Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

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

(Fentanyl)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 veel 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 medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

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

Fentanyl-Piramal oplossing voor injectie (hierna ook Fentanyl-Piramal genoemd) is een injectievloeistof. Fentanyl is een stof die pijn vermindert en die zorgt voor de werking van Fentanyl-Piramal. Fentanyl behoort tot de sterke, verdovende pijnstillers, die ook wel opioïde pijnstillers worden genoemd.

U krijgt Fentanyl-Piramal tijdens een operatie toegediend om ervoor te zorgen dat u geen pijn voelt.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Overgevoeligheid kunt u herkennen aan bijvoorbeeld jeuk, huiduitslag, een opgezwollen gezicht en/of benauwdheid. Als u hiervan last krijgt, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts. Als u overgevoelig bent voor andere sterke (verdovende) pijnstillers, dan mag u Fentanyl-Piramal ook niet toegediend krijgen.
- Uw **longen** werken niet goed.
- U ondergaat een geplande operatie, terwijl u bepaalde **geneesmiddelen tegen** een **depressieve stemming** (de zogenaamde MAO-remmers) gebruikt, of deze minder dan 2 weken geleden nog heeft gebruikt.
- Uw **bloeddruk** is te laag of u heeft **te weinig bloed**.
- De **druk in uw hersenen** is verhoogd of u heeft een **hersenbeschadiging**.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Na toediening van Fentanyl-Piramal kan de ademhaling abnormaal langzaam of zwak worden. Het is belangrijk dat u de arts hiervan onmiddellijk op de hoogte stelt. Omdat dit ook nog enige tijd na de operatie kan gebeuren, zal men u na de operatie nog enige tijd blijven observeren.

Vertel het uw arts als u zwanger bent, zwanger kunt worden of borstvoeding geeft (zie rubriek Zwangerschap voor meer informatie).

Vertel het uw arts of apotheker als u een verhoogde gevoeligheid voor pijn hebt ervaren ondanks het feit dat u hogere doses neemt (hyperalgesie). Uw arts zal beslissen of uw dosis aangepast moet worden of dat u met dit geneesmiddel moet stoppen.

U moet extra voorzichtig zijn met dit middel
- als uw lever, nieren of schildklier slecht werken;
- als u een ziekte heeft van longen of luchtwegen;
- als u alcohol of drugs gebruikt;
- als u een bepaalde spieraandoening heeft (myasthenia gravis);
- als u bepaalde geneesmiddelen voor depressie gebruikt (zie 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?');
- bij ouderen, verzwakte patiënten en kinderen (zie punt 3);
- bij kinderen jonger dan 2 jaar. Er is nog geen ervaring met het gebruik van Fentanyl-Piramal bij kinderen jonger dan 2 jaar. Daarom kan Fentanyl-Piramal beter niet aan kinderen jonger dan 2 jaar worden toegediend.

Vertel het uw arts wanneer één van deze waarschuwingen voor u van toepassing is. Nauwkeuring medisch toezicht zou noodzakelijk kunnen zijn wanneer u Fentanyl-Piramal krijgt toegediend. Bovendien moet de dosering misschien worden aangepast.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Gebruikt u naast Fentanyl-Piramal nog andere geneesmiddelen, of 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 of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

- Vertel het uw arts als u bepaalde **medicijnen tegen depressie** gebruikt of kort geleden heeft gebruikt die bekend staan als selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's), serotonine-noradrenalineheropnameremmers (SNRI's), of monoamine-oxidaseremmers (MAO-remmers). Fentanyl-Piramal kan een wisselwerking hebben met deze geneesmiddelen en bij gelijktijdig gebruik kunt u veranderingen in uw gemoedstoestand ervaren (bijvoorbeeld opwinding, hallucinaties [waarnemingen van dingen die er niet zijn], coma) en andere effecten, zoals een lichaamstemperatuur boven 38 °C, versnelde hartslag, instabiele bloeddruk en overdreven sterke reflexen, spierstijfheid, gebrek aan coördinatie en/of symptomen van het maag-darmstelsel (bijvoorbeeld misselijkheid, braken, diarree). Uw arts zal bepalen of Fentanyl-Piramal geschikt is voor u. Indien u zogenaamde MAO-remmers gebruikt, zal uw arts de behandeling met deze middelen, minimaal 2 weken voordat u Fentanyl-Piramal toegediend krijgt, stoppen indien mogelijk.
- **Sterke pijnstillers**, **medicijnen die het centrale zenuwstelsel beïnvloeden**, **alcohol** en sommige **illegale drugs**: als u een **sterke pijnstiller** of een andere **stof met een dempende werking op het centrale zenuwstelsel** gebruikt (bijvoorbeeld slaapmiddelen, kalmeringsmiddelen, middelen tegen epilepsie, middelen tegen angst, middelen tegen bepaalde 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 dempende werking 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 dempende

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.
- Als u **medicijnen tegen psychosen** of tegen de **ziekte van Parkinson** gebruikt.
  Vertel het dan aan uw arts. Misschien moet de dosering van Fentanyl-Piramal worden aangepast of moet u zorgvuldiger worden gecontroleerd.
- Bepaalde effecten van Fentanyl-Piramal kunnen worden versterkt door bepaalde middelen tegen schimmelinfecties (bijvoorbeeld fluconazol of voriconazol). Ook beïnvloedt Fentanyl-Piramal bepaalde effecten van deze middelen. Neem deze middelen daarom alleen wanneer uw arts ze u voorschrijft. Misschien moet de dosering van Fentanyl-Piramal of van de andere middelen worden verlaagd, of moet u extra goed gecontroleerd worden.
- Vertel het uw arts als u **ritonavir** (een geneesmiddel tegen hiv-infecties) gebruikt. Wanneer u eenmalig fentanyl krijgt toegediend, zal uw arts extra oplettend zijn. Bij langdurig gebruik krijgt u mogelijk een lagere dosering Fentanyl-Piramal voorgeschreven.
- 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).

Vertel het uw arts voordat u Fentanyl-Piramal gebruik als:
- U of iemand in uw familie ooit misbruik heeft gemaakt of afhankelijk is geweest van alcohol, geneesmiddelen op voorschrift of drugs (“verslaving”).
- U een roker bent.
- U ooit problemen hebt gehad met uw stemming (depressie, angst of een persoonlijkheidsaandoening) of bent behandeld door een psychiater voor andere psychische aandoeningen.

Herhaald gebruik van opioïde pijnstillers kan ertoe leiden dat het middel minder goed werkt (u raakt eraan gewend). Het kan ook leiden tot afhankelijkheid en misbruik, wat een levensbedreigende overdosis als resultaat kan hebben. Als u zich zorgen maakt dat u mogelijk afhankelijk wordt van Fentanyl-Piramal, is het belangrijk dat u dit met uw arts bespreekt.

Vertel het met name aan uw arts of apotheker wanneer u het volgende gebruikt:
- Bepaalde pijnstillers voor zenuwpijn (gabapentine en pregabaline).

Waarop moet u letten met eten en drinken en alcohol?
Vertel uw arts of apotheker als u alcohol of drugs gebruikt of kort geleden heeft gebruikt.

Alcohol kan bepaalde effecten van Fentanyl-Piramal versterken. Ook beïnvloedt Fentanyl-Piramal de werking van alcohol. Drink daarom geen alcohol voordat u Fentanyl-Piramal toegediend krijgt of de dag nadat u Fentanyl-Piramal toegediend heeft gekregen.

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 of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap
Of gebruik van Fentanyl-Piramal schadelijk is als u in verwachting bent, is onvoldoende bekend. Uit proeven met dieren zijn enkele aanwijzingen gevonden voor schadelijkheid van Fentanyl-Piramal voor het ongeboren kind. Bent u in verwachting? Overleg dan eerst met uw arts of u Fentanyl-Piramal toegediend mag krijgen.
Toediening van Fentanyl-Piramal tijdens de bevalling, bijvoorbeeld bij een keizersnede, wordt afgeraden omdat Fentanyl-Piramal ademhalingsproblemen bij het kind kan veroorzaken.

Langdurige behandeling met fentanyl tijdens de zwangerschap kan ontwenningsverschijnselen veroorzaken bij het pasgeboren kind die levensbedreigend kunnen zijn.

Borstvoeding
De stof die zorgt voor de werking van Fentanyl-Piramal komt in de moedermelk. Het is daarom het beste om de eerste 24 uur na de toediening van Fentanyl-Piramal geen borstvoeding te geven. Gebruik geen moedermelk die is afgekolfd binnen 24 uur na toediening van Fentanyl-Piramal. Overleg hierover met uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Bestuur geen auto of ander voertuig en gebruik geen machines of gereedschap gedurende minstens 24 uur nadat u Fentanyl-Piramal heeft gekregen, omdat Fentanyl-Piramal uw waakzaamheid en rijvaardigheid nadelig kan beïnvloeden. Daarom zal uw arts bepalen wanneer u weer auto mag rijden of gevaarlijke machines mag bedienen nadat u Fentanyl-Piramal toegediend heeft gekregen.

Fentanyl-Piramal bevat natrium
Voor Fentanyl-Piramal 2 ml ampul: Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 2 ml ampul, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Voor Fentanyl-Piramal 10 ml ampul: Dit geneesmiddel bevat 35,4 mg natrium (hoofdbestanddeel van keukenzout/tafelzout) in elke 10 ml ampul. Dit komt overeen met 1,8% van de aanbevolen maximale dagelijkse inname van natrium via de voeding voor een volwassene.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Fentanyl-Piramal wordt met een injectie in een ader toegediend.

Dosering
Het is belangrijk dat u de juiste hoeveelheid Fentanyl-Piramal krijgt toegediend. Deze zal van persoon tot persoon verschillen. Uw arts zal bepalen hoeveel u nodig heeft

De dosering is gewoonlijk als volgt:
- **Volwassenen**
  Meestal wordt vlak voor de operatie 4 tot 12 ml (0,2 tot 0,6 mg) toegediend. Als de arts het nodig vindt, dan kan steeds na 30 tot 45 minuten nog 1 tot 4 ml (0,05 tot 0,2 mg) worden toegediend.
- **Ouderen en verzwakte patiënten**
  De dosis die bij ouderen (65 jaar of ouder) en verzwakte patiënten vlak voor een operatie wordt toegediend, is lager dan er wordt voorgeschreven voor andere volwassenen. Als de arts het nodig vindt, dan kan later nog een aanvullende dosis worden toegediend.
- **Kinderen vanaf 2 jaar**
  De dosis die bij kinderen vlak voor een operatie wordt toegediend, is afhankelijk van het lichaamsgewicht van het kind. Per 10 kg lichaamsgewicht wordt meestal 0,25 tot 0,5 ml toegediend. Als de arts het nodig vindt, dan kan steeds na 30 tot 45 minuten nog 0,25 ml per 10 kg lichaamsgewicht worden toegediend.
- **Kinderen jonger dan 2 jaar**
  Er is nog geen ervaring met het gebruik van Fentanyl-Piramal bij kinderen jonger dan 2 jaar. Daarom kan Fentanyl-Piramal beter niet aan kinderen jonger dan 2 jaar worden toegediend.
- **Patiënten met nierproblemen**
  De arts kan besluiten om de dosis die wordt gegeven aan patiënten met nierproblemen te verlagen.
- **Zwaarlijvige patiënten**

De dosis die bij zwaarlijvige patiënten vlak voor een operatie wordt toegediend, kan lager zijn dan er wordt voorgeschreven voor andere volwassenen. Als de arts het nodig vindt, dan kan later nog een aanvullende dosis worden toegediend.

Heeft u te veel van Fentanyl-Piramal toegediend gekregen?
Het is belangrijk dat er in dat geval onmiddellijk een arts wordt geraadpleegd. De verschijnselen die bij overdosering kunnen optreden, zijn: een zwakke of langzame ademhaling, of zelfs tijdelijk stoppen van de ademhaling, hersenaandoening (toxische leuko-encefalopathie genoemd).

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn. Als u één van de bijwerkingen hieronder krijgt, moet uw arts beslissen of de behandeling direct moet worden gestopt:

Bijwerkingen waarvan de frequentie **niet kan worden bepaald**:
- *Afweersysteem:* anafylactische shock (ernstige allergische reactie voor bepaalde stoffen, waarbij sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid en verminderd bewustzijn optreden als gevolg van een plotselinge, sterke vaatverwijding);
- *Zenuwstelsel:* serotoninesyndroom (syndroom met kenmerken als onrust, hallucinaties, coma, hartkloppingen, veranderlijke bloeddruk, verhoogde lichaamstemperatuur, verhoogde reactie op prikkels, slechte coördinatie, stijfheid, misselijkheid, braken en diarree).

Andere bijwerkingen kunnen de volgende zijn. Als ze ernstig worden, vertel het dan aan uw arts of apotheker:

De volgende bijwerkingen komen **zeer vaak** voor (bij meer dan 1 van de 10 patiënten)
- *Maag-darmstelsel:* misselijkheid, braken;
- *Botten en spieren:* stijve spieren.

De volgende bijwerkingen komen **vaak** voor (bij 1 tot 10 van de 100 patiënten)
- *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 ader;
- *Luchtwegen:* kramp van de stembanden, benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasme), verzwakking of onderbreking van de ademhaling (apneu);
- *Huid:* allergische huidontsteking;
- *Letsel:* verwardheid na een operatie, problemen met het zenuwstelsel door de narcose.

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);

- *Letsel:* 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):
- *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);
- *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));
- *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).
- Tekenen van een ontwenningssyndroom (kunnen optreden in de vorm van de volgende bijwerkingen: misselijkheid, overgeven, diarree, angst, koude rillingen, beven (tremor) en zweten).

Er zijn gevallen gemeld van serotoninesyndroom wanneer Fentanyl-Piramal gelijktijdig gebruikt werd met bepaalde geneesmiddelen tegen depressie (zie rubriek ‘Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?’).

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 het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Bewaren beneden 30 °C, in de oorspronkelijke verpakking. Niet in de vriezer bewaren.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en/of de ampul na ‘*niet te gebruiken na’* of ‘*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 medicijn?
- De werkzame stof in dit middel is fentanyl. Dit is aanwezig in de vorm van fentanylcitraat, overeenkomend met 0,05 mg fentanyl per mililiter.
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumchloride en water. Fentanyl-Piramal bevat geen conserveermiddel.

Hoe ziet Fentanyl-Piramal eruit en wat zit er in een verpakking?
Fentanyl-Piramal is een steriele, heldere en kleurloze injectievloeistof.
Fentanyl-Piramal is verpakt in een doosje met 10 ampullen van 2 ml of in een doosje met 5 ampullen van 10 ml of een doos met 10 ampullen van 10 ml.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

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, 2252 TR
Voorschoten
Nederland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
RVG 04748

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2026

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg

[Volledige SmPC-tekst]