

Wetenschappelijke bijsluiter

Benaming

Fentanyl®-Janssen

Registratiehouder

Janssen-Cilag N.V.
Antwerpseweg 15-17
B-2340 Beerse

Fabrikant

Janssen Pharmaceutica N.V.
Turnhoutseweg 30
2340 Beerse

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

2 ml: BE 091996
10 ml: BE 115412

Samenstelling

Fentanyl. citras 0,0785 mg (R 5240) (= fentanyl. 0,05 mg (R 4263)), natr.chlorid., aqua ad iniect. q.s. ad 1 ml.

Vormen, toedieningswijzen en verpakkingen

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

De parenterale toediening kan subcutaan, intramusculair of intraveneus gebeuren.

Verpakkingen met 5, 30, 50 ampullen van 2 ml; verpakkingen met 1, 5, 50 ampullen van 10 ml.

Eigenschappen

Farmacodynamie:

Analgesie:

Fentanyl-Janssen is een opiaat of centraal analgeticum, dat behoort tot de 4-anilinopiperidines. De zeer krachtige analgetische werking (1 mg morfine komt overeen met 0,008 mg fentanyl) berust op een interactie met de opiaatreceptoren.

Inhibitie van stressreacties:

De brede veiligheidsmarge van Fentanyl (bij dierstudies (rat): letale dosis/effectieve dosis = 277) maakt het mogelijk het mechanisme te inhiberen dat ter hoogte van de thalamus en

hypothalamus de reacties van het lichaam op pijn en "stress" induceert. Zo is een dosis van 0,002 tot 0,008 mg/kg (3 tot 12 ml/volw. I.V.) in staat de pijnsensatie te neutraliseren, maar is 0,010 tot 0,050 mg/kg (14 tot 70 ml/volw. I.V.) nodig om een min of meer volledige inhibitie te bekomen van overmatige reactionele stijgingen van ACTH, oxytocine, antidiuretisch hormoon, prolactine, cortisol, aldosteron, catecholaminen, glucagon, thyroxine, renine e.a. en van dalingen van o.a. insuline en testosteron.

Ademhalingsdepressie:

De ademhalingsonderdrukkende activiteit bestaat uit een daling van de ademhalingsfrequentie en de gevoeligheid voor CO₂. Het ademminuutvolume wordt zelden klinisch belangrijk verminderd bij plasmaconcentraties lager dan 3 ng/ml (na toediening van ± 0,0025 mg/kg of 3 à 4 ml fentanyl aan een volwassene). Die doses zijn gemiddelden en kunnen individueel verschillen. Een en ander betekent dat, naarmate de doses belangrijker worden, een diepere en langduriger ademhalingsdepressie kan optreden.

Miosis:

Voor dit effect wordt geen tolerantie beschreven. Het kan dus steeds gelden als een pathognomonisch teken van de impregnatie van fentanyl.

Nausea en braken:

Door prikkeling van de chemoreceptor-triggerzone kunnen nausea en braken uitgelokt worden. Bij hogere doses werd bij proefdieren een anti-emetisch effect waargenomen. Zo voorkomt 0,010 mg/kg fentanyl de maagrelaxatie en het braken die worden uitgelokt door 0,03 mg/kg apomorfine S.C. bij de hond. Dit effect werd bij de mens niet systematisch bestudeerd.

Andere centrale effecten:

Bij eerder hoge doses kan spierstijfheid optreden, waarschijnlijk als gevolg van de werking ter hoogte van de substantia nigra en het corpus striatum. Het voorkomen ervan is afhankelijk van de dosis en de snelheid van inspuiten. Zo kan het snel intraveneus toedienen van 5 ml spierrigiditeit veroorzaken. De hypnotische activiteit kan door EEG-veranderingen aangetoond worden. De euforiserende en hoestonderdrukkende werking van fentanyl zijn weinig relevant.

Gastro-intestinale effecten:

Die zijn samen te vatten in een daling van de propulsieve motiliteit, een secretievermindering en een verhoging van de tonus (gaande tot spasmen) van de sfincters van het maagdarmkanaal.

Cardiovasculaire effecten:

Een vermoedelijk vagale (cholinergische) activiteit bij lage doses veroorzaakt een lichte bradycardie en een lichte vermindering van de systemische vasculaire weerstand, zonder dat een significante bloeddrukdaling optreedt.

De cardiovasculaire stabiliteit is voorts het gevolg van minieme effecten op de cardiale "preload", "output" en O₂-consumptie. Directe effecten op de hartspierfunctie werden niet waargenomen. Fentanyl maakt geen histamine vrij (in tegenstelling tot morfine en pethidine).

Farmacokinetiek:

Fentanyl-Janssen, intraveneus toegediend, vertoont een nagenoeg onmiddellijk effect. Een maximale analgesie bij de aangegeven dosis wordt bereikt na 4 min. (bij morfine na 30 min.). De plasmaconcentratie neemt snel af met sequentiële distributiehelfwaardetijden van 1 min. en 18 min. en een terminale eliminatiehelfwaardetijd ($t_{1/2\beta}$) van ongeveer 475 min. Mede door zijn sterk lipofiele karakter vertoont fentanyl een groot distributievolume (een distributievolume in het centraal compartiment (V_c) van 13 L en een totaal distributievolume bij steady-state (V_{dss}) van 339 L). De binding aan de plasmaproteïnen bedraagt ongeveer 84 %. Bij acidose wordt de "vrije fractie" van Fentanyl groter. 91 % van de actieve stof in het plasma bevindt er zich in geïoniseerde vorm. De metabolisatie gebeurt snel en voornamelijk in de lever. De klaring bedraagt 574 ml/min. Ongeveer 75 % van de toegediende dosis wordt renaal uitgescheiden binnen de 24 uur als inactieve metabolieten en 10 % als onveranderd fentanyl.

Indicaties

Fentanyl-Janssen is vooral een anesthesie-analgeticum, dat aangewezen is bij alle technieken waarbij de analgesie ofwel gedeeltelijk ofwel geheel door middel van een centraal analgeticum dient bekomen te worden.

Aanvankelijk was de evolutie van het gebruik van Fentanyl-Janssen nauw verbonden met de ontwikkeling van de neurolept-analgesietechniek (NLA). Voorkeurindicaties voor een neurolept-analgesie zijn o.m.: ernstige en langdurige operaties, operaties bij groot-risicopatiënten, operaties bij bejaarde patiënten, bij een slechte algemene toestand en bij shock- of intoxicatietoestanden.

Posologie en wijze van gebruik

1. Fentanyl-Janssen bij de neurolept-analgesie (NLA):

Fentanyl-Janssen wordt dikwijls in combinatie met droperidol gebruikt. Het is mogelijk beide geneesmiddelen afzonderlijk toe te dienen of in een vaste combinatie (0,05 mg fentanyl en 2,5 mg droperidol). De dosis dient individueel bepaald te worden naargelang het lichaamsgewicht en de beoogde analgesie.

- Over het algemeen wordt als premedicatie bij volwassenen 1 tot 2 ml (0,05 à 0,1 mg) en bij grotere kinderen 0,002 mg/kg Fentanyl-Janssen intramusculair toegediend in combinatie met droperidol (kinderen vanaf 7 kg: 0,04 à 0,07 mg droperidol/kg; volwassenen: 0,04 à 0,15 mg droperidol/kg).
- Bij de inductie van de anesthesie worden snel na de toediening van droperidol (b.v. in de neurolept-analgesie: kinderen 0,25 mg/kg en volwassenen 0,3 mg/kg) de volgende hoeveelheden Fentanyl-Janssen intraveneus toegediend:

	volwassenen	kinderen (van elke leeftijd)
bij beademing	8 - 12 ml (0,4 - 0,6 mg)	0,010 - 0,015 mg/kg
bij spontane ademhaling	4 ml (0,2 mg)	0,001 - 0,0025 mg/kg

- De anesthesie kan met de volgende intraveneus toegediende doses onderhouden worden:

	volwassenen	kinderen (van elke leeftijd)
bij beademing	1 - 4 ml (0,05 - 0,2 mg)	0,001 - 0,002 mg/kg
bij spontane ademhaling	1 ml (0,05 mg)	0,0005 - 0,00075 mg/kg

Het moment van toedienen tijdens de onderhoudsfase van een dosis fentanyl kan onder meer bepaald worden aan de hand van het optreden van pijnsymptomen (hypertensie, tachycardie enz.). Bij de spontaan ademende patiënt zal de invloed op de ademhaling (door de cumulatieve actieve plasmaspiegel) meestal bepalend zijn voor het tijdstip waarop een volgende dosis mag worden toegediend.

Het supplementair toepassen van hypnose (neurolept-anesthesie) blijft mogelijk (met lachgas bijvoorbeeld).

Om een mogelijke ademhalingsdepressie na afloop van de anesthesie te vermijden, is het aan te bevelen de laatste 20 minuten voor het einde van de operatie geen Fentanyl-Janssen meer toe te dienen.

2. Fentanyl-Janssen bij andere anesthesietechnieken:

- Bij spontane ademhaling: Afhankelijk van de ademhalingsdepressie die teweeggebracht werd door andere medicatie, moet de bovenvermelde dosering van de NLA-techniek aangepast worden.

- Bij beademing: Afhankelijk van de techniek, kan men bij de start van een anesthesie doses van 0,005 tot 0,050 mg/kg (0,350 à 3,5 mg/70 kg of 7 tot 70 ml/70 kg) gebruiken.

De analgesie kan onderhouden worden met een infuus van 0,0001 à 0,0002 mg/kg/min. Aan een eventuele verhoogde nood aan analgesie kan worden voldaan door supplementair 1 tot 3 ml Fentanyl-Janssen toe te voegen of de infusiesnelheid tijdelijk te verhogen.

Belangrijke opmerking: De hoogste doses kunnen een beademing vereisen van meerdere uren na het beëindigen van de laatste inspuiting of het stopzetten van het infuus.

Een reductie van de dosering kan nodig zijn in de volgende situaties en indien spontane ademhaling gewenst is:

- wanneer de patiënt reeds medicatie heeft gekregen die een respiratoire depressie veroorzaakt heeft (b.v. morfineachtigen in de premedicatie, ademhalingsdeprimerende sedativa of hypnotica in de premedicatie of voor de hypnose tijdens de anesthesie);
- bij patiënten met longaandoeningen of een verminderde respiratoire reserve (b.v. chronische bronchitis);
- bij oudere of verzwakte patiënten;
- bij pasgeborenen en zuigelingen van minder dan 12 maanden (tragere metabolisatie en eliminatie);
- bij lever- en nierinsufficiëntie.

Een aanpassing van de dosering kan afhangen van:

- de bekomen analgesie (bloeddrukstijging, zweten of andere stressreacties enz.);
- voorafgaand gebruik of abususs van opiaten kan een verhoging van de dosis noodzakelijk maken;
- de techniek: de inhibitie van stressreacties kan doses vereisen van 0,010 tot 0,050 mg/kg;
- de incidentie van bijwerkingen (b.v. te lage ademhalingsfrequentie).

Compatibiliteit:

Indien gewenst, kan fentanyl verdund worden met een oplossing van natriumchloride of glucose voor intraveneuze perfusie. Deze verdunningen zijn verenigbaar met plastieken perfusiesets en moeten binnen de 24 uren na bereiding worden gebruikt.

Contra-indicaties

- Bekende overgevoeligheid voor fentanyl of andere morfinomimetica.
- Het gebruik van fentanyl buiten de anesthesie en in afwezigheid van een degelijk uitgeruste chirurgische dienst (apparatuur, antidota).

Ongewenste effecten

Inherent aan de vermelde eigenschappen kunnen diverse ongewenste effecten optreden. Daar een toediening van Fentanyl-Janssen meestal van korte duur is (tijdens anesthesieën), zullen die ongewenste effecten maar een relatief belang hebben, mede omdat zij ofwel voorzien zijn in de anesthesietechnieken (beademing, blaassonde), ofwel klinisch minder belangrijk zijn (jeuk, constipatie, hoeststilling).

- Centraal zenuwstelsel: duizeligheid en euforie zijn vaak voorkomende ongewenste effecten. Zoals alle morfinomimetica kan Fentanyl-Janssen de intracraniële druk doen toenemen.
 - Cardiovasculair: bradycardie en (voorbijgaande) hypotensie kunnen optreden. Asystolie werd eveneens gemeld, zonder dat een oorzakelijk verband kon worden aangetoond daar meerdere geneesmiddelen werden toegediend tijdens de anesthesie.
 - Respiratoir: de meest voorkomende ongewenste effecten zijn een onderdrukking van de ademhaling en apnoe. Laryngospasmen zijn minder voorkomende ongewenste effecten. In zeldzame gevallen werd heroptreden van de ademhalingsdepressie tijdens de postoperatieve fase waargenomen (zie ook rubriek "Bijzondere voorzorgen").
 - Gastro-intestinaal: nausea en braken kunnen voorkomen, maar schijnen minder op te treden naarmate de per- en postoperatieve analgetische behandeling op een adequate manier gebeurt.
 - Lever en gal: galwegenspasmen kunnen uitgelokt worden.
 - Spieren: spierrigiditeit (inclusief de thoracale spieren) en myocloniën kunnen eveneens optreden.
 - Urogenitaal: urineretentie werd gerapporteerd.
 - Algemeen: allergische reacties (zoals anafylaxie, bronchospasmen, pruritus, urticaria) werden eveneens gemeld, zonder dat een oorzakelijk verband kon worden aangetoond daar meerdere geneesmiddelen werden toegediend tijdens de anesthesie.
 - Afhankelijkheid van narcotica: ook hier geldt de opmerking dat de meestal eenmalige en kortdurende toepassing van fentanyl in de anesthesie dit probleem sterk relativeert. Fentanyl kan, zoals alle morfines en hun derivaten, aanleiding geven tot lichamelijke en psychische afhankelijkheid (respectievelijk addictie en toxicomanie). Ook stelt men vast dat in de loop van de tijd voor een zelfde analgetisch effect meer van het medicament nodig is (gewenning of tolerantie). De addictie neemt meestal toe met de duur en de toegediende dosis.
- Bij het afbreken van de medicatie, het vervangen door een minder krachtig morfinomimeticum of het toedienen van een antagonist kan een abstinentiesyndroom ontstaan, met o.a. evenwichtsstoornissen, beven en angst, braken, diarree en bloeddrukstijging.

Bijzondere voorzorgen

Fentanyl-Janssen valt onder de bepalingen van de wet op verdovende middelen. Zoals met alle krachtige morfineachtige analgetica gaat een sterk analgetisch effect van Fentanyl-Janssen gepaard met een relatief diepe ademhalingsdepressie. Deze ademhalingsdepressie is dosisafhankelijk en kan worden opgeheven door specifieke antagogenen, zoals naloxon (zie rubriek "Overdosering"). Na toediening van hoge dosissen tijdens de anesthesie (diepe analgesie) kan de ademhalingsdepressie persisteren

of heroptreden tijdens de postoperatieve fase. Daarom moet de patiënt nauwgezet worden bewaakt.

Als algemene regel geldt dat men steeds een antidotum en reanimatie-apparatuur bij de hand moet hebben, wanneer fentanyl wordt gebruikt.

Het toepassen van hyperventilatie tijdens de anesthesie kan bij de patiënt de respons op CO₂ beïnvloeden met gevolgen voor de postoperatieve ademhaling.

Eventuele spierrigiditeit, die een intubatie zou kunnen bemoeilijken, kan opgeheven worden door het toedienen van een spierverslappende medicatie (b.v. succinylcholine of pancuronium). Bij lage doseringen kan de spierrigiditeit vermeden worden door Fentanyl-Janssen traag in te spuiten (I.V.). Benzodiazepines in de premedicatie verminderen het optreden en de intensiteit van de spierrigiditeit.

Niet-epileptische myoclonieën kunnen zich voordoen.

Bradycardie en mogelijk asystolie kunnen zich voordoen in omstandigheden waarbij de patiënt een onvoldoende dosis anticholinergica kreeg toegediend of wanneer niet-vagolytische spierrelaxantia worden gebruikt. Bradycardie kan met atropine behandeld worden. Om bradycardie te voorkomen, is het aangewezen om juist voor de inductie een kleine intraveneuze dosis van een anticholinergicum toe te dienen.

Opiaten kunnen vooral bij hypovolemische patiënten hypotensie veroorzaken. De bloeddruk wordt stabiel gehouden d.m.v. gepaste maatregelen.

Het snel toedienen van een bolusinjectie met opiaten moet worden vermeden bij patiënten met een verstoord intracerebraal aanpassingsvermogen; bij die patiënten kan een voorbijgaande daling van de gemiddelde arteriële druk gebeurlijk samengaan met een kortdurende daling van de cerebrale perfusiedruk.

Voorzichtigheid is geboden bij niet-gecontroleerde hypothyreoïdie, schedel- en hersentrauma's en situaties waarbij een verhoogde intracraniale druk bestaat, adrenocorticoïde insufficiëntie, nier- of leverinsufficiëntie, longlijden of verminderde respiratoire reserve (o.a. bestaande respiratoire depressie door andere medicatie en chronisch obstructief longlijden), cor pulmonale, prostaathypertrofie, acuut alcoholisme of wanneer de patiënt andere stoffen inneemt die centraal deprimerend werken (b.v. barbituraten, halogeengassen, benzodiazepines enz.).

Fentanyl kan potentieel schadelijk zijn bij patiënten met porfyrie.

Bij anesthesieën bij personen die een verslaving aan opiaten vertonen, moet men enerzijds voorzien in hogere doses fentanyl tijdens de anesthesie en anderzijds maatregelen nemen om abstinentieverschijnselen te voorkomen in de directe postoperatieve fase.

Men dient het best geen fentanyl meer toe tijdens de laatste 20 minuten voor het einde van de operatie en houdt er rekening mee dat bij het gebruik van hoge doses nog gedurende meerdere uren na het beëindigen van de toediening van fentanyl beademing noodzakelijk kan zijn.

Als fentanyl bij neurolept-analgesie wordt gebruikt in combinatie met droperidol moet de gebruiker vertrouwd zijn met de specifieke eigenschappen van beide geneesmiddelen, in het bijzonder met het verschil in werkingsduur. Bij toediening van die combinatie is het risico op hypotensie groter. Droperidol kan aanleiding geven tot extrapiramidale verschijnselen die kunnen worden tegengegaan met antiparkinsongeneesmiddelen.

Zwangerschap en lactatie

Zwangerschap:

Hoewel bij dieronderzoekingen geen teratogene of acute embryotoxische effecten werden waargenomen, bestaan er onvoldoende gegevens om een mogelijke schadelijkheid bij de mens te beoordelen. Men dient derhalve de mogelijke risico's tegen de potentiële voordelen af te wegen alvorens dit geneesmiddel tijdens de zwangerschap toe te dienen. Bij een eventueel gebruik (I.M., I.V. of periduraal) bij de bevalling (sectio inbegrepen) dient men erop bedacht te zijn dat enerzijds fentanyl doorheen de placenta gaat (een studie bij 15 vrouwen toonde een verhouding van de plasmaconcentratie foetus/moeder van 1/3 aan) en anderzijds de bloed-hersenbarrière bij de foetus meer doorgankelijk is (bij dierproeven, o.a. op de rat, constateerde men een 5 maal hogere permeabiliteit dan bij het volwassen dier). Die gegevens moeten doen besluiten dat fentanyl niet aangewezen is tijdens de partus. Indien het toch gebruikt wordt, zelfs verschillende uren voor de bevalling, dient men steeds een antidotum voor het kind bij de hand te hebben.

Lactatie:

Voor Fentanyl-Janssen zijn geen gegevens voorhanden omtrent de concentratie van het medicament in de moedermelk. Voorzichtigheid is dus geboden bij het toedienen van Fentanyl-Janssen aan de zogende moeder. Het best geeft men geen borstvoeding gedurende een voldoende lange periode (24 uren) om het uitwassen van fentanyl toe te laten.

Interacties

Gewenste interacties:

De associatie van fentanyl met droperidol als anesthesietechniek wordt "neurolept-analgesie" genoemd. Door dat samenvoegen bekomt men, naast een krachtige analgesie, een goede neurovegetatieve en cardiale stabiliteit. Droperidol veroorzaakt een totale onverschilligheid en vervangt de echte slaap, die anders door middel van een hypnoticum wordt verkregen. Indien men toch de voorkeur geeft aan een slapende patiënt, kan daarnaast ook een hypnoticum (b.v. lachgas) toegediend worden ("neurolept-anesthesie").

Ongewenste interacties:

- Zie ook rubriek "Posologie en wijze van gebruik".

- Met MAO-remmers: de MAO-remmers zouden ook de enzymen onderdrukken die centraal werkende substanties (sedativa, antihistaminica, opiaten enz.) metaboliseren. Ten gevolge daarvan kan, wat fentanyl betreft, een intenser en langduriger effect (ademhalingsdepressie inbegrepen) voorkomen. Een behandeling met MAO-remmers dient derhalve 14 dagen vóór een anesthesie waarbij een opiaat (dus ook fentanyl) moet worden toegediend, stopgezet te worden.

Belangrijke ongewenste effecten zijn reeds opgetreden tijdens de toediening van anesthetica bij bepaalde patiënten die behandeld werden met MAO-inhibitoren.

Verschillende rapporten beschrijven het gelijktijdig gebruik van MAO-inhibitoren en I.V. fentanyl zonder dat daarbij problemen optraden; het aantal patiënten was echter te beperkt om hieruit conclusies te kunnen trekken. Bijgevolg dienen alle patiënten op IMAOs bij wie een toediening van anesthetica, met inbegrip van I.V. fentanyl, wordt overwogen, beschouwd te worden als risicopatiënten.

- Met andere centraal deprimerende geneesmiddelen: sommige substanties, zoals barbituraten, benzodiazepines, fenothiazinederivaten, halogeengassen, tricyclische antidepressiva en andere niet-selectieve centraal deprimerende substanties (b.v. alcohol), kunnen de ademhalingsdepressieve activiteit van de opiaten (ook van fentanyl) versterken. Dat gebeurt via verschillende mogelijke mechanismen (door interacties op het metabolisme, op de activiteit ter hoogte van de receptor of door een intrinsieke additieve activiteit). In geval van gelijktijdige toediening kan een lagere dosering van fentanyl nodig zijn. Omgekeerd moet ook na de toediening van fentanyl de dosering van zulke geneesmiddelen worden verlaagd.

- Met andere geneesmiddelen: fentanyl heeft een hoge klaring en wordt snel en in hoge mate gemetaboliseerd, voornamelijk via het cytochroom P450 3A4. De dagelijkse orale inname van 200 mg itraconazole (een krachtige inhibitor van het cytochroom P450 3A4) gedurende 4 dagen toonde geen significant effect op de farmacokinetiek van I.V. fentanyl. De klaring van I.V. fentanyl werd met tweederde verlaagd na orale toediening van ritonavir (één van de krachtigste inhibitoren van het cytochroom P450 3A4). Nochtans werden de piekplasmaconcentraties van fentanyl na een eenmalige I.V. inspuiting van Fentanyl-Janssen niet beïnvloed. De gelijktijdige toediening van krachtige inhibitoren van het cytochroom P450 3A4 (zoals ritonavir) met een eenmalige I.V. injectie van fentanyl behoeft een nauwgezette bewaking van de patiënt. In geval van langdurige behandeling kan een verlaging van de dosis van Fentanyl-Janssen vereist zijn om accumulatie van fentanyl te voorkomen. Accumulatie zou inderdaad het risico op een langdurige of uitgestelde ademhalingsdepressie kunnen verhogen.

Besturen van voertuigen en gebruik van machines

Slechts voldoende tijd na het toedienen van Fentanyl-Janssen zal het besturen van voertuigen of het gebruik van machines overwogen worden. De individuele reacties zijn sterk verschillend.

Overdosering

Afhankelijk van de individuele gevoeligheid zal het klinisch beeld in de eerste plaats bepaald worden door de ademhalingsdepressie, variërend van bradypnoe tot apnoe. De dosis die klinisch een belangrijke ademhalingsdepressie veroorzaakt, bedraagt voor volwassenen 3 tot 4 ml en voor kinderen 0,002 tot 0,0025 mg/kg.

Behandeling:

Het toedienen van een antagonist is noodzakelijk (0,4 mg naloxon, indien nodig te herhalen om de 2 à 3 minuten, omdat de ademhalingsdepressie langer kan duren dan de werking van de antagonist). Bij hypoventilatie of apnoe moet zuurstof worden toegediend en moet de ademhaling worden ondersteund. 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 de mogelijkheid van hypovolemie worden overwogen 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.

Bewaring

Bewaar Fentanyl-Janssen beneden 25°C en de ampul in de buitenverpakking bewaren. De afkorting "exp." op de verpakking betekent dat het geneesmiddel vervalt op de laatste dag van de maand die na de afkorting vermeld staat (maand en jaartal).

Houd het geneesmiddel buiten het bereik en zicht van kinderen.

Aflevering

Een medisch voorschrift is verplicht en moet voldoen aan de vereiste wettelijke modaliteiten voor verdovende middelen.

Laatste aanpassing van de bijsluiter

08/2010

Datum van de goedkeuring van de SKP : 12/2010