**Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

**FENTANEST 0,1 mg/2 ml soluzione iniettabile**
Fentanil

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al suo medico o al medico che ha in cura il suo bambino.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al suo medico o al medico che ha in cura il suo bambino. Vedere paragrafo 4.

**Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Fentanest e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che sia somministrato Fentanest
3. Come somministrare Fentanest
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Fentanest
6. Contenuto della confezione e altre informazioni


## 1. Che cos'è Fentanest e a cosa serve

Fentanest contiene il principio attivo fentanil, che appartiene a un gruppo di medicinali chiamati anestetici generali oppioidi.
Fentanest è utilizzato per controllare il dolore (analgesico) prima, durante e dopo gli interventi. Fentanest può essere somministrato assieme ad altri medicinali per migliorare il controllo sul dolore ed evitare di abbassare la naturale frequenza respiratoria. Fentanest può essere usato assieme ad altri medicinali anche in anestesia generale.

## 2. Cosa deve sapere prima che sia somministrato Fentanest

**Fentanest non deve essere somministrato a lei o al suo bambino se:**

- Lei o il suo bambino siete allergici al fentanil, ad altri medicinali appartenenti al gruppo degli anestetici generali oppioidi (medicinali simili alla morfina) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Lei è in gravidanza o sta allattando al seno oppure pensa di essere in gravidanza.
- Il suo bambino ha un'età inferiore ai 2 anni.

**Avvertenze e precauzioni**

**Questo medicinale può essere utilizzato solo in strutture idonee (ospedale, cliniche e case di cura) e solo da un medico specialista (chirurgo o anestesista) in condizioni che garantiscano un adeguato controllo delle vie respiratorie da parte di personale sanitario addetto a tale controllo. Questo medicinale può abbassare la naturale frequenza del respiro.**

.



Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Se il trattamento viene sospeso, possono verificarsi sintomi da astinenza. Informi il medico o l'infermiere se ritiene che ciò stia accadendo a lei (consulti anche il paragrafo 4. Possibili effetti indesiderati).

Informi il medico o l'infermiere se ha assunto i medicinali chiamati oppioidi per un lungo periodo durante la gravidanza, in quanto esiste il rischio che si verifichi sindrome da astinenza nel neonato.

Si rivolga al suo medico o al medico che ha in cura il suo bambino **prima** che sia somministrato Fentanest, se pensa che una delle seguenti condizioni riguardi lei o il suo bambino:
- Un'anomalia del ritmo del battito del cuore (aritmia) che comporta battiti del cuore rallentati (bradicardia);
- depressione e/o ansia e sta assumendo farmaci per la depressione e/o ansia;
- malattia caratterizzata da debolezza muscolare e affaticabilità (miastenia grave);
- è una persona anziana;
- si sente debilitato;
- la ghiandola tiroide funziona meno del normale;
- malattie polmonari (es. bronchite cronica, asma, enfisema polmonare, ecc) e/o ha affanno e/o difficoltà a respirare;
- beve sostanze alcoliche di frequente e/o in grandi quantità;
- il fegato non funziona correttamente;
- i reni non funzionano correttamente;
- lesioni alla testa o al cervello, aumento della pressione all'interno del cervello (ipertensione endocranica), tumori cerebrali o qualsiasi condizione che comprometta la funzionalità del cervello;
- sta facendo una terapia di lunga durata (terapia cronica) con altri medicinali oppioidi oppure in passato è stato fatto un uso eccessivo/abuso di questo tipo di medicinali.
- Se lei o qualcuno nella sua famiglia ha mai abusato o è stato dipendente da alcol, medicinali da prescrizione o sostanze illegali ("dipendenza").
- Se è un fumatore.
- Se ha mai avuto problemi con il suo umore (depressione, ansia o un disturbo della personalità) o ha mai ricevuto un trattamento da uno psichiatra per un'altra malattia mentale.

  L'uso ripetuto a lungo termine di antidolorifici oppioidi può rendere il farmaco meno efficace (ci si abitua ad esso). Può anche portare a dipendenza e abuso che possono portare a un sovradosaggio pericoloso per la vita. Se teme di poter diventare dipendente da Fentanest, è importante consultare il medico.

  In particolare, informi il medico o il farmacista se sta assumendo:

  • Alcuni antidolorifici per il dolore ai nervi (gabapentin e pregabalin).

Si rivolga al suo medico o al medico che ha in cura il suo bambino, poiché potrebbero verificarsi le seguenti condizioni **dopo** la somministrazione di Fentanest (vedere paragrafo 4):
- Bassa pressione del sangue, soprattutto se questo medicinale è stato somministrato assieme a droperidolo (un tranquillante che può essere utilizzato per l'anestesia oppure per controllare la sensazione di vomito dopo un intervento chirurgico).
- Contrazioni brevi, improvvise e involontarie dei muscoli (miocloni), oppure scosse ritmiche del capo e degli arti (cloni). Per tenere sotto controllo questi movimenti, il medico può decidere di somministrarle medicinali specifici.
- Diminuzione del ritmo dei battiti del cuore (bradicardia) oppure interruzione del battito cardiaco (arresto cardiaco).



Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Agenzia Italiana del Farmaco

- Agitazione, allucinazioni, coma, aumento del ritmo dei battiti cardiaci (tachicardia), oscillazione della pressione del sangue (pressione alta e pressione bassa), aumento della temperatura del corpo (ipertermia), eccessiva intensità dei riflessi tendinei (iperriflessia), mancanza di coordinazione dei movimenti, rigidità muscolare, nausea, vomito, diarrea. Questa situazione potrebbe verificarsi se si assumono alcuni medicinali contro la depressione (antidepressivi), contemporaneamente alla somministrazione di Fentanest. Questa condizione (sindrome serotoninergica) può essere pericolosa per la vita. Vedere il paragrafo **Altri medicinali e Fentanest**.
- Dolore addominale improvviso ed episodico.
- Dipendenza da questo medicinale. Fentanest è un medicinale oppioide e può provocare dipendenza come la morfina.
- Dolore non alleviato con l'assunzione del medicinale o aumentata percezione del dolore nonostante l'assunzione regolare delle dosi prescritte dal medico, aumentata sensibilità al dolore (iperalgesia) o percezione di un dolore meno focalizzato o non correlato a uno stimolo diretto (allodinia).

**Bambini**
Fentanest non deve essere somministrato ai bambini di età inferiore ai 2 anni.

**Altri medicinali e Fentanest**
Informi il suo medico o il medico che ha in cura il suo bambino se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Questo include farmaci che si acquistano senza prescrizione medica o medicinali a base di erbe.

L'uso concomitante di Fentanest e medicinali sedativi quali benzodiazepine o medicinali correlati aumenta il rischio di sonnolenza, difficoltà nella respirazione (depressione respiratoria), coma e può essere pericoloso per la vita. Per questo motivo, l'uso concomitante deve essere considerato solo quando le altre opzioni di trattamento non sono possibili.
Tuttavia, se il medico le prescrive Fentanest insieme a medicinali sedativi, la dose e la durata del trattamento concomitante devono essere limitate dal medico.
Informi il medico riguardo a tutti i medicinali sedativi che sta prendendo e segua attentamente la raccomandazione del medico riguardo alla dose. Può essere utile informare amici o parenti di prestare attenzione ai segni e sintomi sopra elencati.
Si rivolga al medico qualora manifesti tali sintomi.

Informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali perché l'assunzione contemporanea con Fentanest deve essere evitata:
- Medicinali noti come inibitori delle monoaminossidasi o inibitori della MAO (usati per il trattamento della depressione). L'assunzione contemporanea di questi medicinali e Fentanest può abbassare eccessivamente la naturale frequenza del respiro. La terapia con inibitori della MAO deve essere interrotta 2 settimane prima di essere sottoposto a qualsiasi tipo di intervento chirurgico o anestesia.
  L'assunzione contemporanea di questi medicinali e Fentanest, può causare anche una condizione nota come sindrome serotoninergica, potenzialmente pericolosa per la vita (vedi anche SSRI e SNRI).

Informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali perché potrebbero essere necessari una modifica o un monitoraggio della dose di questi medicinali e/o di Fentanest:
- Medicinali usati per il trattamento della depressione noti come "inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI)" o "inibitori della ricaptazione della serotonina-noradrenalina (SNRI)". L'assunzione contemporanea di Fentanest con questi medicinali e con gli inibitori della IMAO può essere potenzialmente pericolosa per la vita, causando una condizione nota come sindrome serotoninergica.
- Diazepam (usato nel trattamento di ansia, insonnia, convulsioni). L'assunzione contemporanea di diazepam e Fentanest può ridurre eccessivamente il funzionamento del cuore e dei vasi sanguigni.


Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

- Medicinali chiamati benzodiazepine (simili a diazepam), medicinali chiamati barbiturici, psicofarmaci usati per trattare la schizofrenia, i disturbi bipolari, il delirio o le allucinazioni oppure medicinali usati per indurre una anestesia generale. L'assunzione contemporanea di uno di questi medicinali e Fentanest può provocare un abbassamento eccessivo della naturale frequenza del respiro, ridurre o annullare del tutto lo stato di coscienza, fino a provocare coma e morte.
- Medicinali per la cura delle infezioni da funghi, come itraconazolo, fluconazolo o voriconazolo. L'assunzione contemporanea di uno di questi medicinali e Fentanest può potenziare gli effetti di Fentanest.
- Ritonavir, usato per il trattamento dell'infezione da HIV. L'assunzione contemporanea di ritonavir e Fentanest richiede speciali cure e attenta osservazione.
- Psicofarmaci. L'assunzione contemporanea di altri psicofarmaci e Fentanest può provocare effetti indesiderati inattesi. Particolare cautela e vigilanza possono essere necessarie da parte del medico.

Altri medicinali:
- Droperidolo un tranquillante che può essere utilizzato per l'anestesia oppure per controllare la sensazione di vomito dopo un intervento chirurgico. L'assunzione contemporanea di droperidolo e Fentanest può provocare un abbassamento della pressione del sangue nei polmoni.
- Etomidato (un medicinale usato per l'anestesia). Quando etomidato è somministrato assieme a Fentanest, la dose di etomidato dovrà essere ridotta.
- Midazolam (un medicinale usato generalmente in anestesia). Quando midazolam è somministrato assieme a Fentanest, la dose di midazolam deve essere ridotta.

**Fentanest con alcol**
Se beve sostanze alcoliche di frequente e/o in grandi quantità, l'assunzione contemporanea di Fentanest può provocare un abbassamento eccessivo della naturale frequenza del respiro.

**Gravidanza, allattamento e fertilità**
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, informi il medico prima che le venga somministrato questo medicinale.

**Gravidanza**
Fentanest **non deve essere usato** in gravidanza.
Fentanest **non deve essere somministrato** durante il parto (incluso il parto cesareo). Fentanest attraversa la placenta e può bloccare la respirazione spontanea del neonato alla nascita. Pertanto, in caso di somministrazione si raccomanda di avere a disposizione per uso immediato per la madre e per il bambino l'attrezzatura per la ventilazione assistita. Per il bambino, deve essere sempre disponibile un medicinale che contrasta l'azione di Fentanest.

I medicinali oppioidi, se assunti cronicamente dalla madre durante la gravidanza, possono causare sintomi da astinenza nel neonato (vedere paragrafo "Avvertenze e Precauzioni").

**Allattamento**
Fentanest **non deve essere usato** durante l'allattamento.
Fentanest passa nel latte materno. Pertanto, si raccomanda di non allattare per almeno 24 ore dopo l'uso del medicinale o utilizzare il latte estratto nelle 24 ore successive alla somministrazione di questo medicinale.

**Fertilità**
Attualmente, non ci sono dati clinici degli effetti di Fentanest sulla fertilità.

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**



Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Non guidi veicoli e non utilizzi alcun utensile o macchinario per almeno 24 ore dalla somministrazione, perché il medicinale riduce l'attenzione e la concentrazione per un periodo di tempo considerevole dopo la somministrazione. Chieda al medico quando potrà riprendere queste attività.

**Per chi svolge attività sportiva:** L'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

**Fentanest contiene Sodio**
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose cioè è essenzialmente "senza sodio".

## 3. Come usare Fentanest

Il suo medico o il medico che ha in cura il suo bambino stabilirà se Fentanest può essere somministrato per iniezione attraverso la vena di un braccio (via endovenosa) o attraverso un muscolo, generalmente un gluteo (via intramuscolare).
Inoltre, il suo medico o il medico che ha in cura il suo bambino deciderà la quantità di medicinale da utilizzare in base all'età, al peso corporeo, alle condizioni fisiche, alla malattia da curare, ad eventuali altri medicinali che lei o il suo bambino state assumendo e al tipo d'intervento chirurgico e di anestesia.

**Se riceve più Fentanest di quanto deve**
Se è preoccupato che le possa essere stata somministrata una dose di Fentanest superiore al dovuto, informi immediatamente il medico o un altro operatore sanitario.

**Se è stata dimenticata una dose di Fentanest**
Poiché questo medicinale le verrà somministrato sotto attenta supervisione medica, è improbabile che una dose possa essere dimenticata. Tuttavia, informi il medico se pensa che sia stata dimenticata una dose.

## 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

**Si rivolga immediatamente al medico** se dopo la somministrazione di Fentanest si presenta uno dei seguenti effetti indesiderati, alcuni dei quali possono essere **gravi**:

**Molto comuni** (possono interessare più di 1 persona su 10):
- rigidità muscolare, anche dei muscoli che aiutano a respirare;
- nausea;
- vomito.

**Comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- assenza di respirazione (apnea);
- alterazione del normale ritmo del battito del cuore (aritmia);
- dolore delle vene;
- aumento della frequenza del battito del cuore;
- rallentamento della frequenza del battito del cuore;
- abbassamento della pressione del sangue;



Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

- sensazione di soffocamento (spasmo della laringe, spasmo dei bronchi);
- visione confusa (disturbi visivi).
- alterazione della capacità di compiere i movimenti naturali (discinesia);
- rilassamento psichico e muscolare o eccessiva stanchezza (sedazione);
- capogiro;
- reazione allergica della pelle (dermatite allergica);
- confusione dopo l'intervento chirurgico;

**Effetti indesiderati non comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- euforia;
- mal di testa (cefalea);
- infiammazione di una vena (flebite);
- respirazione più veloce del normale (iperventilazione);
- singhiozzo;
- brividi;
- abbassamento della temperatura del corpo oltre il normale (ipotermia);
- complicazioni delle vie respiratorie durante l'anestesia;
- agitazione dopo l'intervento chirurgico.

**Frequenza non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- depressione del respiro. Nel periodo successivo all'intervento chirurgico potrebbe verificarsi la comparsa di diminuzione della capacità di respirare (es. diminuzione del numero dei respiri e della profondità del respiro). Lei o il suo bambino sarà attentamente monitorato e, se necessario, saranno adottate le cure necessarie;
- convulsioni;
- perdita di coscienza;
- cessazione del battito del cuore (arresto cardiaco);
- contrazione breve, improvvisa e involontaria dei muscoli (mioclono);
- ipersensibilità (come grave reazione allergica, shock anafilattico, orticaria);
- prurito
- Delirium (i sintomi possono includere una combinazione di agitazione, irrequietezza, disorientamento, confusione, paura, vedere o sentire cose che non esistono, disturbi del sonno, incubi)
- Sintomi della sindrome da astinenza (possono manifestarsi con l'insorgenza dei seguenti effetti indesiderati: nausea, vomito, diarrea, ansia, brividi, tremore e sudorazione).

Dopo somministrazione di Fentanest sono stati osservati anche:
- vertigini;
- sudorazione.

Quando Fentanest è somministrato assieme a droperidolo (un altro farmaco usato durante l'anestesia oppure per controllare la sensazione di vomito dopo un intervento chirurgico), si possono verificare i seguenti effetti indesiderati fino a 24 ore dopo l'intervento chirurgico:
- brividi;
- tremori;
- irrequietezza;
- allucinazioni;
- periodi transitori di depressione mentale;
- tendenza ad assumere con il corpo posizioni innaturali e a mantenerle per tempi prolungati oppure riuscire a modificarle molto lentamente (distonia);



Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Agenzia Italiana del Farmaco

- sensazione di impossibilità a stare fermi (es. incapacità a stare seduti) e volontà di muoversi in continuazione, assieme a una sensazione di ansia e agitazione (acatisia);
- impulso non controllato a girare gli occhi frequentemente verso l'altro, ma anche di lato o verso il basso (crisi oculogire);
- sonnolenza;
- aumento della pressione del sangue.

Se lei o il suo bambino soffrite di depressione e/o di ansia e state assumendo alcuni tipi di farmaci contro la depressione e/o l'ansia, la somministrazione contemporanea di Fentanest potrebbe creare una condizione potenzialmente pericolosa per la vita chiamata sindrome serotoninergica. Vedere **Avvertenze e precauzioni** e **Altri medicinali e Fentanest.**

In casi isolati, dopo la somministrazione di Fentanest, si può verificare una situazione transitoria che interessa il pancreas, con la presenza di dolore addominale improvviso e/o episodico, particolarmente localizzato nella parte alta dell'addome, a destra.

**Segnalazione degli effetti indesiderati**
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al suo medico, al medico del suo bambino o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare Fentanest

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scadenza". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
Conservi le fiale nell'astuccio di cartone.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**Cosa contiene Fentanest**
Il principio attivo è fentanil (sotto forma di citrato).
1 fiala da 2 ml contiene: 0,157 mg di fentanil citrato, pari a 0,100 mg di fentanil.

Gli altri componenti sono: sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili.

**Descrizione dell'aspetto di Fentanest e contenuto della confezione**
Fiala di vetro tipo I incolore contenente 0,1 mg di fentanil in 2 ml di soluzione. Confezione da 5 fiale.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**
Piramal Critical Care Italia S.p.A,



Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

Via XXIV Maggio, 62/a
37057 San Giovanni Lupatoto
Verona

**Produttore**
Piramal Critical Care BV
Rouboslaan 32
2252 TR Voorschoten
Paesi Bassi

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

---

**Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari**

Fentanest può essere somministrato per via intramuscolare od endovenosa. La via intramuscolare è preferita nella premedicazione, per l'analgesia nel decorso postoperatorio e per la terapia del dolore; la via endovenosa (diretta o per perfusione) durante l'intervento.

**Posologia**

**Adulti**
Per via intramuscolare: in media 0,1-0,2 mg (2-4 ml) di Fentanest pro-dose.

Per via endovenosa: per realizzare una anestesia di tipo neurolepto-analgesico le dosi complessive di Fentanest sono dell'ordine di 0,4-0,8 mg.
Durante il mantenimento di una anestesia eseguita con le tecniche abituali il dosaggio va regolato in base alla profondità analgesica che si vuole ottenere, al tipo di intervento, alla sensibilità del soggetto ed alla quantità degli altri farmaci somministrati, tenendo presente che fra questi (barbiturici, etere, fluotano, ecc.) ed il Fentanest esiste potenziamento.

Neuroleptoanalgesia: per questo tipo di anestesia l'associazione del Fentanest con il neurolettico droperidolo può essere estemporanea, nelle proporzioni ritenute adatte dall'anestesista.

La neuroleptoanalgesia si attua praticamente secondo questi schemi:

Preanestesia: 0,1 mg di Fentanest e 5 mg di droperidolo per via intramuscolare, 30'-60' prima dell'intervento. L'impiego contemporaneo di atropina alla dose di 0,25 mg è facoltativo. Identica somministrazione serve, pro/dose, per il trattamento del dolore postoperatorio.

Induzione: si procede all'infusione endovenosa rapida (1000 gocce/minuto pari a 50 ml di soluzione/minuto) di 50-100 ml di una soluzione preparata diluendo il contenuto di 10 fiale (pari a 1 mg) di Fentanest e 2 flaconi (pari a 50 mg) di droperidolo in 500 ml di soluzione glucosata al 5%.
Contemporaneamente si somministra una miscela di $N_2O/O_2$ nel rapporto di 3/1 in circuito semichiuso.
Previa iniezione endovenosa di 25-50 mg di succinilcolina (ed iperventilazione manuale) si procede all'intubazione tracheale, mentre si rallenta l'infusione a circa 50 gocce/minuto e si prosegue la somministrazione della miscela di $N_2O/O_2$, ridotta al rapporto 2/1, in ragione di 12-15 litri/minuto.



Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Mantenimento: la velocità media di infusione è compresa fra le 15-30 gocce/minuto e va adeguata ai tempi operatori ed alla sensibilità individuale, accelerandola se il paziente si muove, se aumentano la pressione arteriosa, la frequenza cardiaca e respiratoria e se compare sudorazione; diminuendola se il paziente è tranquillo, con stabilità della pressione arteriosa, della frequenza del polso e del respiro e se la cute è asciutta.
Se le necessità chirurgiche lo richiedono, si procede al rilasciamento muscolare con dosi frazionate di 25 mg di succinilcolina.
Si continua la somministrazione di $N_2O/O_2$ nel rapporto 2/1.

Fine dell'intervento, risveglio: circa 15 minuti prima della fine dell'intervento la perfusione va ulteriormente rallentata (10 gocce/minuto), mentre contemporaneamente si diminuisce la somministrazione di $N_2O$. Al termine della sutura cutanea si interrompe l'infusione; il paziente viene iperventilato con aria per 2'-3', quindi si procede all'estubazione. Solitamente il paziente è in condizioni di poter essere subito inviato in reparto.
Anzichè in perfusione continua, il Fentanest e il droperidolo possono essere somministrati per via endovenosa diretta alle seguenti dosi:

Induzione: Fentanest 0,4 mg (8 ml); droperidolo 20 mg (8 ml).

Inizio dell'incisione e mantenimento: al bisogno (sulla base dei segni clinici sopra detti) Fentanest 0,025 mg. Ulteriori somministrazioni, se necessario, a dosi anche minori diluendo in tal caso il Fentanest. Per interventi di lunga durata si reinietteranno anche 10-15 mg di droperidolo.
Le modalità di somministrazione del protossido d'azoto e del curarizzante rimangono identiche a quelle della tecnica con perfusione continua.

**Bambini**
Bambini di età compresa tra 12 e 17 anni: seguire la posologia degli adulti

Bambini di età compresa tra 2 e 11 anni: la dose usuale nei bambini deve essere la seguente:

| | Età | Dose iniziale | Dose supplementare |
|---|---|---|---|
| Respirazione spontanea | 2-11 anni | 0,001-0,003 mg/kg (1-3 mcg/kg) | 0,001-0,00125 mg/kg (1-1,25 mcg/kg) |
| Respirazione assistita | 2-11 anni | 0,001-0,003 mg/kg (1-3 mcg/kg) | 0,001-0,00125 mg/kg (1-1,25 mcg/kg) |

**Anziani e pazienti a rischio**
Negli anziani (età superiore ai 65 anni) e in altri pazienti a rischio, la dose iniziale di Fentanest deve essere ridotta; per le dosi successive ci si dovrà basare sull'effetto indotto dalla dose iniziale.

**Pazienti obesi:**
Nei pazienti obesi può esserci rischio di sovradosaggio se la dose è calcolata sulla base del peso corporeo. I pazienti obesi devono ricevere una dose calcolata sulla base della massa magra piuttosto che unicamente sul peso corporeo.

**Pazienti con compromissione renale:**
Nei pazienti con compromissione della funzionalità renale deve essere considerata una dose ridotta di Fentanest. I pazienti devono essere monitorati attentamente per individuare eventuali segni di tossicità da fentanil.

**Incompatibilità**
Fentanest non deve essere mescolato con soluzioni alcaline o tamponate



Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

**Istruzioni per l’apertura della fiala**
Indossare i guanti prima dell’apertura della fiala




L’esposizione accidentale della cute deve essere trattata lavando la zona interessata con acqua. Evitare l’uso di sapone, alcol e altri detergenti che possono causare l’abrasione chimica o fisica della pelle.

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
*Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*