

Памятка пациенту и лицу, ухаживающему за ним

Fentanyl

Этот документ, предоставленный Lexicomp[®], содержит всю необходимую информацию о препарате, включая показания, способ применения, побочные эффекты и случаи, при которых необходимо связаться с вашим поставщиком медицинских услуг.

Фирменные знаки США

Abstral; Actiq; Duragesic; Fentora; Ionsys [DSC]; Lazanda; Sublimaze; Subsys

Фирменный знак Канады

Abstral; Duragesic; Fentora

Предупреждение

Все формы выпуска:

- Данный лекарственный препарат может вызвать очень серьезные, иногда смертельно опасные, нарушения со стороны дыхания. В случае появления у Вашего ребенка медленного, поверхностного или затрудненного дыхания немедленно обратитесь к врачу.
- Риск возникновения очень серьезных, иногда

смертельно опасных нарушений со стороны дыхания может быть повышен в начале приема Вашим ребенком данного лекарственного препарата или в случае увеличения дозы. Проконсультируйтесь с лечащим врачом Вашего ребенка.

- Даже одна доза данного лекарственного препарата, принятая другим человеком или по ошибке, может быть смертельно опасной, особенно у детей. Если данный лекарственный препарат был принят другим человеком или по ошибке, немедленно обратитесь за медицинской помощью.
- Храните все лекарственные препараты в безопасном месте. Храните все лекарственные препараты в месте, недоступном для детей и домашних животных.
- Данный препарат может вызвать привыкание при длительном применении.
- Данный препарат является сильным обезболивающим средством, которое может подвергнуть вашего ребенка риску привыкания к нему, злоупотребления им или неправильного применения этого средства.

Неправильное применение данного препарата или злоупотребление им может привести к передозировке и летальному исходу. Проконсультируйтесь с врачом вашего ребенка.

- Ваш ребенок будет находиться под строгим наблюдением во избежание случаев употребления не по назначению, злоупотребления или приобретения зависимости от данного препарата.
- Этот лекарственный препарат содержит опиоид. Серьезные побочные эффекты возникали при использовании опиоидных препаратов одновременно с бензодиазепинами или другими лекарственными средствами, которые могут вызывать сонливость или замедлять действия. Эти эффекты включают замедленное или затрудненное дыхание и смерть. К бензодиазепинам относятся такие препараты, как алпразолам, диазепам и лоразепам. Бензодиазепины могут применяться для лечения многих нарушений состояния здоровья, таких как тревожность, нарушения сна или судороги. Если у вас возникнут вопросы, проконсультируйтесь с врачом.
- Многие другие средства взаимодействуют с данным лекарственным препаратом. Эти лекарственные препараты могут увеличивать риск возникновения побочных эффектов, а также очень тяжелых, иногда смертельно опасных нарушений со стороны дыхания. Проконсультируйтесь с врачом и фармацевтом и убедитесь в том, что принимать данный лекарственный препарат вместе со всеми остальными лекарственными

средствами для Вашего ребенка безопасно.

- Следите за тем, чтобы Ваш ребенок не употреблял алкоголь или продукты, содержащие алкоголь. Могут развиваться опасные, иногда смертельно опасные, эффекты.
- Немедленно обратитесь за медицинской помощью, если Ваш ребенок не откликается, не отвечает или не реагирует обычным образом, чувствует сильную сонливость или головокружение, теряет сознание, или если он спит и не просыпается.

Если Ваша дочь беременна:

- Длительное применение данного препарата во время беременности может вызвать развитие у новорожденного синдрома отмены. Это может быть опасным для жизни. Проконсультируйтесь с врачом.

Накожный пластырь (Duragesic):

- Ваш ребенок должен избегать использования источников тепла (таких как ультрафиолетовые лампы, солярии, подушки с подогревом, электрические одеяла, нагревательные лампы, сауны, горячие ванны, водяные матрасы с подогревом). Он должен избегать длительного приема горячих ванн и не загорать. Температура тела вашего ребенка может повыситься, и его организм

получит слишком большое количество препарата.

Для чего применяют этот препарат?

- Применяется для облегчения боли.

Все препараты, кроме инъекций:

- Данный препарат не предназначен для купирования легкой боли или кратковременной боли (например, головная боль, зубная боль или боль после хирургического вмешательства).
- Данный лекарственный препарат предназначен только для применения людьми, которые ранее принимали обезболивающие препараты (опиоиды) и привыкли к их эффектам. Проконсультируйтесь с врачом.

Трансдермальная терапевтическая система (Ionsys) :

- Если Ваш ребенок принимал эту форму данного лекарственного препарата, узнайте у врача о преимуществах и рисках. Проконсультируйтесь с врачом при возникновении вопросов или опасений по поводу применения данного препарата Вашим ребенком.

Что необходимо сообщить врачу, ПРЕЖДЕ ЧЕМ мой ребенок примет данный препарат?

Все формы выпуска:

- Если у вашего ребенка аллергия на данный препарат,

любые его составляющие, другие препараты, продукты питания или вещества. Сообщите врачу об аллергии и о том, как она проявлялась у ребенка.

- Если у Вашего ребенка имеются любые из перечисленных ниже проблем со здоровьем: Нарушения со стороны легких или нарушения дыхания, такие как бронхиальная астма, затрудненное дыхание или апноэ во сне; высокий уровень содержания углекислого газа в крови, желудочно-кишечная непроходимость или сужение.
- Если Ваш ребенок имеет одно из следующих состояний: заболевание почек или заболевание печени.
- Если на протяжении последних 14 дней ваш ребенок принимал лекарственные препараты, применяемые при депрессии или некоторых других заболеваниях. К ним относятся изокарбоксазид, фенелзин и транилципромин. Может возникнуть эпизод очень высокого кровяного давления.
- Если ребенок получает любой из следующих препаратов: линезолид или метиленовый синий.
- Если ребенок получает любой из следующих препаратов: бупренорфин, буторфанол, налбуфин или пентазоцин.

Если Ваша дочь кормит ребенка грудью:

- Проконсультируйтесь с врачом, если Ваша дочь кормит ребенка грудью или планирует кормить ребенка грудью.

Спрей под язык (сублингвальный спрей):

- Если у Вашего ребенка есть язвы в ротовой полости.

Данный список лекарств и заболеваний, которые могут неблагоприятно сочетаться с приемом данного препарата, не является исчерпывающим.

Проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом относительно всех лекарственных препаратов, которые принимает Ваш ребенок (как рецептурных, так и приобретаемых без рецепта, натуральных препаратах и витаминах), а также о проблемах с его здоровьем. Вам необходимо удостовериться, что прием данного лекарственного препарата безопасен при заболеваниях Вашего ребенка и в сочетании с другими лекарственными препаратами, которые ребенок уже принимает. Не следует начинать, прекращать прием или изменять дозировку какого-либо лекарственного препарата, который принимает Ваш ребенок, без согласования с врачом.

Что мне необходимо знать или делать, пока мой ребенок принимает данный препарат?

Все формы выпуска:

- Сообщите всем медицинским работникам,

обеспечивающим медицинское обслуживание Вашего ребенка, о том, что Ваш ребенок принимает этот лекарственный препарат. Это врачи, медсестры, фармацевты и стоматологи Вашего ребенка.

- Следите, чтобы Ваш ребенок избегал выполнения заданий или действий, которые требуют концентрации внимания, пока Вы не увидите, как этот лекарственный препарат действует на Вашего ребенка. Сюда относятся езда на велосипеде, занятия спортом или использование таких предметов, как ножницы, газонокосилка, электросамокат, игрушечные машинки или моторные средства передвижения.
- Чтобы снизить риск головокружения или потери сознания, попросите Вашего ребенка вставать из положения сидя или лежа медленно. Проследите, чтобы Ваш ребенок осторожно поднимался и спускался по лестнице.
- Длительное или регулярное использование опиоидных препаратов, подобных этому, может привести к зависимости. Снижение дозы или внезапное прекращение приема этого лекарственного препарата может вызвать серьезный риск реакции отмены или других серьезных нарушений. Проконсультируйтесь с лечащим врачом ребенка, прежде чем снизить дозу или прекратить прием этого препарата. Необходимо

следовать указаниям врача. Сообщите лечащему врачу ребенка, если у вашего ребенка отмечаются сильные боли, изменения настроения, суицидальные мысли или любые другие побочные эффекты.

- Не давайте Вашему ребенку больше прописанного количества данного лекарственного препарата. Прием данного лекарственного препарата в количествах, превышающих предписанную норму, может увеличить риск возникновения очень серьезных побочных эффектов.
- Не давайте данный препарат вместе с другими сильнодействующими болеутоляющими препаратами или в случае использования болеутоляющего пластыря без предварительной консультации с врачом вашего ребенка.
- Проконсультируйтесь с детским врачом, если Ваш ребенок часто пьет грейпфрутовый сок или ест грейпфруты.
- Данный лекарственный препарат может увеличивать риск возникновения судорог у некоторых людей, в том числе людей, страдавших судорогами в прошлом. Проконсультируйтесь с врачом, чтобы узнать, повышен ли у Вашего ребенка риск возникновения судорог на фоне приема данного лекарственного препарата.

Если Ваша дочь беременна:

- При применении Вашей дочерью лекарственного препарата во время беременности возможно вредное влияние препарата на плод. Если Ваша дочь беременна или забеременеет во время приема данного препарата, немедленно свяжитесь с лечащим врачом.

Пастилка:

- Ухаживайте за зубами ребенка. Регулярно посещайте зубного врача.
- Если у Вашего ребенка повышенный уровень сахара в крови (диабет), проконсультируйтесь с врачом. Некоторые из этих препаратов содержат сахар.

Накожный пластырь (Duragesic):

- Пластырь может содержать металл, проводящий ток. Перед прохождением магнитно-резонансной томографии следует снять пластырь с ребенка.

О каких побочных эффектах мне следует немедленно сообщать лечащему врачу моего ребенка?

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ/ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Хотя и в редких случаях, но у некоторых пациентов прием данного лекарственного препарата может вызывать очень серьезные, а иногда и смертельно опасные побочные

эффекты. Немедленно свяжитесь с врачом Вашего ребенка или обратитесь за медицинской помощью, если у Вашего ребенка имеется любой из перечисленных ниже признаков или симптомов, которые могут быть связаны с очень тяжелым побочным эффектом:

Все формы выпуска:

- Признаки аллергической реакции, такие как сыпь, крапивница, зуд, покрасневшая и отечная кожа с волдырями или шелушением, возможно в сочетании с лихорадкой, свистящее или хрипящее дыхание, стеснение в груди или горле, затрудненное дыхание, глотание или речь, необычная хриплость, отечность в области рта, лица, губ, языка или горла.
- Шумное дыхание.
- Нарушение дыхания во время сна (синдром ночного апноэ).
- Спутанность сознания.
- Сильный запор или боль в животе. Это могут быть признаки тяжелого нарушения со стороны кишечника.
- Боль в груди.
- Учащенное или замедленное сердцебиение.
- Судороги.

- Депрессия.
- При проблемах контроля за движениями тела.
- Отек рук или ног.
- При приеме вашим ребенком данного лекарственного препарата совместно с другими препаратами может развиваться тяжелое, а иногда и смертельно опасное состояние, называемое серотониновым синдромом. Немедленно обратитесь к лечащему врачу ребенка при возникновении у ребенка возбужденного состояния, нарушений равновесия, спутанности сознания, галлюцинаций, высокой температуры, тахикардии или нарушения сердечного ритма, гиперемии, подергивания или ригидности мышц, судорог, дрожи или тремора, чрезмерной потливости, сильной диареи, тошноты или рвоты, сильной головной боли.
- Прием опиоидного обезболивающего средства такого рода изредка может вызвать очень тяжелое нарушение функции надпочечников. Немедленно обратитесь к врачу вашего ребенка, если у ребенка отмечается очень сильное головокружение или обморок, очень сильная тошнота или рвота, снижение аппетита, чувство сильной усталости или слабости.
- Длительное применение опиоидного лекарственного средства может привести к снижению уровня половых

гормонов. Если у вашего ребенка есть жалобы на пониженный интерес к сексу, нарушение фертильности, отсутствие менструального цикла (у девушек) или изменение половой функции (у юношей), обратитесь к его лечащему врачу.

Таблетка для закладывания за щеку:

- Язвы во рту.
- Отек рук или ступней.

Каковы некоторые побочные эффекты данного препарата?

Любой лекарственный препарат может иметь побочные эффекты. Однако у многих людей побочные эффекты либо незначительные, либо вообще отсутствуют. Свяжитесь с врачом Вашего ребенка или обратитесь за медицинской помощью, если любой из этих или других побочных эффектов беспокоит Вашего ребенка, или если он не проходит:

Все формы выпуска:

- Чувство головокружения, сонливости, усталости или слабости.
- Сухость во рту.
- Запор, диарея, боль в животе, тошнота, рвота или

снижение аппетита.

- Головная боль.
- Нарушения сна.
- Озноб.
- Излишнее потоотделение.
- Раздражение в месте применения лекарственного препарата.

Таблетка для закладывания за щеку:

- Пощипывание во рту.

Данный список возможных побочных эффектов не является исчерпывающим. Если у Вас возникли вопросы касательно побочных эффектов, обратитесь к врачу Вашего ребенка. Проконсультируйтесь с врачом Вашего ребенка относительно побочных эффектов.

Вы можете сообщить о развитии побочных эффектов в национальное управление здравоохранения.

Как принимать это лекарство наилучшим образом?

Давайте данный препарат Вашему ребенку в соответствии с предписаниями врача. Прочитайте всю предоставленную Вам информацию. Строго следуйте всем инструкциям.

Иньекция:

- Для инъекций.

Накожный пластырь (Duragesic):

- Неправильное применение этого лекарственного препарата или злоупотребление им, а также рассасывание, разжевывание, глотание, введение в виде инъекции или вдыхании носом может привести к передозировке и смертельному исходу.
- Мойте руки до и после применения.
- Сначала снимите старую пластырь.
- Приклейте пластырь на чистую, сухую, здоровую кожу ребенка на верхней части спины. У более взрослых детей также можно использовать грудь, бедро или плечо.
- При каждой смене пластыря прикладывайте его на новое место.
- Если в месте наложения пластыря имеются волосы, закрепите их как можно ближе к коже. Не сбривайте волосы.
- Не накладывайте на кожу в тех местах, где только что использовались кремы, масла, лосьоны или другие продукты, предназначенные для нанесения на кожу.
- Не наклеивайте пластырь на талию, линию груди или кожные складки.

- Чтобы пластырь подействовал, нет необходимости его наклеивать на очаг боли вашего ребенка или рядом с таким очагом.
- После приклеивания пластыря ваш ребенок может недолго принимать ванну, душ или плавать. Накройте пластырь целлофановой пленкой и заклеить лейкопластырем, чтобы зафиксировать.
- Если пластырь спадает, наложите новый.
- Если у вас возникает трудность с прикреплением пластыря, вы можете наложить адгезивную повязку по краям пластыря, чтобы закрепить его на месте. Если пластырь все еще не прилипает, вы можете наложить прозрачную пленочную повязку (например, Bioclusive или Askina Derm) поверх пластыря. Вы должны знать, какую прозрачную повязку можно использовать. **Не** покрывайте пластырь другой повязкой или бинтом.
- Не применяйте пластыри, которые повреждены или разрезаны.
- Не допускайте, чтобы область, где был размещен пластырь, касалась чьей-либо кожи.
- Если у вас или у кого-либо произошел контакт с гелем, необходимо промыть пораженный участок большим количеством воды. Не используйте мыло.
- Пластырь содержит значительное количество

лекарственного препарата даже после использования. Тщательно следуйте инструкциям по обращению, хранению и утилизации данного лекарственного препарата. Проконсультируйтесь с врачом.

Пастилка:

- Положите пастилку в рот ребенка между щекой и нижней десной.
- Попросите ребенка пососать таблетку для приема внутрь. Попросите ребенка не жевать, разламывать или крошить таблетку. Попросите ребенка не проглатывать таблетку целиком.
- После введения дозы выбросьте держатель в мусор в недоступном для детей и домашних животных месте. При наличии на держателе остатков препарата, промойте его под водой до их полного растворения, прежде чем выбросить.

Таблетка для закладывания за щеку:

- Используйте сразу после открытия упаковки.
- Положите таблетку в рот над задним коренным зубом между верхней щекой и десной и дайте ей раствориться. Также можно положить ее под язык до полного растворения.

- Не ломайте и не дробите таблетку.
- Попросите ребенка не жевать и не измельчать таблетку.
- Не давайте ребенку ничего есть или пить до полного растворения таблетки.
- Если через 30 минут препарат не растворяется полностью, ваш ребенок может проглотить остатки, запивая водой.
- Каждый раз наносить на противоположную сторону рта по сравнению с прошлым использованием.

Спрей для носа:

- Только для носа.
- Подготовьте дозатор, нажав на пульверизатор 4 раза перед первым использованием и направив его в пакетик, который входит в состав упаковки. Если дозатор не использовали в течение 5 дней, подготовьте дозатор повторно, нажав на пульверизатор 1 раз.
- Закройте одну ноздрю.
- Введите спрей на $1/2$ дюйма в ноздрю. Нажмите на рукоятку. Раздастся щелчок, подтверждающий введение дозы.
- Препарат оснащен счетчиком доз, предназначенным для отслеживания оставшихся впрыскиваний. Когда счетчик

доз будет показывать 8, выпрысните остаток препарата в пакет. Не пытайтесь сделать более 8 впрыскиваний из флакона. Положите пакет и пустой флакон в контейнер для хранения и выбросите.

- После того как Вы подержали пакет в руках, следует немедленно вымыть руки.

Спрей под язык (сублингвальный спрей):

- Впрысните в ротовую полость под язык.

Таблетки, принимаемые под язык (сублингвальные таблетки):

- Используйте сразу после открытия упаковки.
- Положите таблетку ребенку под язык и дайте ей полностью раствориться до глотания. Не позволяйте ребенку жевать, рассасывать или проглатывать таблетку целиком.
- Не давайте ребенку ничего есть или пить до полного растворения таблетки.
- При необходимости Ваш ребенок может прополоскать рот водой до приема препарата.

Что мне необходимо делать, если мой ребенок пропустил прием препарата?

Накожный пластырь (Duragesic):

- Нанесите пропущенный пластырь как только сможете, предварительно сняв старый.
- Не применяйте двойную дозу или дополнительные дозы.

Иньекция:

- Свяжитесь с врачом Вашего ребенка, чтобы выяснить ход дальнейших действий.

Все прочие лекарственные формы:

- Если Ваш ребенок принимает препарат регулярно, дайте пропущенную дозу, как только вспомните о ней.
- Если Вашему ребенку пришло время принять следующую дозу, не принимайте пропущенную дозу и затем вернитесь к обычному графику приема препарата ребенком.
- Не следует давать двойную дозу одновременно или дополнительные дозы.
- В большинстве случаев данный препарат применяется по мере необходимости. Не давайте ребенку препарат чаще, чем прописал врач.

Как мне хранить и/или распорядиться этим лекарством?

Иньекция:

- Если вам необходимо хранить этот лекарственный препарат дома, узнайте условия его хранения у врача вашего ребенка, медсестры или фармацевта.

Все прочие лекарственные формы:

- Храните при комнатной температуре. Не замораживайте.

Спрей для носа:

- После каждого применения помещайте флакон обратно в контейнер для хранения, поставляемый вместе с данным лекарственным препаратом.
- Предохраняйте от света.
- После вскрытия упаковки выбросьте все неиспользованные порции по истечении 60 дней.

Накожный пластырь (Duragesic):

- После снятия пластыря согните его пополам, соединив между собой клейкие стороны. Выбрасывайте использованные пластыри туда, где они будут недоступны для детей и домашних животных.

Все формы выпуска:

- Храните этот препарат в защищенном месте, невидимом и недоступном для детей, и вне доступа других людей. В качестве защищенного места хранения препарата может

выступать ящик или помещение, которые закрываются на ключ. Храните все лекарственные препараты в месте, недоступном для домашних животных.

- Следуйте поставляемым с данным препаратом инструкциям по утилизации ненужных доз препарата. Если у Вас есть вопросы о порядке утилизации данного препарата, задайте их фармацевту.

Общее утверждение

- Если симптомы или нарушения состояния здоровья Вашего ребенка не уменьшаются, или отмечается ухудшение, обратитесь к врачу Вашего ребенка.
- Не делитесь лекарством вашего ребенка с другими и не давайте чье-либо лекарство вашему ребенку.
- К некоторым лекарственным препаратам могут прилагаться другие информационные листки для пациента. Если у Вас есть вопросы, касающиеся данного лекарственного препарата, проконсультируйтесь с врачом Вашего ребенка, медсестрой, фармацевтом или другим работником здравоохранения.
- Если вы считаете, что произошла передозировка препарата, немедленно позвоните в токсикологический центр или обратитесь за медицинской помощью. Будьте готовы сообщить или показать, какой препарат вы приняли, в каком количестве и когда это произошло.

Использование информации потребителей и заявление об ограничении ответственности

Эту информацию не следует использовать для принятия решения о приеме этого или любого другого препарата. Только лечащий врач обладает необходимыми знаниями и опытом, чтобы принимать решения о том, какие препараты подходят для конкретного пациента. Данная информация не является гарантией того, что препарат безопасен, эффективен или одобрен для лечения каких-либо заболеваний или конкретных пациентов. Здесь приведены лишь краткие сведения общего характера об этом препарате. Здесь НЕ приводится вся имеющаяся информация о возможном использовании препарата с инструкциями по применению, предупреждениями, мерами предосторожности, сведениями о взаимодействии, нежелательных эффектах и рисках, которые могут быть связаны с данным препаратом. Эта информация не должна рассматриваться в качестве руководства по лечению и не заменяет собой информацию, предоставляемую вам лечащим врачом. Для получения полной информации о возможных рисках и преимуществах приема этого препарата обратитесь к лечащему врачу.

Авторское право

© Wolters Kluwer Clinical Drug Information, Inc. и ее аффилированные компании и/или лицензиары, 2020. Все

права защищены.

Если у вас возникли вопросы, обратитесь непосредственно к сотруднику своей медицинской бригады. Пациенты MSK могут обратиться к поставщику услуг после 17:00 либо в выходной или праздничный день, позвонив по номеру 212-639-2000.

Дополнительную информацию см. в нашей виртуальной библиотеке на www.mskcc.org/pe.

Fentanyl - Last updated on May 29, 2020

©2020 Memorial Sloan Kettering Cancer Center