

Samenvatting van de productkenmerken

1. Naam van het geneesmiddel

Fentanyl 50 µg = 1 ml spuit, oplossing voor injectie.

2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Bevat per spuit van 1 ml: 50 µg fentanyl (als citraat). De oplossing heeft een concentratie van 50 µg/ml fentanyl.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. Farmaceutische vorm

Oplossing voor injectie

4. Klinische gegevens

4.1 Therapeutische indicaties

Fentanyl is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen:

- Als analgeticum bij kortdurende ingrepen

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen

Analgeticum bij ingrepen:

Intraveneus: doseren op geleide van het effect, in de meeste gevallen wordt een aanvangsdosis van 50 µg toegediend, maximaal toe te dienen dosis is 200 µg.

Doses van meer dan 200 µg leiden tot significante ademhalingsdepressie en mogen daarom uitsluitende worden gebruikt in de anesthesie.

Wijze van toediening

Toedienen in 1-2 minuten. Tijdens en na toediening dient de saturatie te worden gecontroleerd en zo nodig dient zuurstof te worden toegediend.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Acute ademhalingsdepressie
- Cyanose
- Hersentrauma
- Verhoogde intracraniale druk
- Coma
- Ileus
- Co-medicatie van MAO-remmers of binnen twee weken na beëindiging van de toediening van MAO-remmers
- Hypovolemie en hypotensie
- Myasthenia gravis

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Dit product wordt alleen door medisch personeel toegediend.

Extra voorzichtigheid is geboden voor patiënten met in de anamnese:

- Ouderen, vanwege een verhoogde gevoeligheid, vooral wat betreft de ademhalingsdepressie, verder komt paradoxe opwinding voor
- Prostaathyperplasie, prostaatobstructie en recente operatie aan de urinewegen, omdat opioïden urineretentie kunnen veroorzaken
- Slaapapneu, omdat opioïden slaapapneu kunnen induceren of versterken
- Leverfunctiestoornissen, omdat opioïden worden gemetaboliseerd in de lever
- Acut buikletsel, omdat opioïden de symptomen hiervan kunnen verergeren of verergering van de symptomen kunnen maskeren
- Onbehandeld myxoedeem in verband met een verhoogd risico op ademhalingsdepressie
- Cardiovasculaire aandoeningen
- Toxische psychose
- Galblaasaandoeningen of galstenen
- Recente operatie aan het maagdarmkanaal

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen

Niet-selectieve MAO-remmers fenelzine en tranylcypromine

Combinatie moet worden vermeden in verband met een verhoogd risico op serotonerge toxiciteit (onder andere opwinding, spierrigiditeit, hyperpyrexie, zweten, bewusteloosheid, soms ademhalingsdepressie en hypotensie).

Naloxon en naltrexon

Bij toevoeging van fentanyl kan acute ademnood optreden.

CYP3A4-inductoren

De concentratie fentanyl daalt door krachtige CYP3A4-inductoren. Krachtige CYP3A4-inductoren zijn: apalutamide, carbamazepine, efavirenz, enzalutamide, fenobarbital, fenytoïne, hypericum, lumacaftor, mitotaan, nevirapine, primidon, rifabutine en rifampicine.

Ritonavir

De concentratie fentanyl stijgt.

Overige centrale zenuwstelsel (CZS)-depressiva

Geneesmiddelen, zoals benzodiazepine, barbituraten, neuroleptica, algemene anesthetica, gabapentinoïden (gabapentine en pregabaline), en andere niet-selectieve depressiva (o.a. alcohol) kunnen de ademhalingsdepressie van fentanyl versterken of verlengen.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Fentanyl passeert de placenta. Beperkte ervaring met opioïden tijdens het begin van de zwangerschap wijst niet op een toename van aangeboren afwijkingen. Bij langdurig gebruik tijdens het derde trimester kunnen onthoudingsverschijnselen bij de pasgeborene optreden. Gebruik vlak voor of tijdens de bevalling kan ademhalingsdepressie bij de pasgeborene veroorzaken. Opioïden kunnen worden gebruikt tijdens de zwangerschap, maar alleen op strikte indicatie, kortdurend en in de laagst mogelijke dosering.

Borstvoeding

Fentanyl gaat in zeer kleine hoeveelheden over in de moedermelk. Bij éénmalig en kortdurend gebruik is een effect bij de zuigeling daarom niet waarschijnlijk.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken

Fentanyl heeft grote invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Na toediening 48 uur niet rijden, erna pas rijden als bijwerkingen verdwenen zijn.

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

Misselijkheid, braken en spierrigiditeit waren de meest voorkomende gemelde bijwerking(en) die optrad bij meer dan 10% van de met fentanyl behandelde patiënten.

Overzicht van bijwerkingen

De onderstaande tabel geeft een overzicht van de bijwerkingen van fentanyl. Binnen de systeem/ orgaanklassen zijn de bijwerkingen ondergebracht per frequentie, waarbij de volgende categorieën worden gebruikt: zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$); soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); zeer zelden ($< 1/10.000$), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Systeem /orgaanklasse	Frequentie	Bijwerking
Bloed- en lymfestelselaandoeningen	Niet bekend	Methemoglobinemie
Immuunsysteemaandoeningen	Niet bekend	Overgevoeligheid (zoals anafylactische shock, anafylactische reactie, urticaria)
Psychische stoornissen	Zelden Niet bekend	Euforie Delirium, gewenning
Zenuwstelselaandoeningen	Vaak Zelden Niet bekend	Dyskinesie, sedatie, duizeligheid Hoofdpijn Convulsies, verlies van bewustzijn, myoclonus, Horner's syndroom, verlies van braakreflex en vermogen om te slikken
Oogaandoeningen	Vaak	Verstoring van het gezichtsvermogen
Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen	Niet bekend	Vertigo
Hartaandoeningen	Vaak Niet bekend	Bradycardie, tachycardie, hartritmestoornissen Hartstilstand
Bloedvataandoeningen	Vaak Zelden	Hypotensie, hypertensie, aderpijn Flebitis, bloeddrukschommelingen
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen	Vaak Zelden Niet bekend	Laryngospasme, bronchospasme, apneu Hyperventilatie, hik Ademhalingsdepressie, longoedeem
Maagdarmsstelselaandoeningen	Zeer vaak	Misselijkheid, braken, obstipatie

Systeem /orgaanklasse	Frequentie	Bijwerking
	Zelden	Dysfagie
Lever- en galaandoeningen	Niet bekend	Kramp in de sphincter van Oddi
Huid- en onderhuidaandoeningen	Vaak Niet bekend	Allergische dermatitis Pruritus, hyperhydrose
Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen	Zeer vaak	Spierrigiditeit, rigiditeit van de thorax
Nier- en urinewegaandoeningen	Niet bekend	Verhoogde spiertonus van de ureter, urineretentie
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Zelden Niet bekend	Rillingen, hypothermie Geneesmiddelontwenningsschijnselen
Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties	Vaak Zelden	Postoperatieve verwardheid Luchtwegcomplicatie door anesthesie, postoperatieve agitatie

Ademhalingsdepressie is dosisafhankelijk en kan ook leiden tot apneu. Deze duurt bij lage doses slechts enkele minuten maar kan bij hoge doses vele uren aanhouden. Het effect van ademhalingsdepressie kan langer duren dan het analgetische effect en kan zich opnieuw voordoen in de postoperatieve fase.

Urineretentie komt met name voor bij patiënten met prostaathypertrofie.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd.

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl

4.9 Overdosering

In het geval van een overdosering met fentanyl zullen de bijwerkingen in versterkte mate optreden. De belangrijkste effecten welke op kunnen treden zijn analgesie, sedatie, misselijkheid en braken, miosis, dysforie, hypothermie, urineretentie, hyporeflexie, ademhalingsdepressie of onregelmatig ademhalingspatroon, bradycardie, hypotensie en obstipatie. Tevens kunnen optreden verwardheid, hoofdpijn, spierspasmen en jeuk. Behandeling is met name symptomatisch. In het geval van coma en ademhalingsdepressie kan overwogen worden om naloxon toe te dienen.

5. Farmacologische eigenschappen

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Opioïde analgetica, ATC-code: N01AH01.

Werkingsmechanisme

Fentanyl valt onder de opioïden en is een zogenaamde synthetische opiaatagonist. Opioïden oefenen hun effect uit door specifieke receptoren in het centrale zenuwstelsel te bezetten, waarvan de belangrijkste zijn: mu (µ), kappa (κ) en delta (δ) receptor. Analgesie wordt vooral verkregen door activering van µ- en κ-receptoren. Activering van de κ-receptor geeft verder miosis, sedering, dysforie en psychotomimetische effecten. De µ-receptor heeft te maken met supraspinale analgesie, ademhalingsdepressie, euforie en (fysische) afhankelijkheid.

Fentanyl heeft een sterk selectieve affiniteit voor de μ -receptor. Na intraveneuze toediening treedt een snel ($< 2-3$ min), kortdurend analgetisch effect op dat aanzienlijk sterker is dan dat van morfine. Een dosis van 100 microgram heeft een analgetisch effect dat vergelijkbaar is met 10 mg morfine. De diepte van de analgesie is dosis-afhankelijk en kan aan het pijnniveau van de operatieve ingreep worden aangepast. Fentanyl veroorzaakt meestal geen circulatierepressie (afname van het hartminuutvolume en bradycardie). Analgetisch werkzame doses kunnen sterke repressie van de ademhaling, bronchospasmen en spierstijfheid (vooral van de thoraxspieren) veroorzaken.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Distributie

De plasma-eiwitbinding is ong. 85%. Het verdelingsvolume bij 'steady state' is ong. 400 l.

Biotransformatie

Fentanyl wordt grotendeels in de lever gemetaboliseerd door CYP3A4 tot inactieve metabolieten. De meest gevormde metaboliet is norfentanyl, daarnaast worden in ieder geval 4-N-(N-propionylanilino)piperidine en 1-(2-fenethyl)-4-N-(N-hydroxypropionylanilino)piperidine gevormd. Bij patiënten met levercirrose is de blootstelling aan fentanyl verhoogd.

Eliminatie

De eliminatiehalfwaardetijd is dosisafhankelijk en bedraagt 1-4 uur. De metabolieten worden voornamelijk met de urine uitgescheiden; ong. 10% van de toegediende dosis wordt in onveranderde vorm met de urine uitgescheiden.

De pijnstillende werking is maximaal na enkele minuten en houdt 30-60 minuten aan; de werkingsduur van een dosis van 100 µg is ong. 0,5 uur.

6. Farmaceutische gegevens

6.1 Lijst van hulpstoffen

Wordt bereid uit Fentanyl 50 microgram/ml, oplossing voor injectie, RVG nummer 25458. Dit product bevat natriumchloride, water voor injecties en natriumhydroxide of zoutzuur voor het stellen van de pH.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

35 dagen.

Nadat de spuit uit de koelkast is gehaald is deze nog 24 uur houdbaar bij kamertemperatuur.

6.4 Speciale voorzorgen bij opslag

Bewaar in de koelkast (2 - 8 °C). Niet in de vriezer bewaren.

Donker bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Fentanyl wordt geleverd in een luer lock spuit van 3 ml. 10 spuiten zijn verpakt in een omzak.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

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

7. Fabrikant

Apotheek Spaarne Gasthuis
Boerhaavelaan 24
2035 RC Haarlem

8. Datum van herziening van de tekst

Maart 2026