

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Fentanyl hameln 50 microgram/ml, oplossing voor injectie

Werkzame stof: 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 medicijn 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.

De naam van uw geneesmiddel is Fentanyl hameln 50 microgram/ml, oplossing voor injectie. In deze bijsluiter zal dit geneesmiddel verder kortweg Fentanyl hameln worden genoemd.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Fentanyl hameln en waarvoor wordt dit medicijn 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 hameln en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Fentanyl hameln behoort tot de groep van krachtig werkende pijnstillers, die ook wel opiaten worden genoemd.

In lage doseringen wordt Fentanyl hameln in het ziekenhuis gebruikt om pijn te controleren gedurende kortdurende operaties. Hoge doseringen Fentanyl hameln worden behalve voor pijncontrole ook gebruikt om uw natuurlijk ritme van uw ademhaling te verlagen, wanneer u aan de beademing ligt. Tijdens grote operaties wordt het gebruikt samen met een sedativum, dat ook wel een neurolepticum wordt genoemd, om u in slaap te brengen.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

Fentanyl hameln mag NIET worden toegediend, als u:

- **allergisch** bent voor fentanyl, andere geneesmiddelen die op morfine lijken, of één van de overige stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter. Een allergische reactie kunt u herkennen aan huiduitslag, jeuk, gezwollen gezicht of lippen of kortademigheid.
- lijdt aan een ziekte, die ademhalingsproblemen veroorzaakt, zoals astma of chronische bronchitis. Bespreekt u dit met uw arts voor uw operatie.

- bepaalde geneesmiddelen tegen een depressieve stemming, bekend als de monamine oxidase inhibitors (ook wel MAO-remmers genoemd) gebruikt of recentelijk heeft gebruikt– Zie ook “Gebruikt u ook andere medicijnen?” hieronder aangaande serotoninesyndroom en het gebruik van Fentanyl met MAO-remmers en serotonerge geneesmiddelen, zoals SSRI’s en SNRI’s.
- een lage bloeddruk of een te laag bloedvolume heeft.
- een verhoogde druk in de hersenen of een schedel- of hersenbeschadiging heeft.
- lijdt aan myasthenia gravis, een aandoening, die gepaard gaat met vermoeidheid en spierzwakte.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

- Fentanyl hameln mag uitsluitend worden toegediend door een bevoegde anesthesist in een ziekenhuis of op een andere locatie met faciliteiten voor intubatie en kunstmatige beademing.
- Zoals met alle krachtig werkende pijnstillers van dit type gaat een goede pijnbestrijding vergezeld met de verlaging van de snelheid van de ademhaling. Dit kan duren tot in de herstelperiode of kan ook gebeuren tijdens deze tijd. Dit effect kan vooral langer aanhouden bij ouderen. Bij pasgeborenen wordt dit effect al verwacht bij geringe doseringen. Uw ademhaling moet zorgvuldig in de gaten worden gehouden, tot deze weer op het normale niveau is. Uw arts heeft speciale apparatuur en geneesmiddelen beschikbaar om enige onbedoelde verlaging van uw snelheid van ademen ongedaan te maken.
- Bij epileptische patiënten, patiënten met schildklier-, hart-, long-, darm-, lever- of nieraandoeningen of in gevallen van alcoholisme moet de dosering worden aangepast aan de bijzondere behoeften van deze patiënten en moet de reactie daarop goed in de gaten worden gehouden.
- Continu medisch gebruik of misbruik van dit type geneesmiddel in het verleden kan de werkzaamheid verminderen en kan het noodzakelijk maken om de dosering te verhogen.
- Pasgeborenen kunnen een ontwenningssyndroom ontwikkelen na een behandeling van meer dan 5 dagen of vanaf een bepaalde totaal dosering. Zie de rubriek “Zwangerschap en borstvoeding” hieronder.
- Snelle injecties met Fentanyl hameln moeten worden vermeden.
- Fentanyl hameln kan lage bloeddruk veroorzaken, vooral als u een laag bloedvolume heeft.
- Fentanyl hameln kan leiden tot galblaasspasme.

Neem contact op met uw arts voordat u Fentanyl hameln 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 zwanger bent, zwanger kunt worden of borstvoeding geeft. Zie de rubriek “Zwangerschap en borstvoeding” hieronder voor meer informatie.
- 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.

Afhankelijkheid en verslaving

Dit geneesmiddel bevat fentanyl. Dat is een opioïd. Het kan afhankelijkheid en/of verslaving veroorzaken.

Herhaald gebruik van Fentanyl hameln kan ook leiden tot afhankelijkheid, misbruik en verslaving, met levensbedreigende overdosering als mogelijk gevolg. Als u zich zorgen maakt dat u afhankelijk kan worden van Fentanyl hameln, dan is het belangrijk dat u uw arts raadpleegt.

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).

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gelijktijdig gebruik van Fentanyl hameln en kalmerende middelen zoals benzodiazepinen of gerelateerde geneesmiddelen verhoogt het risico op slaperigheid, ademhalingsproblemen (ademhalingsdepressie), coma en kan levensbedreigend zijn. Om deze redenen dient gelijktijdig gebruik alleen te worden overwogen wanneer andere behandelingsopties niet mogelijk zijn.

Wanneer uw arts echter Fentanyl hameln samen met kalmerende middelen voorschrijft, dient de dosis en duur van de gelijktijdige behandeling te worden beperkt door uw arts.

Informeer uw arts over alle kalmerende geneesmiddelen die u gebruikt, en volg de dosisaanbeveling van uw arts nauwgezet op. Het is wellicht nuttig uw vrienden en familie op te hoogte te brengen van de bovengenoemde tekenen en symptomen. Neem contact op met uw arts zodra u deze symptomen ondervindt.

Gebruikt u naast Fentanyl hameln nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Overleg met uw arts, als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- pijnstillers
- slaaptabletten
- tranquillizers
- geneesmiddelen voor de behandeling van epilepsie
- diazepam
- thiopental
- midazolam
- droperidol
- cimetidine
- clonidine
- vecuronium
- atracurium
- baclofen
- etomidat
- lachgas
- ritonavir
- geneesmiddelen, die worden gebruikt ter behandeling van schimmelinfecties (bijv. itraconazol, fluconazol, voriconazol)

- Bepaalde pijnstillers tegen zenuwpijn (gabapentine en pregabaline).

Serotoninesyndroom

U dient met name dit middel niet te gebruiken en uw dokter of apotheker te informeren indien u de afgelopen twee weken geneesmiddelen hebt gebruikt tegen depressie van de geneesmiddelgroep “Monoamineoxidaseremmers” (MAO-remmers). Indien dit wel het geval is, gebruik dan geen Fentanyl hameln. Het is ook belangrijk om met uw dokter of apotheker te spreken als u andere serotonerge geneesmiddelen, waaronder antidepressiva zoals “Selectieve-serotonine heropnameremmers” (SSRI’s) of “Serotonine noradrenaline heropnameremmers” (SNRI’s), gebruikt. Deze geneesmiddelen kunnen het risico geven op het Serotoninesyndroom, een potentiële levensbedreigende aandoening. De symptomen van deze aandoening kunnen bevatten, agitatie, hallucinaties, coma, verhoogde hartslag, veranderingen in bloeddruk, koorts, overactieve reflexen, verstoring in de coördinatie, stijfheid, misselijkheid, braken en diarree.

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 medicijn gebruikt.

Er wordt geadviseerd om Fentanyl hameln niet tijdens de bevalling te gebruiken, omdat Fentanyl de placenta passeert en de ademhaling van uw baby kan beïnvloeden. Als u Fentanyl hameln tijdens de zwangerschap krijgt, bestaat het risico dat uw baby na de geboorte het neonatale geneesmiddel ontwenningssyndroom krijgt dat mogelijk behandeld moeten worden. Als uw arts echter besluit, dat het gebruik noodzakelijk is, is behandeling beschikbaar om eventuele bijwerkingen, ongedaan te maken.

Fentanyl kan in de borstvoeding terecht komen. Daarom wordt aanbevolen om gedurende tenminste 24 uur na de behandeling geen borstvoeding te geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bestuur geen voertuig en gebruik geen gereedschappen of machines, omdat Fentanyl gedurende een aanzienlijke tijd na behandeling het reactievermogen en de concentratie kan verminderen. Vraag uw arts, wanneer het veilig is om deze activiteiten te hervatten. Na ontslag uit het ziekenhuis kunt u niet zelfstandig naar huis gaan, maar moet u door iemand vergezeld worden en kunt u het beste geen alcohol gebruiken.

Fentanyl hameln bevat natrium

Dit middel bevat 3,5 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keuzenzout/tafelzout) per milliliter oplossing. Dit komt overeen met 0,2% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Fentanyl hameln zal door een arts in een ader worden geïnjecteerd, net voordat u de operatiekamer ingaat. Het zal u helpen u in “slaap” te brengen en zal voorkomen dat u tijdens de operatie pijn zult voelen. Fentanyl hameln zal u worden toegediend in een omgeving, waarin de luchtwegen kunnen worden gecontroleerd en door personeel, dat de luchtwegen kan controleren.

De aanvangsdosis moet worden verlaagd bij oudere en verzwakte patiënten. Uw arts zal beslissen hoeveel Fentanyl u nodig heeft. Dit is afhankelijk van uw leeftijd, lichaamsgewicht,

fysieke toestand, andere gekregen medicatie en het type operatie, die u moet ondergaan en het soort anesthesie.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Symptomen van een overdosering zijn vertraagde ademhaling of stoppen van de ademhaling of negatieve beïnvloeding van uw hartfunctie of bloedsomloop. Het kan ook stuiptrekkingen, bewusteloosheid, coma, spierstijfheid, water in de longen en hersenaandoening (toxische leuko-encefalopathie genoemd) veroorzaken.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Als u moeilijkheden met de ademhaling, duizeligheid of symptomen van een lage bloeddruk of vertraagde hartslag begint te ondervinden, raadpleeg dan uw arts of zoek medische hulp.

De volgende bijwerkingen zijn gerapporteerd:

Zeer vaak

(komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- misselijkheid
- braken
- spierstijfheid (waartoe ook uw borstspieren kunnen behoren, waardoor uw ademhaling wordt bemoeilijkt)

Vaak

- (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)
- gevoel van duizeligheid of “draaierigheid”
- overmatige vermoeidheid (sedatie)
- problemen met het gezichtsvermogen
- agitatie
- snelle of trage hartslag
- lage of hoge bloeddrukpijn in uw aderen
- verwarring na de operatie
- huiduitslag
- kortdurend stoppen van de ademhaling (apneu)
- moeilijk ademen of fluitende ademhaling
- spasme van de spieren in uw keel of longen

Zelden

(komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- buitengewoon gevoel van geluk (euforie)
- hoofdpijn
- veranderingen van bloeddruk
- zwelling en stolling in een ader
- sneller ademen dan normaal
- daling van lichaamstemperatuur tot onder de normale waarde
- rillingen
- de hik
- agitatie na de operatie

- moeite met slikken

Niet bekend

(kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- ernstige allergische reactie, die problemen met ademen of duizeligheid kan veroorzaken.
- verlies van bewustzijn
- spiertrekking
- verlies van hartslag (de arts heeft geneesmiddelen om dit effect ongedaan te maken)
- ernstige moeilijkheden met ademen of een piepende ademhaling
- jeuk
- 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)
- een toestand, die een zuurstoftekort in het bloed veroorzaakt, welke kan leiden tot hoofdpijn, misselijkheid, rusteloosheid en een snellere hartslag (methemoglobine)
- verdraagbaarheid van het geneesmiddel kan voorkomen (verminderde effectiviteit van het geneesmiddel vanwege langdurig gebruik)
- verslaving aan het geneesmiddel kan voorkomen
- problemen met rechtop staan (vertigo)
- Horner's syndroom (het zakken van het bovenste ooglid of optrekken van het onderste ooglid, de indruk dat het oog "ingezonken" is, samengeknepen pupillen)
- verlies van de kophalsreflex en het vermogen om te slikken
- vochtophoping in de longen
- spasme van de galblaas
- abnormaal transpireren
- problemen met de urinelozing
- Tekenen van een ontwenningssyndroom (kunnen optreden in de vorm van de volgende bijwerkingen: misselijkheid, overgeven, diarree, angst, koude rillingen, beven (tremor) en zweten)

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 bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: 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 dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en de doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. De ampullen/injectieflacon(s) in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Houdbaarheid na verdunning: De chemische en fysische stabiliteit van de verdunningen voor gebruik is aangetoond gedurende 24 uur bij 25 °C. Vanuit microbiologisch oogpunt gezien dienen de verdunningen onmiddellijk te worden gebruikt. Als dit niet gebeurt, vallen de bewaartijd en bewaaromstandigheden tot aan het gebruik onder de verantwoordelijkheid van

de gebruiker. Normaal mag dit niet langer zijn dan 24 uur bij 2 tot 8 °C, tenzij de verdunning is uitgevoerd onder gecontroleerde en gevalideerd aseptische omstandigheden.

Gebruik de dit medicijn niet als u ziet dat de oplossing niet helder of kleurloos is.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak.

Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is fentanyl (als citraat)

1 ml oplossing voor injectie bevat

fentanyl citraat	0,0785 mg
overeenkomend met fentanyl	0,050 mg.

1 ampul met 2 ml oplossing voor injectie bevat

Fentanyl citraat	0,157 mg
overeenkomend met fentanyl	0,10 mg.

1 ampul met 10 ml oplossing voor injectie bevat

Fentanyl citraat	0,785 mg
overeenkomend met fentanyl	0,50 mg.

1 injectieflacon met 50 ml oplossing voor injectie bevat

Fentanyl citraat	3,925 mg
overeenkomend met fentanyl	2,5 mg.

De andere hulpstoffen in dit medicijn zijn water voor injectie, natriumchloride, zoutzuur of natriumhydroxyde (voor het aanpassen van de pH).

Hoe ziet Fentanyl hameln eruit en wat zit er in een verpakking?

Fentanyl hameln is een heldere en kleurloze oplossing voor injectie.

Ampullen van kleurloos, type I glas met 2 of 10 ml oplossing.

Verpakkingen met 5 ampullen, bevattende 2 en 10 ml.

Verpakkingen met 10 ampullen, bevattende 2 of 10 ml.

Injectieflacons van kleurloos, type I glas met 50 ml oplossing, afgesloten met een broombutyl rubberen stopper.

Verpakkingen met 1 Injectieflacon, bevattende 50 ml.

Verpakkingen met 5 Injectieflacons, bevattende 50 ml.

Verpakkingen met 10 Injectieflacons, bevattende 50 ml.

Het is mogelijk dat niet alle 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

hameln pharma gmbh
Inselstraße 1
31787 Hameln
Duitsland

Fabrikant

Siegfried Hameln GmbH
Langes Feld 13
31789 Hameln
Duitsland

hameln rds s.r.o.
Horná 36, 90001 Modra
Slowakije

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

Saneca Pharmaceuticals a.s.
Nitrianska 100, 92027 Hlohovec
Slowakije

In het register ingeschreven onder RVG 25458

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

Oostenrijk: Fentanyl-hameln 50 Mikrogramm/ml Injektionslösung
Denemarken: Fentanyl "Hameln" 50 mikrog/ml injektionsvæske, opløsning
Finland: Fentanyl Hameln 50 mikrog/ml injektioneste, liuos
Duitsland: Fentanyl-hameln 50 Mikrogramm/ml Injektionslösung
Italië: Fentanyl-hameln 50 microgrammi/ml soluzione iniettabile
Luxemburg: Fentanyl Hameln 50 Mikrogramm/ml Injektionslösung
Nederland: Fentanyl hameln 50 microgram/ml oplossing voor injectie
Noorwegen: Fentanyl Hameln 50 mikrog/ml injeksjonsvæske, oppløsning

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2025.

✂-----

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

BEREIDINGSINSTRUCTIE VOOR:

Fentanyl hameln 50 microgram/ml, oplossing voor injectie

Dit is een samenvatting van de informatie, betreffende de bereiding, bewaring en toediening van Fentanyl hameln 50 microgram/ml, oplossing voor injectie.

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

Aard en inhoud van de verpakking

5 (10) ampullen van kleurloos, type I glas met 2 of 10 ml oplossing.

1 (5, 10) injectieflacon(s) van kleurloos, type I glas met 50 ml oplossing, afgesloten met een broombutyl rubberen stopper.

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

Onverenigbaarheden

Dit geneesmiddel mag niet worden verdund met andere oplossingen voor parenteraal gebruik dan die, hierna genoemd.

Indien men fentanyl met andere geneesmiddelen wil toedienen, moet voor toediening eerst de verenigbaarheid worden gecontroleerd.

Van fentanyl citraat is vastgesteld, dat het fysiek onverenigbaar is met pentobarbitalnatrium, methohexitalnatrium, thiopentalnatrium en nafcilline.

Instructies voor verdunning

Het product kan zowel in onverdunde als verdunde vorm worden gebruikt. De met oplossingen van 0,9 % natriumchloride of 5 % glucose geteste verdunningen zijn 1:1 en 1:25. De maximale verdunning bedraagt derhalve 1 deel fentanyl op 25 delen van een oplossing van 0,9 % natriumchloride of 5 % glucose.

Bewaring

De ampullen/injectieflacon(s) in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Dosering en wijze van toediening

Dosering

Fentanyl hameln moet alleen worden toegediend in een omgeving, waarin de luchtwegen kunnen worden gecontroleerd en door personeel, dat de luchtwegen kan controleren.

De dosering fentanyl moet individueel worden aangepast aan de leeftijd, het lichaamsgewicht, de fysieke status, de onderliggende pathologische toestand, het gebruik van andere geneesmiddelen en het type operatie en anesthesie.

Volwassenen

Het gebruikelijke doseringsschema voor volwassenen via intraveneuze injectie is als volgt:

	Begindosering	Aanvullende dosering
Spontane ademhaling	50-200*microgram	50 microgram
Ondersteunende beademing	300-3500 microgram (tot 50 microgram/kg)	100-200 microgram

*Doses van meer dan 200 microgram leiden tot significante ademhalingsdepressie en mogen daarom uitsluitend worden gebruikt in anesthesie.

Fentanyl hameln 50 microgram/ml oplossing voor injectie kan tevens als een infusie worden gegeven. Bij patiënten die worden beademd wordt een oplaaddosis van 1 microgram/kg/ minuut gedurende de eerste 10 minuten gevolgd door een infusie van ongeveer 0,1 microgram/kg/ minuut. Als alternatief kan de oplaaddosis als een bolus worden gegeven. Infusiesnelheden moeten worden getitreerd op de individuele respons van de patiënt en bij hartchirurgie zijn snelheden van maximaal 3 microgram/kg/ minuut gebruikt. De infusie moet ongeveer 40 minuten voor het einde van de operatie worden gestopt, tenzij kunstmatige beademing na de operatie zal worden voortgezet.

Bij spontaan ademende patiënten zijn lagere infusiesnelheden van 0,05 - 0,08 microgram/kg/ minuut nodig.

Neuroleptische analgesie en neuroleptische anesthesie

Voor neuroleptische analgesie is bij volwassenen doorgaans een aanvangsdosis nodig van 50 tot 100 microgram (0,7-1,4 microgram/kg) fentanyl, die langzaam intraveneus wordt geïnjecteerd in combinatie met een neurolepticum (bij voorkeur droperidol). Indien nodig kan 30 tot 45 minuten na de eerste toediening een tweede dosis van 50 tot 100 microgram (0,7-1,4 microgram/kg) fentanyl worden toegediend.

Voor neuroleptische anesthesie bij volwassenen, die kunstmatig worden beademd, is over het algemeen genomen een aanvangsdosis van 200 tot 600 microgram (2,8-8,4 microgram/kg) fentanyl nodig, die langzaam intraveneus wordt geïnjecteerd in combinatie met een neurolepticum (bij voorkeur droperidol). De dosering is afhankelijk van de duur en de ernst van de chirurgische ingreep en van de medicatie, die voor algehele anesthesie wordt gebruikt. Voor het onderhouden van de anesthesie kunnen om de 30 tot 45 minuten aanvullende doses van 50 tot 100 microgram (0,7-1,4 microgram/kg) fentanyl worden toegediend. De tijdsintervallen en doses van deze extra toedieningen moeten worden aangepast aan het verloop van de chirurgische ingreep.

Pijnbeheersing op de intensive care afdeling

Voor pijnbeheersing bij patiënten op de intensive care afdeling, die worden beademd, dient de dosering van fentanyl individueel te worden aangepast, afhankelijk van de co-medicatie en van het verloop van de pijn. Normaal gesproken bedragen de aanvangsdoses 50 tot 100 microgram intraveneus (0,7-1,4 microgram/kg), maar deze kan zo nodig hoger worden getitreerd. De aanvangsdosis wordt normaal gesproken gevolgd door herhaalde injecties van in totaal tot maximaal 25 tot 125 microgram fentanyl per uur (0,35 - 1,8 microgram/kg/ uur).

Dosering in pediatrie populatie

Kinderen in de leeftijd van 12 tot 17 jaar moeten het aanbevolen doseringsschema voor volwassenen volgen.

Voor kinderen in de leeftijd van 2 tot 11 jaar wordt het gebruikelijke doseringsschema als volgt aanbevolen:

	Leeftijd in jaren	Begin dosering in microgram per kg lichaamsgewicht	Aanvullende dosering in microgram per kg lichaamsgewicht
Spontane ademhaling	2-11	1-3	1-1,25

Ondersteunende beademing	2-11	1-3	1-1,25
--------------------------	------	-----	--------

Gebruik bij kinderen:

Analgesie gedurende operatie, verhoging van anesthesie met spontane ademhaling:

Technieken, die betrekking hebben op analgesie in een spontaan ademend kind, moeten alleen worden toegepast als onderdeel van een anesthesietechniek of worden gegeven als onderdeel van een sedatie/analgesietechniek met ervaren personeel in een omgeving, waarin plotselinge rigiditeit van de borstwand, die intubatie vereist of apnoea, die ondersteuning van de luchtwegen vereist, kan worden behandeld.

Dosering bij oudere en verzwakte patiënten

Zoals bij andere opioïden moet de aanvangsdosis worden verlaagd bij oudere (> 65 jaar) en verzwakte patiënten. Met het effect van de aanvangsdosis moet rekening worden gehouden bij het bepalen van aanvullende doses.

Gebruik bij zwaarlijvige patiënten

Bij zwaarlijvige patiënten is er een risico op overdosis als de dosis wordt berekend op basis van lichaamsgewicht. Bij zwaarlijvige patiënten moet de dosis worden berekend op basis van hun geschatte vetvrije lichaamsgewicht.

Gebruik bij patiënten met nierinsufficiëntie

Bij patiënten met nierinsufficiëntie dient een dosisverlaging van fentanyl te worden overwogen en deze patiënten dienen zorgvuldig te worden geobserveerd op tekenen van fentanyltoxiciteit.

Dosering bij patiënten met chronische opiaatmedicatie

Bij patiënten met chronische opiaatmedicatie of waarvan misbruik van opiaten bekend is in de anamnese, kan een hogere dosis fentanyl noodzakelijk zijn.

Dosering bij patiënten met bijkomende aandoeningen

Bij patiënten met één van de volgende aandoeningen dient de voorgenomen dosis fentanyl uiterst zorgvuldig te worden getitreerd:

- niet-gecompenseerde hypothyroïdie
- longaandoeningen, met name die, waarbij de vitale capaciteit is verminderd
- alcoholmisbruik
- verminderde leverfunctie

Zorgvuldigheid is ook geboden, wanneer Fentanyl hameln moet worden toegediend aan patiënten met bijnierinsufficiëntie, prostaathypertrofie, porfyrie of bradyaritmiën.

In al deze gevallen, behalve bij alcoholmisbruik, kan het nodig zijn de dosis te verlagen. Bij alcoholmisbruik moet de dosis mogelijk worden verlaagd of verhoogd.

Bij deze patiënten wordt een langdurige postoperatieve bewakingsperiode aanbevolen.

Wijze en duur van de toediening

Intraveneuze toediening, ofwel als bolusinjectie of via infusie.

Voor instructies over verdunning van het geneesmiddel voor toediening, zie hierboven.

Om bradycardie te voorkomen wordt aanbevolen om een kleine intraveneuze dosis van een anticholinergicum toe te dienen vlak voor de toediening van het anestheticum.

Bij intraveneuze injectie moet Fentanyl hameln langzaam worden toegediend gedurende 1 à 2 minuten (zie rubriek 4.4 van de samenvatting van de productkenmerken) en indien van toepassing in combinatie met een neurolepticum (bij voorkeur droperidol).

Voor anesthesie is de duur van de toediening afhankelijk van het tijdsverloop van de chirurgische ingreep. Voor pijnbeheersing bij intensive care patiënten dient de arts de duur van de toediening te bepalen aan de hand van de intensiteit en het tijdsverloop van de pijn.