Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Fentanyl-hameln 50 microgrammi/ml soluzione iniettabile

fentanil

Medicinale Equivalente

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 medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Il nome del farmaco è Fentanyl-hameln; sarà indicato in tutto questo foglio come Fentanyl.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Fentanyl-hameln e a cosa serve
2. Che cosa deve sapere prima di prendere Fentanyl-hameln
3. Come usare Fentanyl-hameln
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Fentanyl-hameln
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Fentanyl-hameln e a cosa serve

Fentanil fa parte di un gruppo di antidolorifici forti chiamati oppioidi.
A basse dosi Fentanil viene utilizzato per controllare il dolore durante gli interventi chirurgici di breve durata. Oltre a garantire un'azione analgesica, alte dosi di Fentanil vengono utilizzate per abbassare la naturale frequenza respiratoria nel caso in cui il paziente sia ventilato artificialmente. Durante interventi chirurgici importanti Fentanil viene utilizzato in associazione a un sedativo chiamato neurolettico, per addormentare il paziente.

2. Che cosa deve sapere prima di prendere Fentanyl-hameln

NON Le deve essere somministrato Fentanyl-hameln se:

- è **allergico** al fentanil, ad altri medicinali simili alla morfina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). Una reazione allergica può manifestarsi sotto forma di eruzione cutanea, prurito, gonfiore del viso o delle labbra o respiro corto.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2022

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).

- soffre di una malattia che provoca difficoltà respiratorie, per es. asma o bronchite cronica. Si assicuri di parlarne con il medico prima dell'intervento.
- sta prendendo o ha preso recentemente un antidepressivo della famiglia degli inibitori delle monoaminossidasi (IMAOs) - vedere anche *Altri medicinali e Fentanyl-hameln* più avanti riguardo la sindrome serotoninergica e l'uso di fentanil con IMAO e con farmaci serotoninergici quali SSRI e SNRI.
- soffre di aumento della pressione intracranica o ha una lesione cerebrale o del cranio.
- soffre di bassa pressione arteriosa o volemia ridotta.
- soffre di miastenia grave, una malattia che determina stanchezza e debolezza muscolare.

Avvertenze e precauzioni
- Fentanyl-hameln deve essere utilizzato esclusivamente da un anestesista esperto all'interno di un ospedale o in altri luoghi equipaggiati con impianti per l'intubazione e la ventilazione assistita.
- Come per tutti gli antidolorifici forti di questo tipo, una buona riduzione del dolore è associata ad un abbassamento della frequenza respiratoria che può durare fino alla ripresa o al rimanifestarsi in questa fase. L'effetto può essere prolungato soprattutto negli anziani. Nei neonati questo effetto si manifesta già dopo piccole dosi. La Sua respirazione verrà attentamente monitorata finché non sarà di nuovo nella norma. Il medico disporrà di strumenti e farmaci particolari in grado di trattare qualsiasi abbassamento involontario della frequenza respiratoria.
- I pazienti epilettici, con patologie tiroidee, cardiache, polmonari, intestinali, epatiche e renali e quelli con una storia di alcolismo avranno una dose adatta alle loro esigenze particolari e la loro risposta alla terapia sarà monitorata attentamente.
- L'utilizzo continuato o l'abuso precedente di questo tipo di farmaco può ridurne l'efficacia e di conseguenza richiedere una dose maggiore.
- Esiste la possibilità che i neonati sviluppino una sindrome da astinenza dopo una terapia di più di 5 giorni o da una certa dose totale in poi.
- Devono essere evitate iniezioni rapide di Fentanyl-hameln.
- Il fentanil può provocare una bassa pressione sanguigna, soprattutto se si ha una volemia bassa.
- Il fentanil può condurre a spasmi colecistici

Informi il medico se ha mai abusato o è stato dipendente da oppioidi, alcol, farmaci su prescrizione o droghe illegali.
L'uso ripetuto del prodotto può comportare che il farmaco sia meno efficace (Lei si abitua a esso) o che ne diventi dipendente.
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).

Altri medicinali e Fentanyl
L'uso concomitante di Fentanyl-hameln e medicinali sedativi quali benzodiazepine o medicinali correlati ad esse 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2022
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).

Tuttavia se il medico le prescrive Fentanyl-hameln 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 sulla dose del medico. 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 o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti farmaci:
- antidolorifici
- sonniferi in compresse
- tranquillanti
- medicinali per l'epilessia
- diazepam
- tiopental
- midazolam
- droperidolo
- cimetidina
- clonidina
- vecuronio
- atracurio
- baclofene
- etomidato
- protossido di azoto
- ritonavir
- medicinali utilizzati per trattare infezioni fungine (ad es. itraconazolo, fluconazolo, voriconazolo)

Sindrome serotoninergica
In particolare, non assuma questo farmaco e avverta il medico o il farmacista se ha assunto farmaci per la depressione chiamati "inibitori della monoamino ossidasi (IMAO) nelle ultime due settimane. Se questo fatto si applica a lei, non assuma fentanyl. È inoltre importante che lei avverta il medico o il farmacista se sta assumendo altri farmaci serotoninergici inclusi antidepressivi quali gli "inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina" (SSRI) o gli "inibitori della ricaptazione della serotonina e della norepinefrina" (SNRI). Questo perché tali farmaci possono aumentare il rischio della sindrome serotoninergica, una condizione potenzialmente letale. I sintomi di questa condizione possono includere agitazione, allucinazioni, coma, frequenza cardiaca accelerata, variazioni della pressione sanguigna, febbre, iperreflessia, problemi di coordinazione, rigidità, nausea, vomito e diarrea.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di usare questo medicinale.
Si consiglia di non assumere il farmaco durante il parto, in quanto fentanyl attraversa la placenta e può influire sulla respirazione del neonato. Tuttavia, se il medico decide che è necessario, è disponibile un trattamento per eliminare gli eventuali effetti indesiderati che potrebbero insorgere.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2022
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).

Fentanil può passare nel latte materno, pertanto si raccomanda di non allattare per almeno 24 ore dal trattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non guidi o utilizzi alcun utensile o macchinario, perché fentanyl può ridurre il livello di reattività e concentrazione per un periodo considerevole dopo la somministrazione.
Chieda al medico quando potrà riprendere queste attività
Deve essere accompagnato a casa e non deve bere alcolici.

Fentanyl-hameln contiene sodio
Questo medicinale contiene 3,5 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per ogni millilitro di soluzione. Questo equivale a 0,2% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

3. Come usare Fentanyl-hameln

Fentanyl-hameln sarà iniettato in una vena da un medico appena prima che Lei entri in sala operatoria. Servirà ad addormentarla e eviterà che senta dolore durante l'intervento. Fentanyl Le verrà somministrato solo in un ambiente in cui le vie respiratorie possano essere controllate e verrà somministrato da personale che possa controllarla.

La dose iniziale deve essere ridotta nel caso di pazienti anziani e debilitati. Il medico deciderà quanto Fentanyl somministrarle. La dose dipenderà dall'età, dal peso corporeo, dalle condizioni fisiche, da altri farmaci assunti in concomitanza e anche dal tipo di intervento chirurgico e di anestesia.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Se inizia ad avvertire difficoltà respiratorie, capogiri o sintomi di bassa pressione sanguigna e battito cardiaco rallentato, informi immediatamente il medico o richieda assistenza medica.

Sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati:

Molto comune (possono interessare più di 1 persona su 10):

- sensazione di malessere (nausea)
- stato di malessere (vomito)
- rigidità muscolare (che può interessare i muscoli toracici, possibilmente con conseguente compromissione della respirazione)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2022
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).

Comune (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- sensazione di capogiro o "giramento di testa"
- eccessiva stanchezza (sedazione)
- problemi visivi
- agitazione
- battito accelerato o rallentato
- bassa o alta pressione sanguigna
- dolore nelle vene
- confusione dopo l'intervento
- eruzione cutanea
- arresto respiratorio per un breve periodo di tempo (apnea)
- difficoltà di respirazione o respiro ansimante
- spasmi dei muscoli della gola o dei polmoni

Non comune (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- eccessiva sensazione di felicità (euforia)
- mal di testa
- cambiamenti nella pressione sanguigna
- gonfiore e coagulazione in una vena
- respirazione più veloce del normale
- forte diminuzione della temperatura del corpo oltre il normale
- brividi
- singhiozzo
- agitazione dopo l'intervento

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- grave reazione allergica che causa difficoltà di respirazione o capogiri
- convulsioni
- perdita di coscienza
- spasmi muscolari
- arresto del battito cardiaco (Il medico dispone di medicinali per invertire questo effetto)
- grave difficoltà di respirazione o respiro ansimante
- singhiozzo
- Delirium (i sintomi possono includere una combinazione di agitazione, irrequietezza, disorientamento, confusione, paura, vedere o sentire cose che non esistono, disturbi del sonno, incubi)
- una condizione che causa una mancanza di ossigeno nel sangue che può causare mal di testa, nausea, irrequietezza e un battito cardiaco accelerato (metaemoglobinemia)
- si può verificare una assuefazione al prodotto medicinale (ridotta efficacia del farmaco a causa dell'uso continuato)
- si può presentare una dipendenza farmacologica
- difficoltà nello stare in piedi diritto (vertigini)
- sindrome di Horner (caduta della palpebra superiore o innalzamento della palpebra inferiore, impressione che l'occhio sia infossato, costrizione delle pupille)
- perdita del riflesso faringeo o della capacità di deglutire
- accumulo di liquido nei polmoni

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2022
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).

- spasmi della colecisti
- sudorazione anormale
- difficoltà di orinazione
- sintomi della sindrome da astinenza (possono manifestarsi con l'insorgenza dei seguenti effetti indesiderati: nausea, vomito, diarrea, ansia, brividi, tremore e sudorazione)

Segnalazione di effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sito web: http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Fentanyl-hameln

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla confezione dopo la scritta Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Tenere le fiale/flaconcini nella confezione esterna per proteggere il medicinale dalla luce.

Validità dopo la diluizione: La stabilità chimico-fisica durante l'uso delle diluizioni è stata dimostrata per 24 ore a 25°C. Dal punto di vista microbiologico le diluizioni devono essere utilizzate immediatamente. Se il farmaco non viene utilizzato immediatamente, l'utilizzatore è responsabile dei tempi di conservazione in uso e delle condizioni pre-uso che in genere non dovrebbero essere superiori a 24 ore a 2-8 °C, a meno che la diluizione non sia avvenuta in un ambiente controllato e asettico.
Non usi questo medicinale se nota che la soluzione non è limpida e incolore.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Fentanyl-hameln
Il principio attivo è fentanil (sotto forma di citrato).
1 ml di soluzione iniettabile contiene

fentanil citrato	78,5 mcg
equivalente a fentanil	50 mcg.

1 fiala da 2 ml di soluzione iniettabile contiene

fentanil citrato	157 mcg
equivalente a fentanil	100 mcg.

1 fiala da 10 ml di soluzione iniettabile contiene

fentanil citrato	785 mcg
equivalente a fentanil	500 mcg.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2022
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).

1 flaconcino da 50 ml di soluzione iniettabile contiene

fentanil citrato	3925 mcg
equivalente a fentanil	2500 mcg.

Gli eccipienti sono acqua per preparazioni iniettabili, sodio cloruro, acido cloridrico o sodio idrossido (per regolare il pH)

Descrizione dell'aspetto di Fentanyl e contenuto della confezione
Fentanyl è una soluzione iniettabile limpida e incolore.

Fiale di vetro trasparente di tipo I da 2 ml o 10 ml
Scatole da 5 fiale da 2 o 10 ml
Scatole da 10 fiale da 2 o 10 ml
Flaconcino di vetro trasparente di tipo I da 50 ml con tappo in gomma brombutilica
Scatole da 1 flaconcino da 50 ml
Scatole da 5 flaconcini da 50 ml
Scatole da 10 flaconcini da 50 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
hameln pharma gmbh
Inselstraße 1
31787 Hameln
Germania

Concessionario esclusivo per la vendita in Italia: **Tillomed** Italia S.r.l., viale Richard 1°, 20143, Milano, Italia

Produttore:
Siegfried Hameln GmbH
Langes Feld 13
31789 Hameln
Germania

hameln rds a.s.
Horná 36, 900 01 Modra
Slovacchia

HBM Pharma s.r.o.
Sklabinská 30, 03680 Martin
Slovacchia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

AT:	Fentanyl-hameln 50 Mikrogramm/ml Injektionslösung
DK:	Fentanyl "Hameln", injektionsvæske, opløsning

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2022
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).

FI: Fentanyl Hameln 50 mikrog/ml injektioneste, liuos
DE: Fentanyl-hameln 50 Mikrogramm/ml Injektionslösung
IT: Fentanyl-hameln
LU: Fentanyl Hameln 50 Mikrogramm/ml Injektionslösung
NL: Fentanyl hameln 50 microgram/ml, oplossing voor injectie
NO: Fentanyl Hameln 50 mikrog/ml injeksjonsvæske, oppløsning

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

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

ISTRUZIONI DI PREPARAZIONE PER:

Fentanyl-hameln 50 microgrammi/ml soluzione iniettabile

Questo è un riassunto delle informazioni relative alla preparazione, alla conservazione e alla somministrazione di Fentanyl-hameln 50 microgrammi/ml soluzione iniettabile.

È importante che legga l'intero contenuto della guida prima della preparazione di questo medicinale.

Natura e contenuto del contenitore
5 (10) fiale di vetro incolore di tipo I contenenti 2 o 10 ml di soluzione.
1 (5, 10) flaconcini di vetro incolore di tipo I contenenti 50 ml di soluzione, con tappo in gomma brombutilica.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Incompatibilità
Questo medicinale non deve essere miscelato con altri prodotti ad eccezione di quelli menzionati di sotto.
Controllare la compatibilità del fentanyl prima della somministrazione, se deve essere miscelato con altri farmaci.
È stato osservato che il citrato di fentanyl è fisiologicamente incompatibile con il pentobarbitale sodico, il metoesitale sodico, il tiopentale sodico e la nafcillina.

Diluzione
Si può utilizzare il prodotto diluito o non diluito. I range di diluizione testati con soluzione di sodio cloruro allo 0,9% e con soluzione glucosata al 5% sono 1:1 e 1:25. La diluizione massima non deve quindi superare 1 parte di fentanyl con 25 parti di soluzione di sodio cloruro allo 0,9% e con soluzione glucosata al 5%.

Conservazione
Conservare le fiale/flaconcini nell'astuccio per tenerlo al riparo dalla luce.

Posologia e modo di somministrazione

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2022
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).

Posologia

Fentanyl deve essere somministrato solo in un ambiente in cui le vie respiratorie possano essere controllate e deve essere somministrato da personale che possa controllarle.

Il dosaggio di fentanil deve essere adeguato individualmente in base all'età, peso corporeo, condizioni fisiche, condizione patologica sottostante, assunzione di altri medicinali, oltre che al tipo d'intervento chirurgico e al tipo di anestesia.

Adulti
Lo schema terapeutico consueto negli adulti per iniezione endovenosa è come segue:

	Dose iniziale	Dose supplementare
Respirazione spontanea	50-200* microgrammi	50 microgrammi
Ventilazione assistita	300-3.500 microgrammi (fino a 50 microgrammi/kg)	100-200 microgrammi

*Dosi superiori a 200 microgrammi portano allo sviluppo di depressione respiratoria significativa e devono pertanto essere usate esclusivamente in anestesia.

Fentanyl 50 microgrammi/ml soluzione per iniezione è somministrabile anche come infusione.

Nei pazienti ventilati, a una dose di carico di 1 microgrammo/kg/minuto per i primi 10 minuti fa seguito un'infusione di circa 0,1 microgrammi/kg/minuto.

In alternativa, è possibile somministrare la dose di carico come bolo. I tassi di infusione devono essere titolati in base alla risposta del singolo paziente, e in cardiochirurgia sono stati utilizzati tassi di fino a 3 microgrammi/kg/minuto. L'infusione deve essere interrotta circa 40 minuti prima del termine dell'intervento chirurgico, a meno che la ventilazione artificiale debba essere proseguita in fase postoperatoria.

Per i pazienti che respirano spontaneamente si richiedono tassi di infusione inferiori di 0,05-0,08 microgrammi/kg/minuto.

Neuroleptoanalgesia e neuroleptoanestesia
Per la neuroleptoanalgesia, gli adulti richiedono di norma una dose iniziale di 50 - 100 microgrammi (0,7-1,4 microgrammi/kg) di fentanil iniettata lentamente per via endovenosa in associazione con un neurolettico (preferibilmente il droperidolo). Si può somministrare, se necessario, una seconda dose di 50 - 100 microgrammi (0,7-1,4 microgrammi/kg) di fentanil da 30 a 45 minuti dopo la somministrazione della dose iniziale.

Per la neuroleptoanestesia in condizioni di ventilazione assistita, gli adulti richiedono in genere una dose iniziale di 200 - 600 microgrammi (2,8 - 8,4 microgrammi/kg) di fentanil iniettato lentamente per via endovenosa in associazione con un neurolettico (preferibilmente il droperidolo). La dose dipende dalla durata e dal livello di gravità della procedura chirurgica, oltre che dal farmaco utilizzato per indurre l'anestesia generale. Per il mantenimento dell'anestesia, si possono somministrare dosi aggiuntive di 50 - 100 microgrammi (0,7-1,4 microgrammi/kg) di fentanil ogni 30 - 45 minuti. Si

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2022
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).

devono regolare gli intervalli di tempo e le dosi delle somministrazioni aggiuntive in base all'andamento della procedura chirurgica.

Trattamento del dolore in unità di terapia intensiva
Per l'uso nel trattamento del dolore di pazienti ventilati in unità di terapia intensiva la dose di fentanil deve essere adeguata individualmente, a seconda dell'andamento del dolore e dell'assunzione contemporanea di altri farmaci. Le dosi iniziali sono di norma comprese nell' intervallo di 50 - 100 microgrammi per via endovenosa (0,7-1,4 microgrammi/kg), ma, se necessario, possono essere utilizzate dosi più elevate. La dose iniziale è di norma seguita da ripetute iniezioni, fino a un totale di 25 - 125 microgrammi di fentanil all'ora (0,35 – 1,8 microgrammi/kg/ora).

Dosi nella popolazione pediatrica
Per i bambini di età compresa tra 12 e 17 anni si deve seguire lo schema posologico raccomandato per gli adulti.

Per i bambini di età compresa tra 2 e 11 anni si raccomanda il seguente regime posologico abituale:

	Età in anni	Dose iniziale in microgrammi/kg di peso corporeo	Dose supplementare in microgrammi/kg di peso corporeo
Respirazione spontanea	2-11	1-3	1-1,25
Ventilazione assistita	2-11	1-3	1-1,25

Uso pediatrico
Analgesia durante un intervento chirurgico, potenziamento dell'anestesia con la respirazione spontanea:

Le tecniche che comportano analgesia in un bambino che respira spontaneamente devono essere adottate solo nell'ambito di una tecnica anestetica o di sedazione/analgesia praticata da personale esperto in un ambiente dove sia possibile gestire un'improvvisa rigidità della parete toracica che richieda intubazione o un'apnea che richieda il supporto respiratorio.

Dosaggio in pazienti anziani e debilitati
Come con altri oppioidi si deve ridurre la dose iniziale in pazienti anziani (età superiore ai 65 anni) e debilitati. Si deve tenere conto degli effetti della dose iniziale per determinare le dosi supplementari.

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 stimata.

Compromissione renale
Nei pazienti con compromissione della funzionalità renale deve essere considerata una dose ridotta di fentanil; questi pazienti devono essere monitorati attentamente per individuare eventuali segni di tossicità da fentanil.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2022
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).

Dosi in pazienti in trattamento cronico con farmaci oppioidi
In pazienti trattati cronicamente con farmaci oppioidi o con precedenti noti di abuso di oppioidi, si può rendere necessaria la somministrazione di una più alta dose di fentanil.

Dosi in pazienti affetti da altre malattie
In pazienti affetti da una delle seguenti malattie, si deve titolare con molta attenzione la dose:

- ipotiroidismo non compensato
- malattie polmonari, in particolare quelle che causano capacità vitale ridotta
- abuso di alcol
- funzione epatica compromessa

Si deve fare inoltre attenzione in caso di somministrazione di fentanil a pazienti affetti da insufficienza renale, ipertrofia prostatica, porfiria e bradiaritmia.

In tutte queste condizioni, tranne che nel caso di abuso di alcol, può essere necessario ridurre la dose. In caso di abuso di alcol, può essere necessario ridurre o aumentare la dose.

In questo tipo di pazienti si raccomanda un lungo periodo di monitoraggio postoperatorio.

Metodo e durata di somministrazione
Somministrazione per via endovenosa come iniezione per bolo o per infusione.

Per le istruzioni sulla diluizione del medicinale prima della somministrazione, vedi sopra.

A prevenzione della bradicardia si raccomanda di somministrare una piccola dose endovenosa di un anticolinergico appena prima di indurre l'anestesia.

Per iniezione endovenosa, Fentanyl deve essere somministrato lentamente nell'arco di 1 - 2 minuti (vedere paragrafo 4.4. dell riassunto delle caratteristiche del prodotto), se applicabile, in associazione con un neurolettico (preferibilmente il droperidolo).
In anestesia, la durata della somministrazione dipende dalla durata dell'intervento chirurgico. Nel trattamento del dolore di pazienti in unità di terapia intensiva il medico deve definire la durata della somministrazione in base all'intensità ed alla durata del dolore.

Titolare dell'autorizzazione all' immissione in commercio
hameln pharma gmbh
Inselstraße 1
31787 Hameln
Germania

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2022
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).