

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Fentanyl Kalceks 0,05 mg/ml injekční roztok

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml roztoku obsahuje 0,0785 mg fentanyl-citrátu, což odpovídá 0,05 mg fentanylu.  
Jedna ampulka (2 ml) obsahuje 0,157 mg fentanyl-citrátu, což odpovídá 0,1 mg fentanylu.  
Jedna ampulka (10 ml) obsahuje 0,785 mg fentanyl-citrátu, což odpovídá 0,5 mg fentanylu.

#### Pomocná látka se známým účinkem

Jedna ampulka o objemu 2 ml obsahuje 7,08 mg (0,31 mmol) sodíku.  
Jedna ampulka o objemu 10 ml obsahuje 35,41 mg (1,54 mmol) sodíku.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.  
Čirá bezbarvá kapalina. pH roztoku 4,0-7,5.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

Fentanyl-citrát se používá:

- jako opioidní analgetický doplněk při celkové nebo regionální anestezii;
- v kombinaci s neuroleptiky (např. droperidol) při neuroleptanalgezií;
- k indukci anestezie a jako adjuvans při udržování celkové nebo lokální anestezie;
- jako anestetikum spolu s kyslíkem u vysoce rizikových pacientů podstupujících operaci.

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

Tento léčivý přípravek musí být podáván pouze v prostředí, kde může být monitorováno dýchání, a personálem, který je schopen zajistit dýchací cesty (viz bod 4.4).

#### Dávkování

Dávkování přípravku má být individualizováno podle věku, tělesné hmotnosti, fyzického stavu, celkového patologického stavu, současného užívání dalších přípravků a druhu operace a anestezie.

#### Dospělí

- Jako analgetický doplněk při celkové anestezii  
V nízkých dávkách pro malé chirurgické výkony: 2 µg/kg fentanylu.  
Střední dávka: 2-20 µg/kg fentanylu.  
Ve vysokých dávkách u velkých chirurgických výkonů: 20-50 µg/kg fentanylu. Trvání účinku je závislé na dávce. Bylo prokázáno, že při velkém chirurgickém zákroku má podání 20-50 µg/kg fentanylu s oxidem dusným/kyslíkem tlumivý účinek.

Jsou-li tyto dávky použity během chirurgického zákroku, je nezbytná pooperační ventilace a monitorování pacienta vzhledem k prodloužené respirační depresi v pooperačním období. Podle pacientových potřeb a délky trvání chirurgického zákroku mohou být podány doplňkové dávky 25-250 µg (0,5-5 ml) fentanylu.

- Jako anestetikum

Pokud je zmírnění odpovědi na operační stres zvláště důležité, dávky 50-100 µg/kg fentanylu mohou být podány s kyslíkem a myorelaxancii. Tento způsob umožňuje anestezii bez použití dalších anestetik. V určitých případech mohou být k dosažení anestetického efektu potřebné dávky až do 150 µg/kg fentanylu. Takto se fentanyl používá při operacích na otevřeném srdci a dalších velkých chirurgických zákrocích u pacientů, u nichž je speciálně indikována ochrana myokardu před nadměrnou spotřebou kyslíku.

#### *Použití u starších nebo oslabených pacientů*

Úvodní dávka má být u těchto pacientů snížena. Při stanovení doplňujících dávek má být zvažena účinnost úvodní dávky. Aby se předešlo bradykardii, doporučuje se těsně před indukcí podání malé intravenózní dávky anticholinergika. Jako prevence nauzey a zvracení může být podán droperidol.

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

U pacientů s poruchou funkce jater se doporučuje dávku fentanylu opatrně titrovat (viz bod 4.4).

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

U pacientů s poruchou funkce ledvin se doporučuje dávku fentanylu opatrně titrovat (viz bod 4.4).

#### Pediatrická populace

##### *Děti od 2 do 11 let*

Obvyklý dávkovací režim u dětí je:	Věk	Počátek	Doplňek
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

##### *Dospívající od 12 do 17 let*

Postupujte podle dávkování pro dospělé.

#### Způsob podání

Tento přípravek může být podán intravenózně buď jako *bolus* nebo infuzí, nebo i jako intramuskulární injekce.

### **4.3 Kontraindikace**

- Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
- Hypersenzitivita na jiná morfinomimetika.

### **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

Jako u všech silných opioidů je respirační deprese závislá na dávce a může být zvrácena podáním antagonistů opioidů (naloxon). Může ovšem být nezbytné podat další dávky antagonisty, protože respirační deprese může mít delší trvání, než je délka účinku antagonisty opioidu. Hluboká anestezie je doprovázena výraznou respirační depresí, která může přetrvávat nebo se znovu objevit v pooperačním období. Pacienti proto musejí zůstat pod náležitým dohledem. Fentanyl musí být podáván v prostředí, kde mohou být kontrolovány dýchací cesty, kde jsou k dispozici resuscitační zařízení, antagonisté opioidů a personál, který je schopen zajistit dýchací cesty. Hyperventilace během anestezie může změnit pacientovu reakci na CO<sub>2</sub>, což ovlivňuje dýchání v pooperačním období.

Svalové rigiditě, která může postihnout také svaly hrudníku, lze předejít použitím následujících opatření:

- pomalá intravenózní injekce (obvyčně dostačující při nízkých dávkách);
- premedikace benzodiazepiny;
- použití myorelaxancií.

Mohou se objevit neepileptické (myo)klonické pohyby.

U pacientů, kteří dostali nedostatečné množství anticholinergika, nebo u nichž je fentanyl kombinován s nevagolytickými myorelaxancií, může dojít k bradykardii, případně i srdeční zástavě. Bradykardie může být antagonizována atropinem.

Opioidy mohou vyvolat hypotenzi, zvláště u pacientů s hypovolemií. Proto je nutné přijmout vhodná opatření k udržení stabilního krevního tlaku. Rychlá bolusová dávka opioidů nemá být podána pacientům s poškozenou intracerebrální compliance; u těchto pacientů byl přechodný pokles středního arteriálního tlaku někdy doprovázen krátkodobým snížením cerebrálního perfuzního tlaku.

Pacienti na chronické léčbě opioidy nebo s anamnézou abúzu opioidů mohou potřebovat vyšší dávky.

Snížení dávky se doporučuje u starších a oslabených pacientů.

Opioidy mají být opatrně titrovány u pacientů s následujícími onemocněními: nekontrolovaná hypotyreóza, plicní onemocnění, snížená respirační rezerva, alkoholismus nebo porucha funkce ledvin nebo jater (viz bod 4.2). Tito pacienti také vyžadují delší pooperační monitorování.

Pokud je fentanyl podáván spolu s neuroleptiky, jako je droperidol, uživatel má být obeznámen se specifickými vlastnostmi každého přípravku, obzvláště s rozdíly v trvání jejich účinků. Pokud je taková kombinace použita, dochází ke zvýšenému výskytu hypotenze. Neuroleptika mohou vyvolat extrapyramidové symptomy, které mohou být kontrolovány antiparkinsoniky.

Stejně jako u dalších opioidů může podání fentanylu, vzhledem k anticholinergním účinkům, vést ke zvýšení tlaku ve žlučovodu a v ojedinělých případech mohou být pozorovány spasmy Oddiho svěrače.

U pacientů s *myasthenia gravis* musí být pečlivě zváženo použití některých anticholinergik a léčivých přípravků způsobujících neuromuskulární blokádu před a během podání celkové anestezie, která zahrnuje intravenózní podání fentanylu.

#### *Serotoninový syndrom*

Rozvoj potenciálně život ohrožujícího serotoninového syndromu může nastat při současném podávání serotonergních přípravků, jako jsou selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI) a inhibitory zpětného vychytávání serotoninu a norepinefrinu (SNRI) a přípravků, které ovlivňují metabolismus serotoninu (včetně inhibitorů monoaminoxidázy [IMAO]). K tomu může dojít i při doporučeném dávkování.

Symptomy serotoninového syndromu mohou zahrnovat změny mentálního stavu (např. agitovanost, halucinace, kóma), vegetativní labilitu (např. tachykardie, kolísání krevního tlaku, hypertermie), neuromuskulární hyperaktivitu (např. hyperreflexie, porucha koordinace, rigidita) a/nebo gastrointestinální symptomy (např. nauzea, zvracení, průjem).

Pokud je podezření na serotoninový syndrom, je nutné zvážit rychlé ukončení podávání fentanylu.

#### *Tolerance a porucha z užívání opioidů (zneužívání a závislost)*

Při opakovaném podávání opioidů se může vyvinout tolerance a fyzická a psychická závislost. Opakované používání opioidů může vést k poruše z užívání opioidů (*opioid use disorder*, OUD). Zneužívání nebo úmyslné nesprávné použití opioidů může způsobit předávkování a/nebo úmrtí. U pacientů s osobní nebo rodinnou anamnézou (rodiče nebo sourozenci) zahrnující poruchy ze zneužívání návykové látky (včetně onemocnění z užívání alkoholu), u současných uživatelů tabáku

nebo u pacientů s jinými poruchami duševního zdraví v osobní anamnéze (např. deprese, úzkost a poruchy osobnosti) je zvýšené riziko vývoje OUD.

#### *Syndrom z vysazení*

Opakované podání v krátkých intervalech po dlouhou dobu může po ukončení léčby vést ke vzniku syndromu z vysazení, který se může projevit výskytem následujících nežádoucích účinků: nauzea, zvracení, průjem, úzkost, zimnice, třes a pocení.

#### Pediatrická populace

Techniky, které zahrnují analgezii u spontánně dýchajícího dítěte, mají být používány pouze jako součást anestetické nebo analgosedáčnické techniky, se zkušeným personálem a v prostředí, kde je možno zvládnout náhlou rigiditu hrudní stěny vyžadující intubaci nebo apnoe vyžadující podpůrné dýchání.

#### *Pomocné látky*

Tento léčivý přípravek obsahuje:

7,08 mg sodíku v jedné 2ml ampulce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

35,41 mg sodíku v jedné 10ml ampulce, což odpovídá 1,78 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou podle WHO pro dospělého, který činí 2 g sodíku.

### **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

#### Účinky jiných léčivých přípravků na fentanyl

Použití opioidní premedikace, barbiturátů, benzodiazepinů, neuroleptik, halogenovaných plynů, gabapentoidů (gabapentid a pregabalín) a dalších látek neselektivně tlumících CNS (např. alkohol) může prohloubit nebo prodloužit respirační depresi vyvolanou fentanylem. Pokud pacienti dostali takové přípravky, má být dávka fentanylu nižší, než je obvyklé.

Fentanyl, léčivá látka s vysokou clearance, je rychle a extenzivně metabolizován převážně prostřednictvím CYP3A4. Itrakonazol (silný inhibitor CYP3A4) podávaný perorálně v denní dávce 200 mg po dobu 4 dnů neměl signifikantní vliv na farmakokinetiku intravenózně podávaného fentanylu.

Perorálně podávaný ritonavir (jeden z nejsilnějších inhibitorů CYP3A4) snížil clearance intravenózního fentanylu o dvě třetiny. Vrcholová plazmatická koncentrace ale nebyla po jedné dávce intravenózního fentanylu ovlivněna. Pokud je fentanyl podán jako jednorázová dávka, současné podání silného inhibitoru CYP3A4, jako je ritonavir, vyžaduje zvláštní péči a monitorování pacienta.

Současné podání flukonazolu nebo vorikonazolu a fentanylu může mít za následek zvýšenou expozici fentanylu.

Při kontinuálním podávání může být nutné snížit dávku fentanylu, aby se zamezilo kumulaci, která může zvýšit riziko prodloužené nebo opožděné respirační deprese.

#### *Inhibitory monoaminoxidázy (IMAO)*

Obvykle se doporučuje ukončit podávání inhibitorů monoaminoxidázy (IMAO) dva týdny před chirurgickým zákrokem nebo anestezií. Několik zpráv však popisuje použití fentanylu během chirurgických zákroků nebo anestezie u pacientů na IMAO bez výskytu interakcí.

#### *Serotonergní přípravky*

Současné podávání fentanylu se serotonergními látkami, jako jsou selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI) nebo inhibitory zpětného vychytávání serotoninu a norepinefrinu (SNRI) nebo inhibitory monoaminoxidázy (IMAO), může zvýšit riziko vzniku serotoninového syndromu, což je potenciálně život ohrožující stav.

#### Účinky fentanylu na další přípravky

Po podání fentanylu se mají snížit dávky jiných látek tlumících CNS.

Celková plazmatická clearance a distribuční objem etomidátu jsou při současném podání s fentanylem sníženy (2- až 3násobně), bez změny biologického poločasu, což vede k výraznému zvýšení koncentrace etomidátu v plazmě. Současné podání fentanylem a intravenózního midazolamu vede ke zvýšení terminálního plazmatického poločasu a ke snížení plazmatické clearance midazolamu. Pokud jsou tyto přípravky podávány současně s fentanylem, může být nutné jejich dávky snížit.

#### 4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

##### Těhotenství

Adekvátní údaje o používání fentanylem u těhotných žen nejsou k dispozici. Fentanyl může v raném těhotenství procházet placentou. Studie u zvířat prokázaly určitou reprodukční toxicitu (viz bod 5.3). Možné riziko pro člověka není známo.

Podání (intramuskulární nebo intravenózní) během porodu (včetně císařského řezu) se nedoporučuje, protože fentanyl prochází placentou a ovlivňuje respirační centrum plodu, které je obzvláště citlivé na opioidy. Avšak pokud je fentanyl aplikován, vždy musí být k dispozici antidotum pro novorozence.

##### Kojení

Fentanyl je vylučován do mateřského mléka, proto se kojení nedoporučuje po dobu 24 hodin po podání tohoto přípravku. Poměr rizika a přínosu kojení po podání fentanylem musí být zvážen.

#### 4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Pacienti mohou řídit nebo obsluhovat stroje až po uplynutí dostatečně dlouhé doby po podání fentanylem.

#### 4.8 Nežádoucí účinky

Tabulka 1 uvádí nežádoucí účinky, které byly hlášeny při užívání fentanylem jak z klinických hodnocení, tak z postmarketingových zkušeností.

Následující nežádoucí účinky jsou uvedeny dle třídy orgánových systémů databáze MedDRA a MedDRA konvence frekvencí: velmi časté ( $\geq 1/10$ ), časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ), méně časté ( $\geq 1/1000$  až  $< 1/100$ ), a není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Tabulka 1. Nežádoucí účinky

Třídy orgánových systémů MedDRA	Velmi časté ( $\geq 1/10$ )	Časté ( $\geq 1/100$ až $< 1/10$ )	Méně časté ( $\geq 1/1000$ až $< 1/100$ )	Není známo (z dostupných údajů nelze určit)
Poruchy imunitního systému				Hypersenzitivita (anafylaktický šok, anafylaktická reakce, kopřivka)
Psychiatrické poruchy			Euforická nálada	Delirium
Poruchy nervového systému		Dyskineze Sedace Závrať	Bolest hlavy	Konvulze Bezvědomí Myoklonus
Poruchy oka		Vizuální poruchy		

Srdeční poruchy		Bradykardie Tachykardie Arytmie		Srdeční zástava
Cévní poruchy		Hypotenze Hypertenze Bolest žil	Flebitida Kolísání krevního tlaku	
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy		Laryngospasmus Bronchospasmus Apnoe	Hyperventilace Škytavka	Respirační deprese
Gastrointestinální poruchy	Nauzea Zvracení		Dysfagie	
Poruchy kůže a podkožní tkáně		Alergická dermatitida		Pruritus
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně	Svalová rigidita			
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace			Zimnice Hypotermie	Syndrom z vysazení léku (viz bod 4.4)
Poranění, otravy a procedurální komplikace		Pooperační zmatenost	Problémy s dýcháním během anestezie Pooperační agitovanost	

Pokud je s fentanylem podáno neuroleptikum, mohou být pozorovány následující nežádoucí účinky: zimnice a/nebo třes, neklid, pooperační halucinační epizody a extrapyramidové symptomy (viz bod 4.4).

#### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky 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)

## **4.9 Předávkování**

### Příznaky

Příznaky předávkování fentanylem jsou obecně prohloubením jeho farmakologického účinku.

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

Při předávkování fentanylem byla pozorována toxická leukoencefalopatie.

### Léčba

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

*Respirační deprese*: musí být podán specifický antagonist opioidů (např. naloxon). To nevylučuje použití okamžitých protiopatření.

Respirační deprese může přetrvávat déle, než účinek antagonisty; může být nezbytné podání dalších dávek.

*Muskulární rigidita*: k usnadnění asistovaného nebo řízeného dýchání musí být podán intravenózní neuromuskulární blokátor.

Pacient musí být pečlivě sledován; musí být udržována tělesná teplota a adekvátní příjem tekutin.

Pokud je hypotenze závažná nebo setrvalá, je nutno zvážit možnost hypovolemie, a pokud je přítomna, musí být kontrolována vhodným parenterálním podáváním tekutiny.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: opioidní anestetika, ATC kód: N01AH01

Fentanyl je silné narkotické analgetikum, syntetický opioid s farmakologickými účinky  $\mu$ -agonisty. Může být použit jako analgetický doplněk k celkové anestezii nebo jako samostatné anestetikum. Fentanyl udržuje srdeční stabilitu a při vyšších dávkách zabraňuje hormonálním změnám v důsledku stresu. Při dávce 100 mikrogramů (2,0 ml) je přibližně ekvivalentní, co se týče analgetické aktivity, 10 mg morfinu. Nástup účinku je rychlý. Maximální analgetický a respiračně depresorický účinek ovšem nemusí být pozorován dříve než po několika minutách. Obvyklé trvání analgetického účinku je asi 30 minut po jedné intravenózní dávce až do 100 mikrogramů. Hloubka anestezie je závislá na dávce a může být upravena podle stupně bolesti chirurgického zákroku.

Fentanyl má široký terapeutický index. U potkanů je poměr LD50/ED50 pro nejnižší stupeň analgezie 277, ve srovnání s 69,5 pro morfin a 4,6 pro pethidin.

Stejně jako jiná opioidní analgetika může fentanyl v závislosti na dávce a rychlosti podání způsobovat svalovou rigiditu, euforickou náladu, miózu a bradykardii.

Testy na histamin a kožní test na alergie u člověka stejně jako *in vivo* testy na psech ukázaly, že klinicky významné uvolňování histaminu je u fentanylu vzácné.

Všechny účinky fentanylu jsou zcela zvráceny podáním opioidního antagonisty, jako je naloxon.

### 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

#### Absorpce a distribuce

Po intravenózní injekci plazmatické koncentrace fentanylu rychle klesají, s plazmatickými profily charakterizovanými dvojfázovou distribucí s poločasem 1 minuta a 18 minut, a terminálním eliminačním poločasem 475 minut. Fentanyl má  $V_c$  (centrální distribuční objem) 13 l a celkový  $V_{dss}$  (distribuční objem v ustáleném stavu) 339 l.

Vazba fentanylu na plazmatické bílkoviny je přibližně 84 %.

#### Biotransformace

Fentanyl je rychle metabolizován, hlavně v játrech enzymem CYP3A4. Hlavním metabolitem je norfentanyl. Clearance fentanylu je 574 ml/min.

#### Eliminace

Asi 75 % podané dávky je vyloučeno močí během 24 hodin a jen 10 % dávky vyloučené v moči je přítomno v nezměněné podobě.

#### Zvláštní skupiny pacientů

Pediatrická populace

Vazba fentanylu na plazmatické bílkoviny u novorozenců je přibližně 62 %, což je méně než u dospělých. Clearance a distribuční objem jsou vyšší u kojenců a dětí. Z toho důvodu může být potřeba dávku fentanylu zvýšit.

### 5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Předklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti a toxicity a genotoxicity po opakovaném podávání neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

Dvouletá studie kancerogenity na potkanech neprokázala zvýšenou incidenci nádorů při subkutánních dávkách do 33 µg/kg/den u samců a 100 µg/kg/den u samic, což byly maximální dávky tolerované samci a samicemi.

Některé testy na potkaních samicích vykázaly sníženou fertilitu a zvýšenou mortalitu embryí. Tyto nálezy souvisely s toxicitou pro matku a nebyly přímým účinkem přípravku na vyvíjející se embryo. Ve studiích zaměřených na pre- a postnatální vývoj mláďat došlo k významnému snížení míry přežití při dávkách, které mírně snížily tělesnou hmotnost matek. Tento účinek mohl být způsoben buď zhoršenou péčí matky, nebo přímým účinkem fentanylu na mláďata. Vliv na somatický vývoj a behaviorální aktivitu mláďat nebyl pozorován. Nebyl nalezen žádný důkaz teratogenního účinku.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Chlorid sodný  
Hydroxid sodný (k úpravě pH)  
Voda pro injekci

### **6.2 Inkompatibility**

Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky s výjimkou těch, které jsou uvedeny v bodě 6.6.

### **6.3 Doba použitelnosti**

5 let.

Po otevření ampulky má být přípravek použit okamžitě.

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 uchování přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně doba nemá být delší než 24 hodin při teplotě 2 až 8 °C, pokud ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchování**

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

Podmínky uchování tohoto léčivého přípravku po jeho naředění nebo prvním otevření jsou uvedeny v bodě 6.3.

### **6.5 Druh obalu a obsah balení**

Ampulky z bezbarvého skla třídy I obsahující 2 ml nebo 10 ml.  
Velikost balení: 5, 10 nebo 50 ampulek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

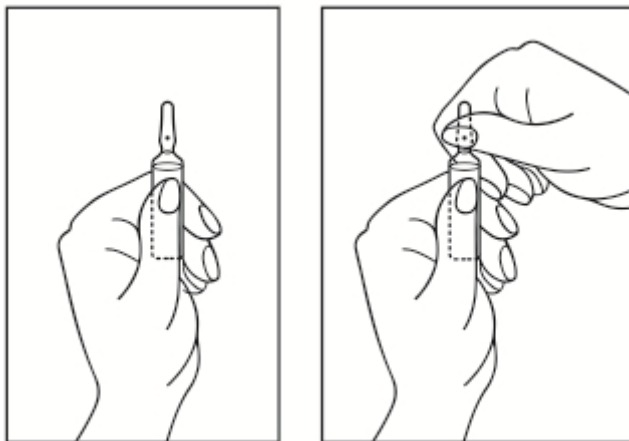


## 6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Pokud je to nutné, fentanyl může být ředěn roztokem chloridu sodného (0,9%) nebo roztokem glukózy (5%) pro intravenózní infuzi. Tato ředění jsou kompatibilní s plastovým materiálem používaným pro infuze.

Návod pro otevření ampulek:

- 1) Otočte ampulku barevně označeným bodem nahoru. Je-li nějaký roztok v horní části ampulky, jemně poklepejte prstem tak, aby se roztok přelil do dolní části ampulky.
- 2) K otevření použijte obě ruce; držte dolní část ampulky v jedné ruce a druhou rukou odlomte horní část ampulky směrem od barevného bodu (viz obrázky níže).



Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

## 7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

AS KALCEKS  
Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Lotyšsko  
Tel.: +371 67083320  
E-mail: kalceks@kalceks.lv

## 8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

90/910/16-C

## 9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace 22. 11. 2017  
Datum posledního prodloužení registrace: 16. 11. 2023

## 10. DATUM REVIZE TEXTU

13. 2. 2024