

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Fentanyl ELC 0,05 mg/ml, oplossing voor injectie** fentanyl

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn krijgt 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 verpleegkundige.
- 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 verpleegkundige.

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

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

#### **1. Wat is Fentanyl ELC en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Fentanyl ELC 0,05 mg/ml oplossing voor injectie is een vloeistof die wordt ingespoten. Fentanyl is een stof die pijn vermindert en is verantwoordelijk voor de werking van dit medicijn. Het hoort bij een groep krachtige, verdovende pijnstillers die ook wel opioïde pijnstillers worden genoemd.

U krijgt dit medicijn tijdens een operatie om ervoor te zorgen dat u geen pijn voelt.

#### **Fentanyl ELC wordt gebruikt:**

- als een opioïde pijnstiller als toevoeging bij een volledige of plaatselijke verdoving;
- om samen met een neurolepticum (medicijn tegen psychosen) te geven;
- als medicijn voordat een verdoving wordt gegeven;
- voor de behandeling van pijn op de IC (intensive care).

#### **2. Wanneer mag u Fentanyl ELC niet krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u Fentanyl ELC niet krijgen?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter. U mag dit medicijn ook niet krijgen als u overgevoelig bent voor andere krachtige (verdovende) pijnstillers. U kan overgevoeligheid herkennen aan bijvoorbeeld jeuk, huiduitslag, zwelling van het gezicht en/of druk op de borst. Ga direct naar uw arts als u hier last van heeft.
- Uw longen werken niet goed (zonder mechanische beademing van de longen).
- U krijgt een geplande operatie terwijl u bepaalde antidepressiva (medicijnen tegen depressie) gebruikt (zogenaamde MAO-remmers) of deze binnen de afgelopen 2 weken heeft gebruikt.
- Uw bloeddruk is te laag of u heeft te weinig bloed.
- De druk in uw hersenen is verhoogd of u heeft hersenschade.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Fentanyl ELC?**

Nadat u dit medicijn heeft gekregen, kan uw ademhaling ongewoon traag of zwak worden. Het is belangrijk dat u dit direct aan uw arts vertelt. Omdat dit ook in de tijd na een operatie kan optreden, wordt er na de operatie voor een bepaalde tijd goed op u gelet.

Vertel het uw arts of apotheker als u meer van dit medicijn krijgt en toch gevoeliger bent voor pijn (hyperalgesie). Uw arts zal besluiten of uw dosis (hoeveel u van dit medicijn krijgt) moet worden aangepast of dat u dit medicijn niet langer mag krijgen.

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u Fentanyl ELC krijgt:

- als uw lever, nier of schildklier niet goed werkt;
- als u een ziekte van de longen of luchtwegen (dat zijn de neus, keel, luchtpijp en longen) heeft;
- als u alcohol of drugs gebruikt;
- als u een bepaalde spierziekte heeft (myasthenia gravis);
- als u bepaalde medicijnen tegen depressie gebruikt (zie ‘Gebruikt u nog andere medicijnen?’);
- in geval van oudere, invalide patiënten en kinderen (zie rubriek 3);
- als u of iemand in uw familie ooit misbruik heeft gemaakt van alcohol, medicijnen op recept of illegale drugs of ervan afhankelijk is geweest (“verslaving”);
- als u rookt;
- als u ooit problemen heeft gehad met uw stemming (depressie, angst of een persoonlijkheidsstoornis) of bent behandeld door een psychiater voor andere geestelijke ziekte.

Vertel het uw arts als 1 van deze waarschuwingen voor u geldt. Strengere medische controle kan nodig zijn als u dit medicijn krijgt. Mogelijk moet ook de dosering worden aangepast.

Het vaker voor lange tijd gebruiken van opioïde pijnstillers kan ervoor zorgen dat het medicijn minder goed werkt (u raakt eraan gewend). Het kan ook zorgen voor afhankelijkheid en misbruik met een levensbedreigende overdosis als gevolg. Maakt u zich zorgen dat u afhankelijk kunt worden van Fentanyl ELC? Dan is het belangrijk dat u met uw arts praat.

Als uw behandeling wordt gestopt, kunt u klachten van ontwenning krijgen. Vertel het uw arts of verpleegkundige als u denkt dat dit gebeurt (zie ook rubriek 4, ‘Mogelijke bijwerkingen’).

## **Kinderen**

Er is geen ervaring met het gebruik van dit medicijn bij kinderen jonger dan 2 jaar. Daarom wordt het afgeraden om dit medicijn te geven aan kinderen die jonger zijn dan 2 jaar.

## **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Fentanyl ELC nog andere medicijnen, heeft u dat kortgeleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder recept hebt gekregen.

Dit is vooral belangrijk voor de medicijnen die hieronder staan, want de dosering van Fentanyl ELC of de andere medicijnen moet mogelijk worden aangepast of u moet mogelijk nog beter worden gecontroleerd.

Vertel het uw arts als u het volgende gebruikt of kortgeleden heeft gebruikt:

- bepaalde medicijnen tegen depressie:
  - selectieve serotonine-heropnameremmers (SSRI's);
  - serotonine-noradrenaline-heropnameremmers (SNRI's);
  - monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers).Het samen gebruiken kan zorgen voor stemmingswisselingen (zoals onrustig zijn, hallucinaties - dingen zien die er niet zijn, coma), lichaamstemperatuur hoger dan 38 °C, snellere hartslag, een wisselende bloeddruk en te actieve automatische bewegingen (hyperactieve reflexen), stijve spieren, moeite met de controle over bewegingen en/of klachten van maag en darmen (zoals misselijk zijn, overgeven, diarree). Uw arts zal besluiten of dit medicijn geschikt is voor u.  
Als u zogenaamde MAO-remmers gebruikt, zal uw arts, als dit haalbaar is, minimaal 2 weken voordat u Fentanyl ELC krijgt de behandeling met deze medicijnen stoppen.
- krachtige pijnstillers voor een lange tijd, alcohol en bepaalde illegale drugs.  
De dosis van de pijnstiller of het andere medicijn dat het centrale zenuwstelsel onderdrukt, moet mogelijk worden verlaagd:

om het risico op mogelijk erge bijwerkingen te verminderen, zoals moeilijk ademen met een trage of oppervlakkige ademhaling, ernstige suf zijn en verminderd bewustzijn hebben, coma en overlijden.

- sommige pijnstillers tegen zenuwpijn (gabapentine en pregabaline);
- medicijnen tegen psychoses of de ziekte van Parkinson;
- slaappillen;
- kalmerende medicijnen (tranquillizers);
- medicijnen tegen epilepsie (bijv. carbamazepine, fenytoïne);
- medicijnen om angst minder te maken;
- medicijnen tegen bepaalde geestelijke ziektes;
- medicijnen tegen schimmelinfecties (bijv. fluconazol of voriconazol).

Fentanyl ELC heeft ook invloed op hoe deze middelen werken. Gebruik deze medicijnen daarom alleen als uw arts deze aan u heeft voorgeschreven. Mogelijk moet de dosis van Fentanyl ELC of de andere medicijnen worden verlaagd of moet u nog beter worden gecontroleerd;

- ritonavir (een medicijn tegen hiv-infecties). Als u maar 1 dosis Fentanyl ELC krijgt, zal uw arts extra opletten. Gebruikt u Fentanyl ELC voor langere tijd? Dan krijgt u mogelijk een lagere dosering van Fentanyl ELC voorgeschreven.

### **Waarop moet u letten met alcohol?**

Gebruikt u naast Fentanyl ELC nog alcohol of drugs of heeft u dat kortgeleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of verpleegkundige.

Alcohol kan ervoor zorgen dat dit medicijn sterker werkt. Dit medicijn heeft ook invloed op hoe alcohol werkt. Daarom mag u geen alcohol drinken voordat u dit medicijn krijgt of op de dag nadat u dit medicijn 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 medicijn gebruikt.

### **Zwangerschap**

Er is niet genoeg kennis om vast te stellen of het gebruiken van dit medicijn schadelijk is als u zwanger bent. Het wordt afgeraden om dit medicijn tijdens de bevalling te geven, zoals bij een keizersnede, omdat dit medicijn ademhalingsproblemen bij het kind kan veroorzaken.

Behandeling voor lange tijd met dit medicijn tijdens de zwangerschap kan klachten van ontwenning veroorzaken bij de pasgeboren baby die levensbedreigend kunnen zijn.

### **Borstvoeding**

Dit medicijn komt in de moedermelk. Daarom wordt het afgeraden om borstvoeding te geven tijdens de eerste 24 uur na het geven van dit medicijn. Gebruik geen moedermelk die binnen 24 uur na het geven van dit medicijn is afgekolfd. Bespreek dit met uw arts.

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

Rijd geen auto of een ander voertuig en gebruik geen machines of gereedschap voor minimaal 24 uur nadat u dit medicijn heeft gekregen. Want dit medicijn kan een nadelige invloed hebben op hoe goed u kunt opletten en hoe goed u kunt rijden. Daarom zal uw arts besluiten wanneer u, na het krijgen van dit medicijn, weer mag rijden of gevaarlijke machines mag bedienen.

### **Fentanyl ELC bevat natrium**

Voor een fentanyl injectie met een ampul van 2 ml: Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ampul van 2 ml, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Voor een fentanyl injectie met een ampul van 10 ml: Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ampul van 10 ml, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

## **3. Hoe wordt Fentanyl ELC gegeven?**

Dit medicijn wordt gegeven door injectie in een ader.

### **Dosering**

Het is belangrijk dat u de juiste hoeveelheid van dit medicijn krijgt. Dit verschilt van persoon tot persoon en is afhankelijk van leeftijd, lichaamsgewicht, lichamelijke toestand, onderliggende ziekten, medicijngebruik en de soort operatie en verdoving. Uw arts bepaalt hoeveel van het medicijn u nodig heeft.

### **Volwassenen**

Meestal wordt 4 tot 12 ml (0,2 tot 0,6 mg) Fentanyl ELC vlak voor een operatie gegeven. Als de arts dit nodig vindt, kan er elke 30 tot 45 minuten nog een keer 1 tot 4 ml (0,05 tot 0,2 mg) worden gegeven.

### **Gebruik bij oudere en invalide patiënten**

De dosis die vlak voor een operatie aan oudere (65 jaar en ouder) en invalide patiënten wordt gegeven, is lager dan de dosis die aan andere volwassenen is voorgeschreven. Als de arts dit nodig vindt, kan er later nog een extra dosis worden gegeven.

### **Gebruik bij kinderen van 2 jaar en ouder**

De dosis die vlak voor een operatie aan kinderen wordt gegeven, is afhankelijk van het lichaamsgewicht van het kind. Meestal wordt 0,25 tot 0,5 ml per 10 kg lichaamsgewicht gegeven. Als de arts dit nodig vindt, kan er na 30 tot 45 minuten nog een keer 0,25 ml per 10 kg lichaamsgewicht worden gegeven.

Jongeren van 12 tot 17 jaar krijgen een volwassen dosis.

### **Kinderen jonger dan 2 jaar**

Er is geen ervaring met het gebruik van dit medicijn bij kinderen jonger dan 2 jaar. Daarom wordt het afgeraden om dit medicijn aan deze leeftijdsgroep te geven.

### **Gebruik bij patiënten met nierproblemen**

De arts kan besluiten om de dosis te verlagen die aan patiënten met nierproblemen wordt gegeven.

### **Gebruik bij patiënten met ernstig overgewicht**

De dosis die vlak voor een operatie aan patiënten met ernstig overgewicht wordt gegeven, kan lager zijn dan de dosis die aan andere volwassenen is voorgeschreven. Als de arts dit nodig vindt, kan er later nog een extra dosis worden gegeven.

### **Bij intensive care**

Als dit medicijn voor pijntherapie bij intensive care wordt gebruikt, moet de dosering voor elke patiënt worden aangepast.

### **Heeft u te veel van dit medicijn gekregen?**

#### Klachten:

Omdat dit medicijn door ziekenhuispersoneel wordt gegeven, is het niet waarschijnlijk dat u een te hoge dosis van dit medicijn krijgt. Maar vertel het uw arts of verpleegkundige direct als u oppervlakkig of traag ademt of als uw ademhaling tijdelijk stopt.

Een overdosis kan zorgen voor een hersenziekte (bekend als toxische leuko-encefalopathie).

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

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

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

**Niet bekend** (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- *Afweersysteem*: anafylactische shock (ernstige allergische reactie op bepaalde stoffen, waarbij door het plotseling, ernstig groter (wijder) worden van de bloedvaten het volgende gebeurt: snelle daling van de bloeddruk, bleek zijn, onrustig zijn, snelle zwakke hartslag, klamme huid en verminderd bewustzijn);
- *Zenuwstelsel*: serotoninesyndroom (syndroom met klachten zoals onrustig zijn, hallucinaties (dingen zien, voelen of horen die er niet zijn), coma, hartkloppingen, wisselende bloeddruk, verhoogde lichaamstemperatuur, sneller reageren op prikkels, slechte controle over bewegingen, stijf zijn, misselijk zijn, overgeven en diarree).

**Andere bijwerkingen.** Vertel het uw arts of verpleegkundige als deze ernstig worden:

**Zeer vaak** (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- *Maagdarmstelsel*: misselijk zijn, overgeven;
- *Botten en spieren*: stijve spieren (spierigiditeit).

**Vaak** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- *Zenuwstelsel*: bewegingen maken zonder dit te willen (dyskinesie), suf zijn (verdooving), duizelig zijn;
- *Ogen*: problemen met zien;
- *Hart*: tragere hartslag dan normaal (bradycardie), snellere hartslag dan normaal (tachycardie), hartritmestoornissen (aritmieën);
- *Bloedvaten*: lagere bloeddruk dan normaal (hypotensie), hogere bloeddruk dan normaal (hypertensie), pijn in de ader;
- *Ademhalingsstelsel*: ineens samentrekken (spasme) van de stembanden, ademnood door spasmen van de luchtwegspieren (bronchospasme), oppervlakkige of niet regelmatige ademhaling (apneu);
- *Huid*: huidontsteking door een allergie;
- *Letsel*: in de war zijn na een operatie, problemen met het zenuwstelsel door de verdooving.

**Soms** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- *Psychisch*: onrustig zijn of heel blij zijn;
- *Zenuwstelsel*: hoofdpijn;
- *Bloedvaten*: oppervlakkige ontsteking van de aderen (flebitis), wisselende bloeddruk;
- *Ademhalingsstelsel*: snel ademen (hyperventilatie), hik;
- *Algemeen*: koude rillingen, lage lichaamstemperatuur (hypothermie);
- *Letsel*: problemen met de luchtwegen door de verdooving, onrustig zijn na operatie, extra problemen door de operatie;
- *Maagdarmstelsel*: moeite met slikken.

**Niet bekend** (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- *Afweersysteem*: overgevoelig zijn (waaronder: huiduitslag met ernstige jeuk en roze bulten (galbulten, netelroos of urticaria); erg overgevoelig zijn voor stoffen in het medicijn kan zorgen voor een ernstige reactie waarbij de bloedvaten plotseling erg groot (wijd) worden waardoor de bloeddruk daalt en het hart snel maar zwak klopt, klachten zijn bleek zijn, rusteloos zijn en een klamme huid hebben (anafylactische reactie));
- *Psychologisch*: delirium (klachten kunnen een combinatie zijn van opgewonden zijn, onrustig zijn, niet weten waar je bent en wie de mensen om je heen zijn (desoriëntatie), in de war zijn, angst, dingen zien of horen die er niet echt zijn, problemen met slapen, nachtmerries);
- *Zenuwstelsel*: aanval van epilepsie (toeval of convulsie), verliezen van het bewustzijn, het plotseling samentrekken van de spieren (myoclonus);
- *Hart*: hartstilstand;
- *Ademhalingsstelsel*: minder krachtig, minder diep en minder vaak ademen (ademhalingsdepressie);
- *Huid*: jeuk (pruritus);

- symptomen van het ontwenningssyndroom (kan zich laten zien door het optreden van de volgende bijwerkingen: misselijk zijn, overgeven, diarree, angst, koude rillingen, trillen (tremor) en zweten).

Er zijn gevallen van serotoninesyndroom gemeld toen dit medicijn samen met bepaalde medicijnen tegen depressie werd gebruikt (zie rubriek ‘Gebruikt u nog andere medicijnen?’).

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

## **5. Hoe bewaart u Fentanyl ELC?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de buitenverpakking of 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 medicijn?**

- De werkzame stof in dit medicijn is fentanyl. Elke milliliter (ml) bevat 50 microgram fentanyl (als citraat).
- De andere stoffen in dit medicijn zijn natriumhydroxide en water voor injecties.

### **Hoe ziet Fentanyl ELC eruit en wat zit er in een verpakking?**

Het is een heldere, kleurloze oplossing voor injectie.

Dit medicijn wordt geleverd in een kleurloze, glazen ampul van type 1 met 2 ml (verpakkingen van 10) of 10 ml (verpakkingen van 5).

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**

ELC Group s.r.o.  
Pobřežní 394/12, Karlín  
186 00 Prague 8  
Tsjechië

### **Fabrikant**

Pharma Pack Hungary Kft.  
Building B Raktarvarosi Ut 9  
2045 Torokbalint  
Hongarije

**In het register ingeschreven onder RVG 131992.**

**Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:**

Nederland	Fentanyl ELC 0,05 mg/ml, oplossing voor injectie
Duitsland	Fentanyl ELC 0,05 mg/ml Injektionslösung

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2026.**

✂-----

De volgende aanvullende informatie is alleen bestemd voor artsen en andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

#### **BEREIDINGSINSTRUCTIE VOOR:**

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

Dit is een samenvatting van de informatie, betreffende de bereiding, bewaring en toediening van Fentanyl ELC 0,05 mg/ml oplossing voor injectie.

Het is belangrijk, dat u de gehele inhoud van deze instructie doorleest voor de bereiding van dit geneesmiddel.

Raadpleeg de Samenvatting van de productkenmerken voor de volledige voorschrijfinformatie en overige informatie.

#### **Aard en inhoud van de verpakking**

Kleurloze glazen ampullen van type I  
Verpakkingsgrootte: verpakkingen met 10 ampullen van 2 ml; verpakkingen met 5 ampullen van 10 ml.

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

#### **Bewaring**

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.  
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

#### **Dosering en wijze van toediening**

Fentanyl ELC 0,05 mg/ml mag alleen toegediend worden in een omgeving waar de luchtwegen regelmatig gecontroleerd kunnen worden en door personeel dat in staat is de luchtwegen regelmatig te controleren.

#### Dosering

De dosering van Fentanyl ELC 0,05 mg/ml moet individueel bepaald worden op basis van leeftijd, lichaamsgewicht, fysieke staat, onderliggende pathologische conditie, medicijngebruik en type operatie en anesthesie.

#### Volwassenen

Bij de inductie wordt doorgaans 200 tot 600 microgram (2,8 tot 8,5 microgram/kg) overeenkomend met 4-12 ml intraveneus geïnjecteerd. Doses boven 200 microgram dienen slechts onder beademing toegediend te worden. Voor het onderhouden van de analgesie kan na 30 tot 45 minuten een aanvullende intraveneuze dosis van 50 tot 200 microgram (0,7 tot 2,8 microgram/kg) overeenkomend met 1-4 ml worden toegediend.

### Pediatrische patiënten

*Adolescenten van 12 t/m 17 jaar*

Volg de dosering voor volwassenen.

*Kinderen van 2 t/m 11 jaar*

Een dosis van 1,25-2,5 microgram/kg ofwel 0,25-0,5 ml per 10 kg lichaamsgewicht wordt doorgaans aanbevolen voor inductie bij kinderen. Voor het onderhoud van de analgesie kunnen intraveneus aanvullende doses van 0,25 ml per 10 kg toegediend worden om de 30-45 minuten.

*Kinderen onder de 2 jaar*

Er is geen ervaring met fentanyl bij kinderen onder de 2 jaar.

*Gebruik bij kinderen*

Bij spontaan ademende kinderen mogen analgesie-methoden alleen als onderdeel van een anesthesie-methode of als onderdeel van een sedatie/analgesie-methode worden toegepast door ervaren personeel in een omgeving waar plotselinge spierrigiditeit (die intubatie vereist) of apneu (die beademing vereist) behandeld kan worden.

*Gebruik bij ouderen*

Zoals bij andere opioïden dient de startdosis voor oudere (> 65 jaar) en verzwakte patiënten verlaagd te worden. Het effect van de startdosering moet in overweging worden genomen bij het bepalen van aanvullende doses.

*Gebruik bij patiënten met nierinsufficiëntie*

Bij patiënten met nierinsufficiëntie dient een dosisverlaging van Fentanyl ELC 0,05 mg/ml te worden overwogen en deze patiënten dienen zorgvuldig te worden geobserveerd op tekenen van fentanyltoxiciteit.

*Gebruik bij zwaarlijvige patiënten*

Bij zwaarlijvige patiënten is er een risico op overdosis als de dosis wordt berekend op basis van lichaamsgewicht. De dosis voor zwaarlijvige patiënten (BMI > 30 kg/m<sup>2</sup>) dient te worden bepaald op basis van het geschatte vetvrije lichaamsgewicht in plaats van alleen op lichaamsgewicht. Voorzichtig verder titreren op basis van effect.

*Bij intensive care*

In geval van gebruik voor pijntherapie bij intensive care moet de dosering individueel worden aangepast.

### Wijze van toediening

Intraveneuze toediening - dien langzaam toe - gedurende 1 tot 2 minuten.

### **Gevallen van onverenigbaarheid**

Dit geneesmiddel mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen.

Het product is chemisch onverenigbaar met de inductiemiddelen thiopental en methohexital vanwege de grote verschillen in pH.

### **Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies**

Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Als slechts een deel wordt gebruikt, gooit u de resterende oplossing weg.

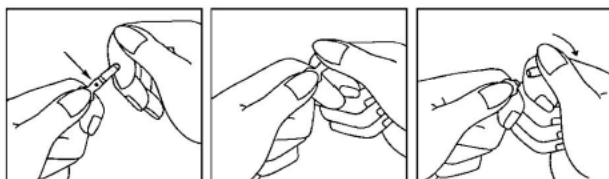
Gebruik vingerbescherming als u een ampul opent.

Na opening: het product moet onmiddellijk worden gebruikt.

Instructie voor het openen van de ampul:

- 1) Pak de ampul vast tussen duim en wijsvinger met de stip naar boven gericht (zie de afbeelding). Laat de bovenkant van de ampul vrij.

- 2) Pak met de andere hand de bovenkant van de ampul vast door de wijsvinger tegen de hals van de ampul te plaatsen en de duim op de gekleurde tip, evenwijdig aan de gekleurde ringen.
- 3) Houd de duim op de tip en breek de bovenkant van de ampul af terwijl u het onderste deel van de ampul stevig vasthoudt.



## **HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

ELC Group s.r.o.  
Pobřežní 394/12, Karlín  
186 00 Prague 8  
Tsjechië