

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### **Fenablox**

**1 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do wstrzykiwań lub infuzji**

**2 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do wstrzykiwań lub infuzji**

**5 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do wstrzykiwań lub infuzji**

*Remifentanilum*

#### **Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest Fenablox i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fenablox
3. Jak stosować Fenablox
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Fenablox
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest Fenablox i w jakim celu się go stosuje**

Fenablox zawiera substancję czynną remifentanyl – lek z grupy tzw. opioidów, stosowanych w celu złagodzenia bólu. Fenablox różni się od innych leków z tej grupy, gdyż działa bardzo szybko i bardzo krótko.

Fenablox stosuje się w celu:

- zniesienia bólu przed lub podczas operacji,
- złagodzenia bólu u pacjentów w wieku co najmniej 18 lat, mechanicznie wentylowanych podczas leczenia w oddziale intensywnej opieki medycznej.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fenablox**

##### **Kiedy nie stosować leku Fenablox**

- jeśli pacjent ma uczulenie na remifentanyl lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli pacjent ma uczulenie na pochodne fentanylu (leki łagodzące ból, podobne do fentanylu i należące do grupy leków znanych jako opioidy)
- we wstrzyknięciu do kanału kręgowego
- jako jedyny lek w celu wprowadzenia do znieczulenia.

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Fenablox należy omówić to z lekarzem, jeśli:

- pacjent ma uczulenie na inne opioidy, takie jak morfina lub kodeina
- u pacjenta stwierdzono zaburzenia czynności płuc (pacjent może być bardziej podatny na zaburzenia oddechowe)
- pacjent ma ponad 65 lat lub czuje się źle albo jest osłabiony, ma zmniejszoną objętość krwi i (lub) niskie ciśnienie tętnicze (pacjent może być bardziej podatny na zaburzenia czynności serca).

Jeśli pacjent nie jest pewien, czy którekolwiek z powyższych stwierdzeń go dotyczy, powinien przed otrzymaniem leku Fenablox skonsultować się z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą.

### **Fenablox a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Fenablox stosowany z innymi lekami może wywoływać działanie niepożądane.

Szczególnie należy poinformować lekarza lub farmaceutę o przyjmowaniu:

- **leków stosowanych w chorobach serca lub leków przeciwnadciśnieniowych**, takich jak leki beta-adrenolityczne lub antagoniści wapnia.

### **Fenablox z jedzeniem i pić**

Po otrzymaniu leku Fenablox nie należy pić alkoholu do czasu pełnego ustąpienia działania leku.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli kobieta jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem tego leku.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, lekarz omówi z nią możliwe zagrożenia i korzyści z podania leku Fenablox.

Zaleca się przerwanie karmienia piersią na 24 godziny po zastosowaniu leku Fenablox.

Mleka, które powstanie w tym czasie, nie należy podawać dziecku. Należy je wylać.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Jeśli pacjent pozostaje w szpitalu tylko przez jeden dzień, lekarz udzieli informacji, kiedy może opuścić szpital lub prowadzić samochód.

## **3. Jak stosować Fenablox**

### **W jaki sposób wykonywane jest wstrzyknięcie**

Pacjent nigdy nie podaje sobie tego leku sam, ale zawsze podaje mu go osoba wykwalifikowana.

Fenablox może być podawany:

- jako pojedyncze wstrzyknięcie dożylnie,
- jako ciągła infuzja dożylna (lek podawany jest powoli przez dłuższy czas).

Zarówno sposób podania, jak i podana dawka leku zależą od:

- rodzaju operacji lub leczenia, któremu pacjent będzie poddany w oddziale intensywnej opieki medycznej;
- spodziewanego nasilenia bólu.

Dawka jest różna dla różnych pacjentów. Modyfikacja dawki dla pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek nie jest konieczna.

### **Po operacji**

Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce, jeśli pacjent odczuwa ból po zabiegu. Będą oni mogli wówczas podać mu inne leki przeciwbólowe.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

##### **Reakcje alergiczne, w tym reakcje anafilaktyczne:**

Są to rzadkie działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób)

- grudkowata, swędząca wysypka skórna (pokrzywka)
- obrzęk twarzy i jamy ustnej (obrzęk naczynioruchowy), który może spowodować trudności w oddychaniu)
- zapaść

**W razie wystąpienia któregokolwiek z tych objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.**

##### **Działania niepożądane występujące bardzo często (mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób):**

- sztywność mięśni,
- niskie ciśnienie tętnicze krwi (niedociśnienie)
- nudności lub wymioty.

##### **Działania niepożądane występujące często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób):**

- zwolniona czynność serca (bradykardia),
- płytki oddech (depresja oddechowa),
- chwilowy brak oddechu,
- świąd.

##### **Działania niepożądane występujące niezbyt często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób):**

- niedotlenienie (tzw. hipoksja),
- zaparcie.

##### **Działania niepożądane występujące rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób):**

- zwolniona czynność serca (bradykardia), po której następuje zatrzymanie czynności serca (asystolia/zatrzymanie akcji serca) u pacjentów, którzy otrzymali Fenablox razem z jednym lub więcej leków znieczulających,

##### **Działania niepożądane występujące z nieznaną częstością (częstości nie można określić na podstawie dostępnych danych)**

- fizyczna potrzeba przyjęcia leku Fenablox (uzależnienie od leku) lub konieczność stosowania coraz większych dawek w celu uzyskania takiego samego działania (tolerancja leku),
- napady drgawek,
- pewien rodzaj nieregularnej czynności serca (blok przedsionkowo-komorowy).

##### **Inne działania niepożądane, które mogą wystąpić po operacji**

###### **Często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób)**

- dreszcze,
- wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie tętnicze).

###### **Niezbyt często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób)**

- bóle.

###### **Rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób):**

- odczucie znacznego spokoju i senności

### **Inne działania niepożądane, które występują po nagłym przerwaniu podawania leku Fenablox, zwłaszcza jeśli był stosowany dłużej niż 3 dni:**

- przyspieszenie czynności serca (tachykardia),
- wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie tętnicze)
- niepokój (pobudzenie).

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301/faks: + 48 22 49 21 309/e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać Fenablox**

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i fiolkach po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
- Nie stosować leku Fenablox, **jeśli zauważy się, że roztwór nie jest przejrzysty i zawiera stałe cząstki lub gdy pojemnik jest uszkodzony.**
- Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera Fenablox**

- Substancją czynną jest remifentanyl.

*Fenablox 1 mg:* 1 fiołka zawiera 1 mg remifentanylu (w postaci chlorowodoru).

Po odtworzeniu każdy ml sporządzonego roztworu zawiera 1 mg remifentanylu (1 mg w 1 ml).

*Fenablox 2 mg:* 1 fiołka zawiera 2 mg remifentanylu (w postaci chlorowodoru).

Po odtworzeniu każdy ml sporządzonego roztworu zawiera 1 mg remifentanylu (2 mg w 2 ml).

*Fenablox 5 mg:* 1 fiołka zawiera 5 mg remifentanylu (w postaci chlorowodoru).

Po odtworzeniu każdy ml sporządzonego roztworu zawiera 1 mg remifentanylu (5 mg w 5 ml).

- Pozostałe składniki to: glicyna i kwas solny (do ustalenia odpowiedniego pH).

### **Jak wygląda Fenablox i co zawiera opakowanie**

Fenablox jest białym lub prawie białym proszkiem do sporządzania koncentratu roztworu do wstrzykiwań lub infuzji, umieszczonym w szklanych fiolkach, w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowań:

Fenablox 1 mg: 1 lub 5 fiołek

Fenablox 2 mg: 1 lub 5 fiołek

Fenablox 5 mg: 1 lub 5 fiołek

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl, Austria

Wytwórca

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova 57  
1526 Ljubljana, Słowenia

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben, Niemcy

**W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:**

Sandoz Polska Sp. z o.o.  
ul. Domaniewska 50 C  
02-672 Warszawa  
tel. 22 209 70 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

{Logo Sandoz}

---

**Informacje przeznaczone wyłącznie dla personelu medycznego lub pracowników służby zdrowia:****ZALECENIA DOTYCZĄCE PRZYGOTOWANIA****Fenablox 1 mg****Fenablox 2 mg****Fenablox 5 mg**

Proszek do sporządzania koncentratu roztworu do wstrzykiwań lub infuzji

**Przed przystąpieniem do przygotowania produktu leczniczego do stosowania należy zapoznać się z całą treścią poniższych zaleceń.**

Produkt Fenablox należy podawać po uprzednim rozcieńczeniu koncentratu przygotowanego z liofilizowanego proszku.

**Przygotowanie koncentratu**

Fenablox należy przygotować do podania dożylnego przez dodanie odpowiedniej objętości (zgodnie z poniższą tabelą) jednego z wymienionych rozcieńczalników w celu uzyskania roztworu o stężeniu około 1 mg/ml.

| Produkt leczniczy | Objętość rozcieńczalnika | Stężenie otrzymanego roztworu |
|-------------------|--------------------------|-------------------------------|
| Fenablox 1 mg     | 1 ml                     | 1 mg/ml                       |
| Fenablox 2 mg     | 2 ml                     | 1 mg/ml                       |
| Fenablox 5 mg     | 5 ml                     | 1 mg/ml                       |

Wstrząsać fiolką aż do całkowitego rozpuszczenia proszku. Otrzymany roztwór powinien być przejrzysty, bezbarwny i nie powinien zawierać widocznych cząstek.

### **Dalsze rozcieńczanie**

Po odtworzeniu produkt Fenablox należy podawać po uprzednim rozcieńczeniu jednym z wymienionych niżej płynów do infuzji dożylnych, do stężenia od 20 do 250 mikrogramów/ml (zalecane rozcieńczenie dla dorosłych wynosi 50 mikrogramów/ml, a dla dzieci w wieku  $\geq 1$  roku od 20 do 25 mikrogramów/ml). Zalecane stężenie produktu Fenablox do podawania w infuzji z szybkością sterowaną docelowym stężeniem leku w osoczu (TCI) wynosi od 20 do 50 mikrogramów/ml.

Rozcieńczenie zależy od możliwości technicznych urządzenia infuzyjnego i przewidywanego zapotrzebowania pacjenta.

**Do rozcieńczenia** należy użyć jednego z wymienionych roztworów:

- jałowa woda do wstrzykiwań
- 5% roztwór glukozy do wstrzykiwań
- 5% roztwór glukozy i 0,9% roztwór chlorku sodu do wstrzykiwań
- 0,9% roztwór chlorku sodu do wstrzykiwań
- 0,45% roztwór chlorku sodu do wstrzykiwań

Wymienione płyny infuzyjne można również podawać przez **wspólny cewnik dożylny**:

- mleczanowy roztwór Ringera do wstrzykiwań
- mleczanowy roztwór Ringera i 5% roztwór glukozy do wstrzykiwań.

Fenablox można podawać przez wspólny cewnik dożylny z propofolem.

**Nie należy stosować innych rozcieńczalników.**

Roztwór należy obejrzeć przed podaniem, czy nie zawiera widocznych cząstek. Można stosować wyłącznie przejrzysty i pozbawiony stałych cząstek roztwór.

Najlepiej, jeżeli infuzja dożylna produktu Fenablox zostanie przygotowana bezpośrednio przed podaniem.

Wykazano stabilność chemiczną i fizyczną roztworu po odtworzeniu przez 24 godziny w temperaturze 25°C.

Ze względów mikrobiologicznych produkt należy zużyć **natychmiast**. Jeśli roztwór nie zostanie zużyty natychmiast po przygotowaniu, użytkownik ponosi odpowiedzialność za czas i warunki przechowywania. Roztwór nie należy przechowywany dłużej niż 24 godziny w temperaturze od 2°C do 8°C, chyba że przygotowywano go w kontrolowanych i walidowanych warunkach aseptycznych.

**Zawartość fiolki przeznaczona jest tylko do jednorazowego użycia.** Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

**Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać fiolki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem. Warunki przechowywania produktu leczniczego po odtworzeniu i (lub) rozcieńczeniu, patrz wyżej „Dalsze rozcieńczanie”.