

## **Příbalová informace: Informace pro uživatele**

### **Fentanyl Kalceks 0,05 mg/ml injekční roztok**

fentanylum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Fentanyl Kalceks a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Fentanyl Kalceks užívat
3. Jak se přípravek Fentanyl Kalceks používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Fentanyl Kalceks uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Fentanyl Kalceks a k čemu se používá**

Fentanyl Kalceks injekční roztok obsahuje léčivou látku fentanyl (jako citrát). Patří do skupiny léků, které se označují jako opioidní analgetika (opioidy). Tyto léky brání vzniku bolesti a zmírňují ji.

Fentanyl Kalceks se používá:

- jako doplňkové narkotické analgetikum při celkové nebo místní anestezii,
- v kombinaci s neuroleptikem (například droperidol) při technice neuroleptanalgezie,
- pro úvod do anestezie a jako doplněk při udržování celkové a místní anestezie,
- jako anestetikum s kyslíkem u pacientů s vysokým rizikem, kteří podstupují operaci.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Fentanyl Kalceks užívat**

##### **Neužívejte přípravek Fentanyl Kalceks:**

- jestliže jste alergický(á) na fentanyl nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže jste alergický(á) na léky označované jako morfinomimetika.

##### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Fentanyl Kalceks se poraďte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

Podobně jako u jiných silných opioidů závisí úroveň útlumu dýchání na dávce a může být odvrácena lékem působícím proti účinku opioidů (naloxon). Někdy je ovšem zapotřebí podat další dávky takového léku, protože dechový útlum může přesahovat délku účinku léku působícího proti účinku opioidů. Hluboká analgezie je provázána výrazným dechovým útlumem, který může přetrvávat do pooperačního období nebo se může opakovat. Pacienti mají být proto pod odpovídajícím dohledem. Fentanyl se má podávat v prostředí, kde je možné zajistit dýchací cesty a kde je k dispozici vybavení k oživování (kříšení) a léky působící proti účinku opioidů spolu s personálem, který je schopný zajistit dýchací cesty. Prohloubené dýchání během anestezie může změnit reakci pacienta na oxid uhličitý a ovlivnit v pooperačním období dýchání.

Může se vyvinout svalová ztuhlost postihující rovněž hrudní svalstvo, ale je možné jí předejít následujícími opatřeními:

- pomalým podáním přípravku injekcí do žíly (obvykle dostatečné pro nižší dávky),
- podáním léků tzv. benzodiazepinů před operací,
- použitím léků uvolňujících svalovinu.

Mohou se objevit pohyby, které nemají souvislost s epilepsií (svalové záškuby).

Zpomalená srdeční frekvence (bradykardie) a případně srdeční zástava se mohou objevit v případě, že pacient obdržel nedostatečné množství léků zvaných anticholinergika nebo pokud se fentanyl kombinuje s léky uvolňujícími svalovinu, které nepatří do tzv. skupiny vagolytik. Bradykardie se může upravit atropinem.

Opioidy mohou způsobovat snížení tlaku, zejména u pacientů s nízkým objemem cirkulace. Pro udržení stabilního krevního tlaku jsou nutná odpovídající opatření.

Použití rychlé nárazové injekce opioidů je třeba bránit u pacientů s narušenou reaktivitou cévního řečiště v mozku. U takových pacientů byl přechodný pokles středního tepenného krevního tlaku doprovázen krátkodobým nedostatečným plněním tepen v mozku (to může vést k poruše funkce mozku).

Pacienti dlouhodobě léčení opioidy nebo pacienti, kteří zneužívali nebo zneužívají opioidy, mohou potřebovat vyšší dávky.

Snížení dávky se doporučuje u starších a nemocných pacientů.

Dávku opioidů je třeba nastavovat s opatrností u pacientů s jakýmkoliv z následujících stavů: nekontrolovaná snížená funkce štítné žlázy, plicní choroba, snížení dechové rezervy, alkoholismus nebo porucha funkce ledvin nebo jater. Takoví pacienti musí být také po operaci kontrolováni po delší dobu.

Pokud se fentanyl podává s léky, zvanými neuroleptika, jako je droperidol, existuje vyšší výskyt sníženého krevního tlaku. Neuroleptika mohou vyvolat tzv. extrapyramidové příznaky (porucha regulace svalového napětí a pohybu), které je možné ovlivnit léky k léčbě Parkinsonovy choroby.

Podobně jako u jiných opioidů může podávání fentanylu vést ke zvýšení tlaku ve žlučových cestách a v ojedinělých případech ke stahu Oddiho svěrače (kulatý sval, který reguluje tok žluči).

U pacientů s *myasthenia gravis* je třeba pozorně zvážit použití určitých anticholinergik a neuromuskulárních blokátorů před a během podání celkové anestezie, která zahrnuje podání nitrožilního fentanylu.

Informujte svého lékaře, pokud jste někdy v minulosti zneužíval(a) nebo byl(a) závislý(á) na opioidech, alkoholu, lécích na předpis nebo drogách.

Opakované užívání tohoto přípravku může vést k oslabení účinku léku (zvyknete si na něj) nebo k závislosti na tomto léku.

Při ukončování léčby se mohou objevit příznaky z vysazení léku. Pokud si myslíte, že se u Vás vyskytují, sdělte to prosím svému lékaři nebo zdravotní sestře (viz také bod 4. Možné nežádoucí účinky).

### **Děti a dospívající**

Techniky, které zahrnují analgezii u spontánně dýchajícího dítěte, se mají používat pouze jako součást anestetické techniky nebo být použity jako součást techniky sedace/analgezie zkušeným personálem v prostředí, kde je možné zvládat náhlou ztuhlost hrudní stěny vyžadující intubaci nebo zástavu dechu vyžadující dechovou podporu.

## **Další léčivé přípravky a přípravek Fentanyl Kalceks**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Použití opioidů před operací, barbiturátů, benzodiazepinů, neuroleptik, halogenovaných plynů a jiných neselektivních léků tlumících centrální nervový systém (např. alkohol) může zvyšovat nebo prodlužovat dechový útlum vlivem fentanylu. Pokud pacienti obdrželi takové léky, dávka fentanylu musí být nižší, než je obvyklé.

Informujte svého lékaře, pokud užíváte jiné léky tlumící centrální nervový systém, jako jsou inhibitory selektivního vychytávání serotoninu (SSRI) nebo inhibitory vychytávání serotoninu a norepinefrinu (SNRI).

Pokud pacienti obdrželi takové léky, dávka fentanylu musí být nižší, než je obvyklé.

Fentanyl, léčivá látka s vysokou clearance (rychlost odstraňování látky z těla), je rychle a ve velké míře přeměňován převážně prostřednictvím enzymu CYP3A4. Itrakonazol (silný inhibitor CYP3A4, tj. látka významně blokující enzym CYP3A4), užívaný ústy v dávce 200 mg/den po čtyři dny, nevykazuje významný účinek na osud nitrožilně podaného fentanylu v organismu (farmakokinetiku).

Ústy podaný ritonavir, jeden z nejsilnějších inhibitorů CYP3A4, snižuje clearance nitrožilně podaného fentanylu o dvě třetiny. Nicméně maximální plazmatické koncentrace po jedné dávce nitrožilně podaného fentanylu nebyly ovlivněny.

Pokud se fentanyl použije jako jedna dávka, souběžné podání silného inhibitoru CYP3A4 jako je ritonavir, vyžaduje zvláštní péči o pacienta a sledování.

Souběžné podávání flukonazolu nebo vorikonazolu a fentanylu může vést ke zvýšeným hodnotám fentanylu.

Při nepřetržité léčbě může být nezbytné snížení dávky fentanylu, aby se předešlo jeho nahromadění v těle, což může zvýšit riziko prodlouženého nebo opožděného dechového útlumu.

Obvykle se doporučuje, aby podávání inhibitorů monoaminoxidázy (IMAO) bylo ukončeno dva týdny před jakýmkoliv chirurgickým nebo anestetickým zákrokem. Nicméně mnoho zpráv popisuje použití fentanylu během chirurgických nebo anestetických zákroků u pacientů léčených IMAO bez jakékoli vzájemného ovlivnění těchto léků.

### Účinky fentanylu na jiné léky

Po podání fentanylu se má dávka jiných léků tlumících centrální nervový systém snížit.

Celková plazmatická clearance a distribuční objem etomidátu jsou sniženy (faktorem 2-3) bez změny biologického poločasu při kombinaci s fentanylem, což způsobuje významné zvýšení plazmatické koncentrace etomidátu. Souběžné podávání fentanylu a nitrožilního midazolamu vede ke zvýšení terminálního poločasu v plazmě a snížení plazmatické clearance midazolamu. Pokud se tyto léky podávají souběžně s fentanylem, jejich dávka bude muset být snížena.

## **Fentanyl Kalceks s alkoholem**

Alkohol může zvyšovat nebo prodlužovat útlum dýchání po fentanylu.

## **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo sestrou dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Adekvátní údaje o používání fentanylu u těhotných žen nejsou k dispozici. Fentanyl může v časném těhotenství procházet přes placentu. Studie na zvířatech svědčí pro poruchu reprodukce. Možné riziko pro člověka není známo.

V důsledku toho je třeba zvážit rizika a možné přínosy před podáním tohoto léku těhotným ženám.

Podávání (nitrosvalové nebo nitrožilní) během porodu (včetně císařského řezu) se nedoporučuje, protože fentanyl prochází přes placentu a ovlivňuje dechové centrum plodu, které je obzvláště citlivé na opioidy. Pokud se však fentanyl podá, je třeba mít vždy k dispozici antidotum (lék s blokujícím účinkem – protijed) pro novorozence.

Fentanyl se vylučuje do mateřského mléka, proto se kojení nedoporučuje během 24 hodin po podání tohoto léku. Měl by se zvážit poměr rizika a přínosu kojení po podání fentanylu.

#### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:**

Pacient nemá řídit nebo obsluhovat stroje, pokud neuplynul dostatečný čas od podání fentanylu.

#### **Fentanyl Kalceks obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné 2ml ampulce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Tento léčivý přípravek obsahuje 35,41 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné 10ml ampulce. To odpovídá 1,78 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

### **3. Jak se přípravek Fentanyl Kalceks používá**

Vždy užívejte přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

- Fentanyl Kalceks se může podávat jako infuze nebo injekce do žíly nebo do svalu.
- Fentanyl Kalceks vám bude podán jako injekce do žíly těsně před operací. Tento lék vás pomůže uspat a zabrání tomu, abyste během operace cítil(a) bolest.
- Můžete dostat anestetikum a/nebo jiné léky, aby se předešlo některým nežádoucím účinkům fentanylu, jako je pomalejší srdeční akce nebo ztuhlost svalů.
- Váš lékař rozhodne o tom, kolik přípravku Fentanyl Kalceks potřebujete. To bude záviset na vašem věku, tělesné hmotnosti, celkovém zdravotním stavu, existujících chorobách, dalších používaných lécích a typu i délce operace, kterou podstupujete.

#### **Použití u dětí a dospívajících**

U dětí bude podaná dávka vždy záviset na jejich tělesné hmotnosti.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Fentanyl Kalceks, než jste měl(a)**

Vzhledem k tomu, že vám tento lék podá lékař nebo sestra, není pravděpodobné, že byste obdržel(a) více fentanylu, než byste měl(a). Předávkování přípravkem Fentanyl Kalceks může způsobovat útlum dýchání (viz *Upozornění a opatření*).

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo sestry.

### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Možné nežádoucí účinky se mohou objevit zejména během operace a váš lékař je vyléčí. Některé se však mohou objevit krátce poté. Proto bude po operaci provedeno sledování.

*Velmi časté* (mohou postihovat více než 1 z 10 osob):

- Pocit na zvracení (nauzea), zvracení.
- Svalová ztuhlost (která může zahrnovat svaly hrudníku)

*Časté* (mohou postihovat až 1 osobu z 10):

- Mimovolní opakované pohyby těla.

- Ospalost, závrať
- Poruchy vidění
- Rychlá nebo pomalá srdeční akce
- Nepravidelný srdeční tep
- Nízký nebo vysoký krevní tlak
- Bolest žil
- Dušení způsobené křečemi (spasmem) svalů Vašeho hrdla
- Potíže s dýcháním nebo dušnost
- Zástava dýchání po krátkou dobu (apnoe) (lékař má lék, který tomu může zabránit)
- Kožní vyrážka
- Zmatenost po operaci

*Méně časté* (mohou postihovat až 1 osobu ze 100):

- Nadnesená nálada
- Bolest hlavy
- Otok a krevní sraženiny v žíle (zánět žil)
- Nepravidelné změny krevního tlaku
- Rychlejší dýchání než je normální
- Škytavka
- Pokles tělesné teploty pod normální hodnotu nebo zimnice
- Dechové komplikace anestezie
- Agitovanost po operaci

*Neznámé* (frekvenci není možné z dostupných údajů odhadnout):

- Závažná alergická reakce s náhlým poklesem krevního tlaku, potížemi s dýcháním nebo kožní vyrážkou (anafylaxe).
- Kopřivka
- Záchvaty
- Ztráta vědomí
- Svalové záškuby
- Srdeční zástava (lékař má k dispozici lék, který jí zabrání)
- Deprese dýchání
- Svědění kůže
- Delirium (příznaky mohou zahrnovat kombinaci agitovanosti (neklidu spojeného s potřebou pohybu), neklidu, dezorientovanosti, zmatenosti, strachu, slyšení nebo vidění věcí, které nejsou skutečné, poruch spánku, nočních můr)
- Příznaky syndromu z vysazení léku (mohou se projevovat výskytem následujících nežádoucích účinků: pocit na zvracení, zvracení, průjem, úzkost, zimnice, třes a pocení)

Pokud se Fentanyl Kalceks používá spolu s dalšími léky, které označujeme jako neuroleptika, které se podávají před operací a způsobují ospalost, mohou se objevit další účinky, jako je zimnice anebo třesavka, agitace. Po operaci se mohou objevit halucinace, třes, výrazná svalová ztuhlost nebo svalová křeč, zpomalení pohybů a nadměrné slinění.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak přípravek Fentanyl Kalceks uchovávat

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.  
Chraňte před mrazem.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a štítku za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Po otevření ampulky se musí přípravek okamžitě spotřebovat.

Chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím byla prokázána na dobu 24 hodin při teplotě 25 °C.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně by doba neměla být delší než 24 hodin při 2 až 8 °C, pokud ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Fentanyl Kalceks obsahuje

- Léčivou látkou je fentanylum (fentanyli citras).

Jeden ml roztoku obsahuje fentanyli citras 0,0785 mg, což odpovídá fentanylum 0,05 mg.

Jedna ampulka (2 ml) obsahuje fentanyli citras 0,157 mg, což odpovídá fentanylum 0,1 mg.

Jedna ampulka (10 ml) obsahuje fentanyli citras 0,785 mg, což odpovídá fentanylum 0,5 mg.

- Dalšími složkami jsou chlorid sodný, hydroxid sodný (k úpravě pH), voda pro injekci.

### Jak přípravek Fentanyl Kalceks vypadá a co obsahuje toto balení

Injekční roztok.

Čirá bezbarvá tekutina. pH roztoku 4,0-7,5.

Fentanyl Kalceks je dodáván v bezbarvých skleněných ampulkách třídy I po 2 ml nebo 10 ml.  
Velikost balení: 5, 10 nebo 50 ampulek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci

AS KALCEKS

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Lotyšsko

Tel.: +371 67083320

E-mail: kalceks@kalceks.lv

### Výrobce

AS KALCEKS

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

**Tento léčivý přípravek je registrován v členských státech EHP pod následujícími názvy:**

Portugalsko: Fentanilo Kalceks

Polsko: Fentanyl Kalceks  
Česká republika: Fentanyl Kalceks  
Malta: Fentanyl Kalceks 0.05 mg/ml solution for injection

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena 3. 4. 2022.**

---

**Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:**

### **Dávkování**

Dávka léku se má individualizovat dle věku, tělesné hmotnosti, fyzického stavu, základního onemocnění, souběžného použití dalších léků a typu operace a anestezie.

- Jako analgetický doplněk při celkové anestezii.

V nízkých dávkách pro malé chirurgické zákroky: 2 µg/kg fentanylu.

Střední dávka: 2-20 µg/kg fentanylu.

Ve vysokých dávkách během velkého chirurgického výkonu: 20-50 µg/kg fentanylu. Trvání účinku závisí na dávce. Bylo prokázáno, že podání 20-50 µg/kg fentanylu s oxidem dusným/kyslíkem během velkého chirurgického výkonu má tlumící účinek.

Pokud se tyto dávky používají během operace, je nezbytné, abyste poskytli pooperační ventilaci a monitorovali pacienta, vzhledem k prodloužené respirační depresi v postoperačním období.

Je možné podat doplňkové dávky 20-250 µg (0,5-5 ml) fentanylu, v závislosti na potřebě pacienta a délce operace.

- Jako anestetikum

Pokud je utlumení odpovědi na operační stres obzvláště důležité, mohou se dávky fentanylu 50-100 µg/kg podávat s kyslíkem a myorelaxancii. Tato technika poskytuje anestezii bez použití dalších anestetik. V určitých případech mohou být k zajištění anestetického účinku potřebné dávky fentanylu až do 150 µg/kg. Tímto způsobem se fentanyl používá při otevřené operaci srdce a některých dalších velkých chirurgických výkonech u pacientů, pro něž je obzvláště důležitá ochrana myokardu proti přebytku kyslíku.

### *Použití u starších nebo oslabených pacientů*

Úvodní dávka by se měla u této skupiny pacientů snížit. Účinek úvodní dávky by se měl zohlednit při stanovení doplňkových dávek. Podávání malé intravenózní dávky anticholinergika se doporučuje těsně před indukcí, aby se předešlo bradykardií. Droperidol se může podávat k prevenci nauzey a zvracení.

### *Použití u pacientů s poruchou funkce jater*

U pacientů s poruchou funkce jater se doporučuje opatrná titrace dávky fentanylu.

### *Použití u pacientů s poruchou funkce ledvin*

U pacientů s poruchou funkce ledvin se doporučuje opatrná titrace dávky fentanylu.

### *Děti ve věku 2 až 11 let*

Obvyklý dávkovací režim u dětí je následující:

	Věk	Počáteční	Doplňková
Spontánní dýchání	2-11 let	1-3 µg/kg	1-1,25 µg/kg
Asistovaná ventilace	2-11 let	1-3 µg/kg	1-1,25 µg/kg

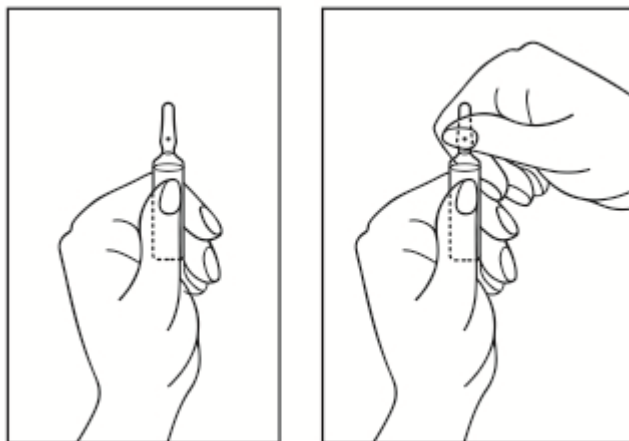
### *Děti ve věku 12 až 17 let*

Postupujte dle dávkování pro dospělé.

### Pokyny pro otevření ampulky:

1. Otočte ampulku barevným koncem nahoru. Pokud je v horní části ampulky nějaký roztok, opatrně poklepejte prstem, aby se roztok dostal do dolní části ampulky.

2. K otevření použijte obě ruce. Držte dolní část ampulky jednou rukou, použijte druhou ruku pro odlomení horní části ampulky ve směru od barevného bodu (viz obrázky níže).



### Kompatibility

Pokud je to nutné, je možné fentanyl smísit s chloridem sodným (0,9 %) nebo glukózou (5 %) pro intravenózní infuzi. Tato ředění jsou kompatibilní s plastovým materiálem používaným pro infuze.

### **Předávkování**

#### Příznaky

Projevy předávkování fentanylem jsou obecně prohloubením jeho farmakologického účinku.

V závislosti na individuální citlivosti pacienta je klinický obraz dán primárně stupněm respirační deprese, která je v rozsahu od bradypnoe po apnoe.

#### Léčba

*Hypoventilace nebo apnoe:* podání kyslíku, asistovaná nebo řízená ventilace.

*Respirační deprese:* je třeba podat specifické antagonisty narkotik (např. naloxon). To nevylučuje použití okamžitých protiopatření.

Respirační deprese může trvat déle než účinek antagonisty. Mohou být proto potřebné další dávky antagonisty.

*Svalová rigidita:* k usnadnění asistovaného nebo řízeného dýchání je třeba podat intravenózní neuromuskulární blokátor.

Pacienta je třeba důkladně sledovat. Je třeba udržet tělesnou teplotu a adekvátní příjem tekutin. Pokud je hypotenze závažná nebo pokud přetrvává, je třeba zvážit možnost hypovolémie a pokud je přítomná, je třeba ji kontrolovat odpovídajícím parenterálním podáváním tekutin.