizi uyutan veya sersemliğe neden olan bir sedatif ilaçla birlikte sizi uyutmak amacıyla kullanılır.

2. FENTANYL’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FENTANYL güçlü bir ağrı kesicidir ve ancak yetkili kişiler tarafından reçete edilmelidir / uygulanmalıdır.

FENTANYL’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Fentanile ve ilacın içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birine (yardımcı maddeler listesine bakınız) karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa,
- ‘Opioid analjezikler’ denen güçlü ağrı kesicilere karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa,
- Safra kanalında cerrahi bir operasyon geçirmiş iseniz bu işlemden sonra,
- Depresyon tedavisinde kullanılan monoamin oksidaz inhibitörü grubu ilaçlar ile birlikte veya bu ilaçlar ile tedavi kesildikten sonraki iki hafta boyunca,
- Solunum sisteminizde soluk vermenizi kısıtlayıcı bir hastalığınız (obstrüktif akciğer hastalığı) varsa veya solunumunuz baskılanmışsa; bu durumda FENTANYL’i ancak soluk alıp vermeniz "ventilatör" adı verilen bir cihazla destekleniyorsa kullanabilirsiniz.

- Normal doğum yapıyorsanız ya da sezeryanla doğum yapıyorsanız göbek kordonu klemple kapatılmadan önce; FENTANYL bebeğinizin soluk alıp vermesini etkileyebilir.

Yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse bu ilacı kullanmayınız. Emin değilseniz, FENTANYL kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

FENTANYL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Eğer;

- Akciğerlerinizde, karaciğerinizde ve ya böbreklerinizde bir problem varsa,
- Tiroid (boynun ön tarafında bulunan bez) fonksiyonlarınızda azalma (hipotiroidi) varsa,
- Akciğer hastalığınız veya solunum ile ilgili sorunlarınız varsa,
- Alkol bağımlılığınız varsa,
- Beyin ile ilgili rahatsızlığınız varsa veya son zamanlarda beyniniz ile ilgili bir rahatsızlık/yaralanma geçirmişseniz,
- Kaslarda yorulmaya yol açan “Myastenia gravis” adı verilen hastalığınız varsa,
- Güçlü ağrı kesicilerle uzun süreler tedavi görüyorsanız,
- Kan hacminizde azalma varsa,
- Yaşlıysanız ya da hastalığa bağlı zayıf düşmüşseniz bu ilacı dikkatli kullanınız.

Özel izlem gereken durumlar:

- FENTANYL daha yavaş nefes almanıza neden olabilir. Böyle bir etki görülürse, normale dönene kadar solunumunuz yakından izlenecektir.
- Bazen kan basıncınız ve kalp hızınızın da izlenmesi gerekebilir.

Tekrarlanan fentanil kullanımları tolerans gelişimine yani sık kullanıma bağlı vücudun fentanile duyarsız hale gelmesine ve bağımlılığa yol açabilir.

FENTANYL, beyin hücrelerinin kendi aralarında ve diğer sinir hücreleri ile iletişimini sağlayan bir kimyasal madde olan seratonin sistemini etkileyen ilaçlarla birlikte kullanılırken yaşamı tehdit etme riski bulunan seratonin sendromu gelişmesi olasılığına karşı dikkat gerekir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

Eğer doktorunuz uygun görürse FENTANYL kullanmaya devam edebilirsiniz.

FENTANYL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

FENTANYL'in yiyecek ve içecek ile etkileşimine ait herhangi bir bilgi verilmemiştir.

Alkol ile birlikte kullanılmamalıdır. St. John's wort (sarı kantaron otu) ile birlikte kullanıldığında düzeyi ve etkisi azalabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Hamile iseniz ya da hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız, sadece doktorunuz kesin gereklilik olduğuna karar verirse FENTANYL kullanabilirsiniz.
- Doğum sırasında (sezaryan doğum dahil olmak üzere), yenidoğan bebekte solunumun baskılanmasına neden olabileceğinden fentanil uygulanmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FENTANYL süte geçmektedir. FENTANYL kullanırken bebeğinizi emzirmeyiniz. FENTANYL uygulamasından sonra 24 saat geçmeden bebeğinizi emzirmeyiniz veya sağılmış anne sütü kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

Her zamankinden daha dikkatsiz olabileceğinizden FENTANYL aldıktan sonraki 24 saatte araç ve makine kullanmayınız.

Bu ilaç sizde uyku hali, baş dönmesi ya da sersemlemeye yol açabileceğinden araç kullanma yeteneğinizi olumsuz etkileyebilir. FENTANYL uygulamasından sonra yeterli süre geçmeden araç ve makine kullanmayınız, dikkat gerektiren işler yapmayınız.

İlacın sizi nasıl etkileyeceğinizi öğrenmeden araç kullanmayınız.

Bu ilacın etkisi altındayken araç kullanmanız trafik suçudur; ancak eğer aşağıdakiler sizin için geçerliyse ilacı kullanıyor olmanız bir trafik suçunu bilerek işlemeye girmez:

- Bu ilaç tıbbi bir hastalığınızın tedavisi ya da dış tedaviniz için yazılmışsa.
- İlacı reçeteleyen doktorun size söylediği gibi ve bu "Kullanma Talimatında" söylendiği gibi alıyorsanız.
- Sizin güvenli araç kullanım yeteneğinizi etkilemiyorsa.

FENTANYL kullanımından sonra, araç veya makine kullanmadan önce daima doktorunuza danışınız.

FENTANYL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Tuz alımınızı kontrol altında tutmanız gerekiyorsa (kontrollü sodyum diyetindeyseniz) aşağıdaki konuda dikkatli olunuz:

- FENTANYL'in her ml'si 3.5 mg sodyum içerir ve normalde her bir FENTANYL ampul 23 mg'dan daha az sodyum içerdiğinden, sodyuma bağlı herhangi bir olumsuz etki beklenmez.
- Ancak ampul içeriği size verilmeden önce tuz çözeltisiyle seyreltilebilir. Bu nedenle seyreltmede kullanılan bu tuz çözeltisinin içeriğindeki sodyum da dikkate alınmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Birçok ilaç FENTANYL ile birlikte kullanılamayacağı için, başka bir ilaç alıyorsanız daima doktorunuza bilgilendiriniz. Bu durum reçetesiz olarak satılan ya da bitkisel olan ilaçlar için de geçerlidir.

Özellikle aşağıdaki ilaçları almayınız ve son iki hafta içinde almışsanız doktorunuza ya da hemşirenize söyleyiniz:

- Monoamin oksidaz inhibitörleri adı verilen ve depresyon (ruhsal çökkünlük) durumlarının tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar,
Bu grup ilacı kullanıyorsanız FENTANYL'i kullanmayınız.

Özellikle aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini almaktaysanız doktorunuz ya da hemşirenizle konuşmanız önemlidir:

- Depresyon (ruhsal çökkünlük) durumlarının tedavisinde kullanılan sitalopram, duloksetin, essitalopram, fluoksetin, fluvoksamin, paroksetin, sertralin ve venlafaksin gibi ilaçlar.

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi biri FENTANYL ile birlikte alındığında, FENTANYL'in ya da bu ilaçların etkilerinde artış olabilir:

- Ağrılarınız için alınan "opioid analjezikler" olarak adlandırılan morfin ya da kodein gibi diğer güçlü ağrı kesiciler,
- Sizi uyku haline sokan ilaçlar (anestezik maddeler),
- Sizdeki endişeli durumları (anksiyete) tedavi etmek için kullanılan ilaçlar (trankilizanlar) ya da uyku ilaçları,
- Proteaz inhibitörü antiviraller olan HIV (insan bağışıklık yetmezliği virüsü, AIDS etkeni) enfeksiyonunun tedavisinde kullanılan ritonavir, indinavir veya sakonavir gibi ilaçlar,
- Flukonazol veya vorikonazol gibi mantar ilaçları,

FENTANYL ile birlikte etomidat ve midazolam adlı ilaçları almanız gerekiyorsa, bu ilaçların dozunun azaltılması gerekebilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. FENTANYL nasıl kullanılır?

FENTANYL, yalnızca hava yolunun kontrol edilebildiği bir ortamda ve hava yolunu kontrol edebilen bir personel tarafından uygulanmalıdır.

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Uygulanacak FENTANYL miktarı kişiye ve duruma bağlı olarak değişir.

Doktorunuz vücut ağırlığınıza, genel sağlık durumunuza, yaşınıza, bu ilacın size ne amaçla verildiğine ve kullanmakta olduğunuz diğer ilaçlara göre ne kadar FENTANYL kullanmanız gerektiğini belirleyecektir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

FENTANYL toplardamar içine hızlı veya yavaş (intravenöz infüzyon) enjeksiyon yoluyla uygulanır.

Anestezik bir madde ile birlikte uygulanabilir.

Kalp hızının yavaşlaması ve kaslarda sertleşme gibi FENTANYL'in bazı yan etkilerini hafifletmek amacıyla diğer bazı ilaçlarla birlikte de uygulanabilir.

İnfüzyon olarak verilen FENTANYL

FENTANYL dozu vücut ağırlığına bağlıdır.

Başlangıç dozu olarak ilk 10 dakika boyunca her dakika kilogram başına 1 mikrogram verilebilir.

Eğer gerekirse, operasyonun her dakikasında kilogram başına 0,1 mikrogram ile devam edilebilir.

Damlalar normalde operasyonun sonlanmasından 40 dk önce sonlandırılacaktır.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanım:

2-12 yaşları arasındaki çocuklarda doktorun önerdiği dozlarda tedaviye başlanmalıdır.

FENTANYL, solunum için olası bir desteği verebilecek gerekli donanımın olduğu ortamlarda ve deneyimli personel tarafından uygulanmalıdır.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlı ya da hastalık nedeniyle güçten düşmüş kişilerde daha düşük dozlarda FENTANYL kullanılması gerekebilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği

Böbrek ve karaciğer fonksiyonlarında bozukluk olan hastalarda FENTANYL dozları dikkatle ayarlanmalıdır. Bu doz ayarlamasını doktorunuz yapacaktır.

Eğer FENTANYL'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla FENTANYL kullandıysanız:

Size gerekenden fazla doz verilmesi olası değildir, ancak böyle bir durumda doktorunuz gerekli önlemleri alacaktır. Başlıca belirtisi solunumun baskılanmasıdır.

FENTANYL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

FENTANYL'i kullanmayı unutursanız

FENTANYL doktorunuz tarafından size uygulanacağı için, sizin kullanmayı unutmanız olası değildir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

FENTANYL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

FENTANYL tedavisini doktorunuz sonlandıracak ve izleyecektir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, FENTANYL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Doktorunuz uygulama süresince bu etkileri gözlemleyecektir.

Aşağıda verilen yan etkilerin sıklıkları şu şekildedir:

- | | |
|----------------|--|
| Çok yaygın | : 10 hastanın en az 1 inde görülebilir . |
| Yaygın | : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir. |
| Yaygın olmayan | : 100 hastanın birinden az, fakat 1,000 hastanın birinden fazla görülebilir. |
| Seyrek | : 1,000 hastanın birinden az görülebilir. |
| Çok seyrek | : 10,000 hastanın birinden az görülebilir. |

Çok yaygın yan etkiler (10 hastanın en az 1'inde görülebilir)

- Bulantı, kusma,
- Kaslarda sertleşme (göğüs kafesi kaslarını da etkileyebilir),

Yaygın yan etkiler (10 hastanın 1'inden az fakat 100 hastanın 1'inden fazlasında görülebilir)

- Ajitasyon (huzursuzluk),
- Vücut hareketlerini yapmada zorluk,
- Sersemlik hali,
- Baş dönmesi,
- Görme ile ilgili sorunlar,
- Kalp atışlarının düzensizleşmesi (yavaşlaması ya da hızlanması),
- Kan basıncının düşmesi ya da yükselmesi,
- Toplardamarlarda ağrı,
- Boğaz bölgesindeki kaslardaki kramp (spazm) durumunun yol açtığı boğulma hissi,
- Soluk alıp vermede zorlanma,
- Solunumun kısa süreli olarak durması (apne). Bu durumda gerek duyulursa soluk alıp vermenize bir cihaz (ventilatör) ile yardımcı olunacaktır,
- Deri döküntüleri, alerjik dermatit (cildin dış kaynaklı ajanlara karşı reaksiyon göstermesiyle ortaya çıkan kızarıklık ve kaşıntı),
- Ameliyattan sonra bilinç bulanıklığı,

Yaygın olmayan yan etkiler (100 hastanın 1'inden az fakat 1,000 hastanın birinden fazlasında görülebilir)

- Kan basıncında değişiklikler,
- Soluk alıp vermeyle ilgili olumsuzluklar,
- Normalden daha sık nefes alıp verme,
- Vücut sıcaklığının normalin altına düşmesi ya da ürperme/titremler,
- Baş ağrısı,
- Bir toplardamarın şişmesi ya da içinde pıhtılaşma olması, flebit (toplardamarlarınızda meydana gelen iltihaplanmalar),
- Hıçkırıklar,
- Aşırı neşelilik/mutluluk hali,

Aşağıda verilen yan etkilerin sıklığı bilinmemektedir:

- Solunum zorluğu veya baş dönmesi / sersemlik haline ve kurdeşene yol açabilen ciddi alerjik tepkiler,
- Nöbetler (konvülsiyonlar),

- Bilinç kaybı,
- Kaslarda tikler,
- Kalbin durması,
- Yavaş veya yüzeysel solunum,
- Deride kaşıntı,
- Solunumun baskılanması

FENTANYL, ameliyatlardan önce veya ameliyatlarda verilebilen nöroleptik adı verilen ilaçlarla birarada uygulandığında görülen diğer yan etkiler:

- Titreme ve huzursuzluk,
- Olmayan nesnelere görmek (halüsinasyonlar),
- El ve parmaklarda titreme ve sarsıntı, vücutta bükülme hareketleri, sendeleyerek yürüme ile kol ve bacaklarda sertlikler dahil anormal hareketler,

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. FENTANYL’in saklanması

FENTANYL’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

FENTANYL’i 15– 30°C arasındaki sıcaklıklarda saklayınız.

Işıktan korumak için ampulleri orijinal dış kartonu içinde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FENTANYL’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz FENTANYL'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Johnson and Johnson Sıhhi Malzeme San. ve Tic. Ltd. Şti.
Ertürk Sokak Keçeli Plaza No:13 Kavacık-Beykoz/İstanbul

İmal yeri: GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A./İtalya

Bu kullanma talimatı .././... tarihinde onaylanmıştır.