

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Fentanyl-Piramal 0,05 mg/ml oplossing voor injectie**

Fentanyl

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Fentanyl-Piramal en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Fentanyl-Piramal en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Fentanyl-Piramal is een sterk pijnstillend en verdovend middel voor gebruik bij volwassenen en kinderen. Het wordt enkel bij operaties gebruikt. De behandelende arts zal bepalen onder welke omstandigheden Fentanyl-Piramal voor u aangewezen is.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- Fentanyl-Piramal mag men alleen voor de verdoving en in een speciaal uitgeruste afdeling van het ziekenhuis gebruiken.
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Of u bent allergisch voor gelijkaardige geneesmiddelen.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel ?**

- Fentanyl-Piramal valt onder de bepalingen van de wet op verdovende middelen.
- Het middel mag enkel door een bevoegd arts worden gebruikt en in een goed uitgeruste operatiekamer, waar de luchtweg gecontroleerd kan worden en intubatie en beademing toegepast kan worden. Een tegengif moet steeds voorhanden zijn.
- Voorzichtigheid is geboden bij longziekten, ademhalingsproblemen, hersenaandoeningen, bij een bepaalde spieraandoening (spierzwakte of myasthenia gravis), bij een gedaalde werking van de schildklier, de bijnierschors, de nieren of de lever alsook bij vergroting van de prostaat of wanneer u andere stoffen inneemt die op het centraal zenuwstelsel inwerken, zoals alcohol, slaapmiddelen, kalmeringsmiddelen en andere.  
De behandelende arts zal u na de ingreep voldoende lang gadeslaan om op elk moment te kunnen ingrijpen als dat nodig zou zijn.
- Als uw behandeling wordt gestopt, kunt u ontwenningsverschijnselen krijgen. Vertel het uw arts of verpleegkundige als u denkt deze te ervaren (zie ook rubriek 4. Mogelijke bijwerkingen).

## Bijsluiter

- Tijdens de verdoving kunnen hyperventilatie, spierstijfheid, onvrijwillige samentrekkingen van de spieren, vertraagde hartslag en mogelijk hartstilstand, misselijkheid en braken, bloeddrukverlaging, verlaging van de hersendruk en verhoogde druk in de galwegen optreden. Uw arts zal hiertoe de gepaste maatregelen nemen.
- Gelijktijdig gebruik van bepaalde geneesmiddelen tegen depressie (zoals MAO-remmers, serotonineheropnameremmers of serotonine-noradrenalineheropnameremmers) zal indien mogelijk worden vermeden omdat er zich een levensbedreigend serotoninesyndroom kan ontwikkelen.
- Bij ouderen en verzwakte patiënten zal uw arts overwegen de dosis te verlagen.
- Bij pasgeborenen is het waarschijnlijk dat het ontwenningssyndroom zich ontwikkelt na een behandeling van meer dan 5 dagen of na een bepaalde totale dosis.

Als u nog andere geneesmiddelen inneemt, gelieve ook de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?” te lezen.

Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt als:

- U of iemand in uw familie ooit alcohol, medicijnen op medisch voorschrift of illegale middelen (‘drugs’) heeft misbruikt of hieraan verslaafd bent/is geweest (‘verslaving’).
- U rookt.
- U ooit problemen heeft gehad met uw gemoedstoestand (depressie, angst of een persoonlijkheidsstoornis) of u door een psychiater bent behandeld voor een andere psychische ziekte.
- U pijn heeft of gevoeliger bent voor pijn (hyperalgesie) die niet reageert op een hogere dosis van uw geneesmiddel die door uw arts is voorgeschreven. Uw arts zal besluiten of u de dosis moet aanpassen of met gebruik van dit geneesmiddel moet stoppen.

Herhaald langdurig gebruik van bepaalde sterke pijnstillers (opiaten) kan ertoe leiden dat het medicijn minder werkzaam wordt (u raakt eraan gewend). Het kan ook leiden tot afhankelijkheid en misbruik, en dat kan leiden tot een levensbedreigende overdosering. Als u zich zorgen maakt dat u afhankelijk kan worden van Fentanyl-Piramal, dan is het belangrijk dat u uw arts raadpleegt.

U dient uw arts of apotheker met name in te lichten als u het volgende gebruikt:

- Bepaalde pijnstillers tegen zenuwpijn (gabapentine en pregabaline).

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Fentanyl-Piramal nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts.

- Sterke pijnstillers, geneesmiddelen die het centrale zenuwstelsel beïnvloeden in het bijzonder geneesmiddelen gekend als benzodiazepines of aanverwanten, alcohol en sommige illegale drugs: als u een sterke pijnstiller of een andere stof met een onderdrukkende werking op het centrale zenuwstelsel gebruikt (bijvoorbeeld slaapmiddelen, kalmeringsmiddelen, middelen tegen psychische aandoeningen, alcohol, sommige illegale drugs), moet u dit tegen uw dokter vertellen omdat de dosis Fentanyl-Piramal misschien verlaagd moet worden. Bovendien, als u een sterke pijnstiller of een andere stof met onderdrukkende activiteit op het centrale zenuwstelsel krijgt nadat u tijdens een operatie Fentanyl-Piramal heeft gekregen, dan kan het zijn dat de dosis van de pijnstiller of de andere stof met een onderdrukkende werking op het centrale zenuwstelsel verlaagd moet worden om het risico te verminderen op mogelijk ernstige bijwerkingen, zoals ademhalingsmoeilijkheden, met langzame of oppervlakkige ademhaling, ernstige sufheid en verlaagd bewustzijn, coma en overlijden.

Bijsluiters

- Raadpleeg uw arts wanneer u de protease-remmer ritonavir inneemt (een geneesmiddel tegen AIDS). Een verlaging van de dosis van Fentanyl-Piramal kan nodig zijn.
- Informeer uw arts als u itraconazol, fluconazol of voriconazol inneemt (dit zijn antischimmelmiddelen).
- Geneesmiddelen tegen depressie, monoamine-oxidase remmers (MAO-remmers) genaamd. Deze middelen mogen niet worden gebruikt in de 2 weken voordat u Fentanyl-Piramal krijgt of daarmee gelijktijdig.
- Geneesmiddelen tegen depressie bekend als selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's) en serotonine-noradrenaline-heropnameremmers (SNRI's). Gewoonlijk wordt niet aanbevolen om deze middelen gelijktijdig te geven met Fentanyl-Piramal.
- Ook bij een langdurige behandeling kan een verlaging van de dosis van Fentanyl-Piramal nodig zijn om opeenhoping van fentanyl te vermijden, wat tot ademhalingsmoeilijkheden kan leiden.

Vertel uw arts of apotheker altijd welke andere geneesmiddelen u naast Fentanyl-Piramal gebruikt of gaat gebruiken. Zij zullen u inlichten of de geneesmiddelen samen kunnen worden gebruikt.

### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

U dient alcoholische dranken te vermijden omdat alcohol het effect van Fentanyl-Piramal kan versterken en verlengen. Ook de ademhaling wordt langer en sterker onderdrukt.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

#### Zwangerschap

Het is nog onvoldoende duidelijk of Fentanyl-Piramal een nadelige invloed heeft op de zwangerschap. Uw arts zal oordelen of het geneesmiddel in die periode mag worden gebruikt. Fentanyl-Piramal is niet aangewezen tijdens de bevalling.

Langdurig gebruik van fentanyl tijdens de zwangerschap kan leiden tot lichamelijke afhankelijkheid bij de pasgeborene (neonataal opioïdontwenningssyndroom/NOWS). De aanvang van de symptomen varieert van kort na de geboorte tot een leeftijd van 2 weken, hoewel de meeste symptomen binnen 72 uur optreden. Sommige symptomen kunnen 3 maanden of langer aanhouden. Observeer pasgeborenen op symptomen van neonataal opioïdontwenningssyndroom en behandel dienovereenkomstig

#### Borstvoeding

Fentanyl-Piramal wordt in de moedermelk uitgescheiden. Het wordt aanbevolen geen borstvoeding te geven tot 24 uur na de behandeling en geen melk te gebruiken die werd afgekolfd binnen de 24 uur na de toediening van Fentanyl-Piramal.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

U moet minstens 24 uur wachten na de behandeling met Fentanyl-Piramal vooraleer een voertuig te besturen en machines te gebruiken. Uw arts zal bepalen hoelang.

### **Fentanyl-Piramal bevat natrium**

Dit middel bevat 3,54 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per ml. Dit komt overeen met 0,177 % van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

De dosis Fentanyl-Piramal wordt bepaald door de arts. Daarbij houdt hij rekening met uw leeftijd, uw lichaamsgewicht, uw toestand, vooraf genomen geneesmiddelen, de aard van de operatie en de techniek van verdoving. Het middel kan onderhuids (subcutaan gebruik), in de spieren (intramusculair gebruik) of in de aders (intraveneus gebruik) worden ingespoten.

Met Fentanyl-Piramal kan men de verdoving inleiden en onderhouden.

De dosis kan op elk moment worden aangepast, indien nodig.

Bijsluiter

Een vermindering van de dosis kan nodig zijn bij pasgeborenen en zuigelingen van minder dan 12 maanden, bij ouderen (65 jaar en ouder) en verzwakte patiënten, bij lever- of nierproblemen, bij longaandoeningen en bij gelijktijdig gebruik van andere medicatie die de ademhaling kan bemoeilijken.

Bij zwaarlijvige patiënten zal de arts rekening houden met de vetvrije lichaamsmassa om de dosis te berekenen, teneinde een overdosering te vermijden.

Het middel mag enkel door een bevoegd arts worden gebruikt in een goed uitgeruste operatiekamer, waar de luchtweg gecontroleerd kan worden en intubatie en beademing toegepast kan worden.

**BELANGRIJKE OPMERKING:** Spuit het middel nooit zelf in. Dat kan zeer ernstige gevolgen hebben. Kleine doses Fentanyl-Piramal kunnen de ademhaling reeds ernstig bemoeilijken.

#### **Heeft u te veel van van dit middel gebruikt?**

**BELANGRIJK: INDIEN U FENTANYL-PIRAMAL ZONDER MEDISCH TOEZICHT HEBT GEBRUIKT OF WANNEER U TE VEEL VAN FENTANYL-PIRAMAL HEBT GEBRUIKT OF INGENOMEN, NEEM DAN ONMIDDELIJK CONTACT OP MET UW ARTS OF APOTHEKER OF MOCHT U HEM NIET DADELIJK KUNNEN BEREIKEN, BEL DAN NAAR EEN ZIEKENHUIS IN UW BUURT OF HET ANTIGIFCENTRUM (070/245.245).**

Informatie voor de arts:

#### Symptomen en aanwijzingen

Een overdosering met fentanyl manifesteert zich als een versterking van z'n farmacologische acties. Ademhalingsdepressie kan voorkomen, variërend in ernst van bradypnoe tot apnoe. Hersenaandoening (toxische leuko-encefalopathie genoemd).

#### Behandeling:

Bij hypoventilatie of apnoe moet zuurstof worden toegediend en moet de ademhaling worden ondersteund of gecontroleerd zoals aangewezen. Een specifieke opioïd antagonist moet worden gebruikt zoals aangewezen om de ademhalingsdepressie onder controle te houden. Dit sluit het nemen van meer directe tegenmaatregelen niet uit. De ademhalingsdepressie kan langer duren dan het effect van de antagonist, waardoor bijkomende doses van deze laatste nodig kunnen zijn. Als de ademhalingsdepressie gepaard gaat met spierstijfheid, kan een I.V. spierrelaxans nodig zijn om de ventilatietechnieken te vergemakkelijken. De patiënt moet van dichtbij worden gevolgd. De lichaamstemperatuur moet behouden blijven en de vochttoevoer moet toereikend zijn. Bij ernstige of aanhoudende hypotensie moet rekening worden gehouden met de mogelijkheid van hypovolemie en moet desnoods aanvullend parenterale vochttoediening worden verstrekt.

N.B.: Sterke miosis is een pathognomonisch teken van overdosering. Bij langdurige hypoxie slaat miosis om in mydriasis.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Eventuele bijwerkingen doen zich hoofdzakelijk tijdens de operatie voor en zullen dan ook door uw arts behandeld worden. Sommige bijwerkingen kunnen ook korte tijd na de operatie optreden. Om die reden zult u na de operatie een tijdje onder toezicht blijven.

Van Fentanyl-Piramal zijn de onderstaande bijwerkingen bekend.

De volgende bijwerkingen komen **zeer vaak** voor (bij meer dan 1 van de 10 gebruikers)

- *Maag-darmstelsel:* misselijkheid, braken;
- *Botten en spieren:* stijve spieren.

Bijsluiter

De volgende bijwerkingen komen **vaak** voor (bij 1 tot 10 van de 100 gebruikers)

- *Zenuwstelsel*: onwillekeurige bewegingen (dyskinesie), slaperigheid (sedatie), duizeligheid;
- *Ogen*: gestoord zicht;
- *Hart*: vertraagde hartslag (bradycardie), versnelde hartslag (tachycardie), stoornissen in het hartritme (aritmieën);
- *Bloedvaten*: verlaagde bloeddruk (hypotensie), verhoogde bloeddruk (hypertensie), pijn in de aders;
- *Luchtwegen*: kramp van het strottenhoofd, benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasme), verzwakking of onderbreking van de ademhaling (apneu);
- *Huid*: allergische huidontsteking
- *Letsels, complicaties*: verwardheid na een operatie, neurologische complicaties van de anesthesie.

De volgende bijwerkingen komen **soms** voor (bij 1 tot 10 van de 1000 gebruikers):

- *Psychisch*: opgewondenheid of opgewekte stemming;
- *Zenuwstelsel*: hoofdpijn;
- *Bloedvaten*: oppervlakkige ontstekingen in de aderen (flebitis), bloeddrukschommelingen;
- *Luchtwegen*: hyperventilatie, hik;
- *Algemeen*: rillingen, onderkoeling (hypothermie);
- *Letsels, complicaties*: problemen met de luchtwegen door de narcose, opgewondenheid na de operatie, complicaties als gevolg van de operatie.
- *Moeite met slikken*.

De volgende bijwerkingen komen voor in **onbekende** frequentie (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld):

- *Afweersysteem*: overgevoeligheid (waaronder: huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria)); bij ernstige overgevoeligheid voor stoffen in het geneesmiddel kan een ernstige reactie optreden waarbij de bloedvaten plotseling zeer wijd worden, met als gevolg dat de bloeddruk daalt en het hart snel maar zwak klopt, zichtbaar als bleekheid, onrust, en klamme huid (anafylactische reactie). In extreme gevallen kan bewustzijnsverlies optreden (anafylactische shock);
- *Zenuwstelsel*: toeval/stuip (convulsie), bewustzijnsverlies, plotselinge samentrekking van de spieren (myoclonus);
- *Hart*: hartstilstand;
- *Luchtwegen*: verminderde kracht, diepte en frequentie van de ademhaling (ademhalingsdepressie);
- *Huid*: jeuk (pruritus);
- *Psychisch*: Delirium (klachten kunnen onder meer zijn: een combinatie van opwinding (agitatie), rusteloosheid, desoriëntatie, verwarring, angst, dingen zien of horen die er niet echt zijn, slaapverstoring, nachtmerries);
- *Algemeen*: Tekenen van een ontwenningssyndroom (kunnen optreden in de vorm van de volgende bijwerkingen: misselijkheid, overgeven, diarree, angst, koude rillingen, beven (tremor) en zweten), hyperalgesie.

#### **Bijkomende bijwerkingen bij kinderen.**

Bewegingsstoornissen, verhoogde gevoeligheid en opiaatontwenningssverschijnselen zijn opgetreden bij kinderen na langdurige infusies van Fentanyl-Piramal.

#### **Neonataal opioïdontwenningssyndroom (NOWS)**

Ontwenningssverschijnselen kunnen zich bij een pasgeborene voordoen als prikkelbaarheid, hyperactiviteit en abnormaal slaappatroon, ademnood, geeuwen, niezen, hoge kreten, tremor, braken, diarree en niet aankomen.

LET OP: Fentanyl-Piramal is verwant aan morfine en kan dus gewenning en verslaving in de hand werken.

Bijsluiter

Als een langdurige toediening van Fentanyl-Piramal plots wordt stopgezet, kunnen verschijnselen van ontwenning optreden.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

[www.fagg.be](http://www.fagg.be)

Afdeling Vigilantie:

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

De ampul in de buitenverpakking bewaren. Het geneesmiddel is beperkt houdbaar.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de ampul na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is fentanyl. 1 ml Fentanyl-Piramal bevat 0,05 mg fentanyl (als fentanylcitraat 0,0785 mg/ml).
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumchloride en water voor injecties.

### **Hoe ziet Fentanyl-Piramal er uit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Fentanyl-Piramal is een heldere, kleurloze oplossing voor injectie.

Ampullen van 2 ml (0,1 mg fentanyl) of 10 ml (0,5 mg fentanyl) met een isotone oplossing voor injectie.

Verpakkingen met 5, 30, 50 ampullen van 2 ml; verpakkingen met 1 of 5 ampullen van 10 ml en kliniekverpakking met 50 (10 dozen van 5) ampullen van 10 ml.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Piramal Critical Care B.V.

Rouboslaan 32,

2252TR, Voorschoten,

Nederland

### **Fabrikant**

Piramal Critical Care B.V.

Rouboslaan 32,

2252TR, Voorschoten,

Nederland

### **Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen**

Bijsluiter

2 ml ampullen: BE 091996

10 ml ampullen: BE 115412

**Afleveringswijze**

Op medisch voorschrift.

Het voorschrift moet voldoen aan de wettelijke bepalingen voor verdovende middelen.

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien: 05/2024**

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd: 06/2024**

-----  
**De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.**

Draag handschoenen tijdens het openen van de ampul.

Bij accidentele blootstelling van de huid, dient de getroffen zone te worden gespoeld met water.  
Vermijd het gebruik van zeep, alcohol en andere reinigende materialen die chemische of fysische huidletsels kunnen veroorzaken.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.