

Indlægsseddel: Information til brugeren

Rapifen 0,5 mg/ml injektionsvæske, opløsning

(alfentanilhydrochlorid)

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du får dette lægemiddel.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får Rapifen
3. Sådan bliver du behandlet med Rapifen
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Rapifen er et bedøvelsesmiddel (anæstesimiddel), der anvendes på hospitaler. Det aktive stof alfentanil, har en stærk smertestillende virkning. Rapifen har en kortvarig hurtigt indsættende virkning og bruges derfor til korte kirurgiske procedurer og undersøgelser.

Rapifen kan bruges til at forebygge eller lindre smerter ved forskellige typer af kirurgiske indgreb.

Rapifen kan bruges sammen med andre lægemidler (bedøvende eller beroligende midler) hos voksne og børn i alle aldre, inklusive spædbørn.

2. Det skal du vide, før du får Rapifen

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Du må ikke få Rapifen

- hvis du er allergisk over for alfentanilhydrochlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Rapifen (angivet i punkt 6).
- hvis du er overfølsom/allergisk overfor andre opioidlignende stoffer.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet inden du får Rapifen, hvis du

- har muskelstivhed, det kan være nødvendigt, at du får medicin, der virker muskelafslappende.
- har muskelsvækkelse (myasthenia gravis).
- har problemer med hjertet eller blodomløbet.
- har forhøjet tryk i hjernen.
- er på diæt med lavt indhold af natrium i maden.
- har ukontrolleret lavt stofskifte.
- har en lungesygdom.
- har alkoholisme eller nedsat lever- eller nyrefunktion.
-

- og din familie har en historik med mental sygdom (såsom depression), alkoholisme eller stofmisbrug, da risikoen for at udvikle afhængighed af Rapifen kan stige med dosis og behandlingens længde.
- har oplevet en øget følsomhed over for smerter på trods af det faktum, at du tager stigende doser (opioidinduceret hyperalgesi). Din læge vil beslutte, om du har brug for en ændring i dosis eller for at stoppe med at tage dette lægemiddel.
- Opioider kan føre til fysisk afhængighed, hvilket kan resultere i, at du får abstinensvirkninger og en genopblussen af dine problemer, hvis du pludselig holder op med at tage denne medicinske behandling.

Spædbørn, børn og unge

Rapifen kan medføre åndedrætsbesvær, især hos spædbørn og nyfødte. Hvis spædbørn eller nyfødte får Rapifen:

- vil deres åndedræt blive overvåget nøje under operationen og et stykke tid efter,
- kan lægen give en medicin som får musklerne til at slappe af og hindrer, at de bliver stive.

Brug af anden medicin sammen med Rapifen

Fortæl det altid til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Virkningen af Rapifen kan blive forstærket, hvis du tager et eller flere af følgende produkter. Nedenstående lægemidler kan indvirke på effekten af Rapifen. Det kan være nødvendigt at justere dosen af Rapifen.

Du skal fortælle din læge, hvis du tager eller fornylig har brugt:

- sovemidler, beroligende midler, midler til behandling af sindslidelser eller stoffer, der påvirker centralnervesystemet (for eksempel alkohol), da vejtrækningen derved kan blive hæmmet yderligere. I så fald vil lægen muligvis finde det nødvendigt at nedsætte dosis af Rapifen
- medicin mod depression af typen monoaminoxidase-hæmmere (MAO-hæmmere) må ikke tages i de sidste 2 uger før eller samtidig med du får Rapifen
- medicin mod depression af typen selektive serotoninoptagshæmmere (SSRI), serotonin- og noradrenalinoptagshæmmere (SNRI). Disse lægemidler må ikke tages samtidig med du får Rapifen
- anden stærk smertestillende medicin igennem lang tid
- medicin mod svamp (fluconazol, ketoconazol, itraconazol, voriconazol)
- medicin mod bakterier (erythromycin) eller virus (ritonavir)
- blodtryksmedicin (diltiazem)
- medicin mod mavesår (cimetidin)
- stærke smertestillende midler, midler, der påvirker centralnervesystemet, især midler kendt som benzodiazepiner, eller tilsvarende lægemidler, alkohol og visse ulovlige stoffer – hvis du tager stærke smertestillende midler eller midler, der påvirker centralnervesystemet (for eksempel sovemidler, beroligende midler, midler til behandling af sindslidelser, alkohol eller visse ulovlige stoffer), skal du fortælle det til lægen, da det kan være nødvendigt at nedsætte din dosis af Haldid. Hvis du får stærke smertestillende lægemidler eller andre midler, der påvirker centralnervesystemet, efter at du har fået Haldid under en operation, kan det desuden være nødvendigt at nedsætte dosen af det smertestillende middel eller midlet, der påvirker centralnervesystemet, for at reducere risikoen for potentielt alvorlige bivirkninger som f.eks. vejtrækningsbesvær med langsom eller overfladisk vejtrækning, kraftig døsighed og nedsat bevidsthedsgrad, koma og død.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du får dette lægemiddel.

Graviditet

Det er sandsynligt, at fosteret kan påvirkes. Lægen vil vurdere, om du kan få Rapifen. Hvis du får Rapifen alligevel, vil udstyr til kunstigt åndedræt være let tilgængeligt efter behov for mor og spædbarn.

Hvis kvinder får dette lægemiddel under graviditeten, er der en risiko for, at deres nyfødte spædbørn oplever neonatalt abstinenssyndrom.

Amning

Det er muligt, at børn, der ammes, kan påvirkes. Amning bør undgås til lægemidlet er ude af kroppen (ca. 24 timer). Brug ikke modermælk, der er pumpet ud inden for 24 timer efter, at du har taget Rapifen.

Spørg lægen, hvis du er i tvivl om brugen af Rapifen, når du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Rapifen kan give bivirkninger, der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Afhængig af dosis skal du vente mindst 24 timer efter brug, før du fører køretøj eller betjener maskiner.

Spørg evt. lægen eller sundhedspersonalet hvis du er i tvivl, om du må føre køretøj eller betjene maskiner.

3. Sådan bliver du behandlet med Rapifen

Lægen kan fortælle dig, hvilken dosis du får og hvor tit, du skal have den. Er du i tvivl, så spørg lægen eller sundhedspersonalet. Det er kun lægen, der kan ændre dosis.

Rapifen er en stærkt smertestillende medicin, som kan hæmme åndedrættet. Du vil derfor blive overvåget både under og et stykke tid efter operationen.

Dosis er individuel og afhænger af din alder, vægt, fysiske status, hvilken sygdom du har, og hvilken anden medicin du bruger. Rapifen bliver givet intravenøst (i en vene). En læge eller sygeplejerske vil normalt give dig indsprøjtningen.

Hvis du har fået for meget Rapifen

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, du har fået for meget Rapifen, og du føler dig utilpas.

Symptomer ved akut overdosering: Hæmning af dit åndedræt, der varierer fra usædvanlig langsomt åndedræt til manglende åndedræt. Lægen vil give dig ilt, kunstigt åndedræt og bruge modgift (naloxon).

Denne medicin indeholder 0,15 mmol (svarende til 3,54 mg) natrium pr. ml opløsning. Hvis du skal have store mængder af opløsningen (f. eks. mere end 6,5 ml svarende til mere end 1 mmol natrium) vil lægen tage hensyn til dette, hvis du er på saltfattig diæt.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Nogle bivirkninger opstår under operationen, og dem vil lægen tage sig af, mens andre opstår lige efter.

Alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos 1 til 10 ud af 100 patienter)

- Uregelmæssig vejtrækning med vejtrækningspauser (apnø). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos 1 til 10 ud af 1000 patienter)

- Svækket vejtrækning, blåfarvning af læber og negle. Ring 112.
- Kramper i svælget med vejtrækningsbesvær. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos 1 til 10 ud af 10.000 patienter)

- Kortåndethed, vejtrækningbesvær, astmalignende anfald eller åndenød. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Hyppigheden ikke kendt (kan ikke fastsættes ud fra tilgængelige data)

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed. Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Hjertestop, åndedrætsstop. Ring 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos mere end 1 ud af 10 patienter)

- Kvalme, opkastninger.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos 1 til 10 ud af 100 patienter)

- Opstemthed.
- Bevægelsesforstyrrelser, ufrivillige bevægelser, svimmelhed, døsighed.
- Synsforstyrrelser.
- Langsom puls (bradykardi), hurtig puls (takykardi). Kan blive alvorligt. Hvis du får meget langsom, meget hurtig puls og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte din læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Højt eller lavt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget højt blodtryk er alvorligt.
- Muskelstivhed.
- Kulderystelser, smerter ved injektionsstedet, træthed, smerter i forbindelse med behandlingen.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos 1 til 10 ud af 1000 patienter)

- Hovedpine, søvnliggende sløvhedstilstand, reagerer ikke på stimuli.
- Uregelmæssig puls, nedsat hjerterefrekvens. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Hikke, for meget kuldioxid i blodet.
- Allergisk eksem eller irritation af huden/udslæt, kraftig sveden.
- Smerter.
- Forvirring eller uro efter operation, problemer med luftvejene som følge af bedøvelsen.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos 1 til 10 ud af 10.000 patienter)

- Rastløs uro, gråd.
- Smerter i venerne.
- Næseblod.
- Kløe.
- Komplikationer i nerverne som følge af bedøvelsen.
- Komplikationer i forbindelse med behandlingen, komplikationer ved behandlingen i forbindelse med bedøvelsen.

Hyppigheden ikke kendt (kan ikke fastsættes ud fra tilgængelige data)

- Forvirring eller desorientering.
- Bevidstløshed efter operationen, kramper, anfald af ufrivillige bevægelser i musklerne.
- Små pupiller.
- Hoste.
- Rødmen af huden, udslæt.
- Feber.

Bivirkninger hos spædbørn, børn og unge

Hyppigheden og typen af bivirkninger hos børn og unge er de samme som beskrevet ovenfor. Muskelspjæt og muskelstivhed kan forekomme hyppigere hos nyfødte end hos ældre, der behandles med Rapifen.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Rapifen utilgængeligt for børn.
Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.
Brug ikke Rapifen efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP eller Udløbsdato.
Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Rapifen 0,5 mg/ml injektionsvæske, opløsning indeholder:

- Aktivt stof: alfentanil som alfentanilhydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer: Natriumchlorid vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Rapifen er en klar farveløs, isotonisk opløsning.

Pakningsstørrelser

Ampuller på 2 ml eller 10 ml. Ampullerne findes i pakninger med 5 stk. à 2 ml og 5 stk. á 10 ml. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Piramal Critical Care B.V.
Rouboslaan 32, 2252 TR
Voorschoten
Holland

Fremstiller

Piramal Critical Care B.V.

Rouboslaan 32, 2252 TR
Voorschoten
Holland

Denne indlægsseddel blev senest revideret februar 2021

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Dosering og indgivelsesmåde

Rapifen bør anvendes som bolusinjektioner (kortvarige indgreb) eller bolus suppleret med optrapning af dosis eller som infusion (langvarige smertefulde indgreb).

Dosis er individuel og afhænger af alder, kropsvægt, fysisk status, underliggende patologiske tilstande, brug af anden medicin såvel som arten af det kirurgiske indgreb og anæsthesiformen.

Voksne

Induktion af anæstesi i kombination med hypnotika:

Rapifen skal indgives sammen med en standarddosis af et hypnotisk middel, såsom propofol eller thiopenton til induktion af anæstesi. Den anbefalede dosis er en bolus af Rapifen på 10-40 mikrogram/kg hos raske voksne. Hos ældre skal dosis reduceres.

Vedligeholdelse af anæstesi:

Ved korte procedurer

Små doser af Rapifen er bedst til mindre, korte kirurgiske procedurer og til ambulante patienter, forudsat at kardiopulmonalt overvågnings- og genoplivningsudstyr er til rådighed.

En i.v. bolusdosis på 8 til 30 mikrogram/kg (1,12 til 4,2 ml/70 kg) er normalt tilstrækkeligt til procedurer, der varer mindre end 10 minutter. Hvis procedurens varighed er længere end 10 minutter, skal der suppleres med doser på 7 til 15 mikrogram/kg (1 til 2,1 ml/70 kg) for hver 10 til 15 minutter eller efter behov.

Ved procedurer af mellemlang varighed

Den initiale i.v. bolus skal tilpasses den forventede varighed af den kirurgiske procedure på følgende måde:

Dosering ved procedure af mellemlang varighed

Varighed af proceduren (min.)	Rapifen i.v. bolusdosis	
	mikrogram/kg	ml/70 kg
10-30	10-30	1,4-4,2
30-60	30-50	4,2-7,0

Når operationen er længerevarende eller mere smertefuld, kan analgesi opretholdes ved:

- enten trin på 10 til 15 mikrogram/kg (1,4 til 2,1 ml/70 kg) Rapifen når det kræves (for at undgå postoperativ respirationsdepression bør Rapifen ikke administreres i de sidste 10 minutter af operationen)
- eller infusion af Rapifen med en hastighed på 1 mikrogram/kg/min (0,14 ml/70 kg/min) indtil 5 til 10 minutter før afslutning af indgrebet.

Ved lange procedurer

Rapifen kan anvendes som analgetisk komponent ved anæstesi ved langvarige kirurgiske procedurer, især når hurtig ekstubering er indiceret. Optimal analgesi og stabil autonom tilstand opretholdes

gennem en individuelt tilpasset initial intravenøs dosis og ved at justere infusionshastigheden i forhold til sværhedsgraden af de kirurgiske stimuli og reaktioner fra patienten.

Patienter i kronisk opioidbehandling eller med et tidligere opioidmisbrug kan have brug for højere doser.

Særlige populationer

Pædiatriske patienter

Udstyr til assisteret ventilation bør være til rådighed til brug hos børn uanset alder, selv under kortvarige indgreb hos børn med spontan vejtrækning.

Der foreligger begrænsede data om børn – specielt i alderen fra 1 måned til 1 år.

Nyfødte i alderen 0 til 27 dage: De farmakokinetiske egenskaber varierer stærkt hos nyfødte – især hos præmature børn. Clearance og proteinbinding er lavere, og det kan være nødvendigt at give en lavere dosis Rapifen. Nyfødte bør monitoreres nøje, og doseringen af Rapifen skal titreres i henhold til respons.

Spædbørn og småbørn i alderen 28 dage til 23 måneder: Clearance kan være højere hos spædbørn og småbørn sammenlignet med niveauet hos voksne. Til vedligeholdelse af analgesi kan det være nødvendigt at øge Rapifens infusionshastighed.

Børn i alderen 2 til 11 år: Clearance kan være højere hos børn, og det kan være nødvendigt at øge infusionshastigheden i forhold til unge og voksne.

Unge i alderen 12 til 17 år: Rapifens farmakokinetik hos unge er magen til farmakokinetikken hos voksne, og særlige dosisrekommendationer er ikke nødvendige.

Dosisrekommendationer for pædiatriske patienter

Bred variation i respons på Rapifen gør det vanskeligt at give anbefalinger vedrørende dosering hos mindre børn. Hos større børn anses det for passende at give Rapifen som en bolusdosis på 10-20 mikrogram/kg til induktion af anæstesi (dvs. som supplement til propofol eller inhalationsanæstesi) eller som analgetikum. Der kan gives supplerende bolusinjektioner Rapifen på 5-10 mikrogram/kg med passende intervaller.

For at vedligeholde analgesi hos børn under en operation kan Rapifen administreres med en infusionshastighed på 0,5 til 2 mikrogram/kg/min. Dosis skal op- eller nedtitreres i forhold til den enkelte patients behov. Ved kombination med et intravenøst anæstetikum er den anbefalede dosis ca. 1 mikrogram/kg/min.

Ved administration af Rapifen til nyfødte og meget små børn kan der være en øget risiko for respirationskomplikationer og muskelrigiditet.

Ældre og svækkede patienter:

Den indledende dosis skal reduceres hos ældre (>65 år) og svækkede patienter. Der skal tages hensyn til effekten af den indledende dosis, når de supplerende doser bestemmes.

Patienter med samtidige komorbiditet

Rapifen skal titreres med forsigtighed hos patienter med følgende tilstande:

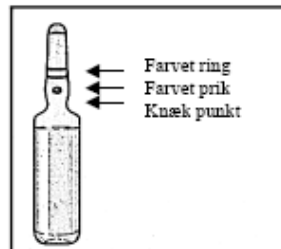
- ukontrolleret hypothyroidisme
- lungesygdomme, især ved nedsat respirationsevne
- alkoholisme eller nedsat lever- eller nyrefunktion.

Disse patienter kræver desuden forlænget post-operativ monitorering.

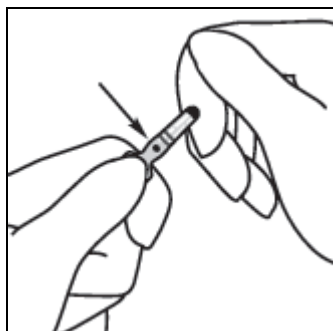
Kan blandes med: Natriumchlorid isotonisk og glucose isotonisk. Blandingerne skal anvendes inden for 24 timer efter sammenblandingen.

Bær handsker under åbning af ampullen.

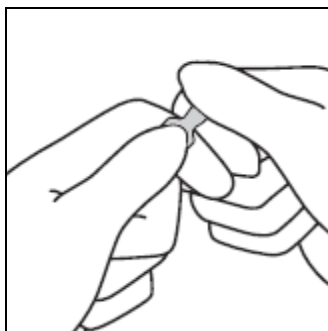
1. Hold ampullen mellem tommel- og pegefinger med toppen af ampullen fri.
2. Med den anden hånd holdes toppen af ampullen ved at lægge pegefingern bag om halsen på ampullen og tommelfingeren på den farvede prik, parallelt med den farvede ring.
3. Hold tommelfingeren på prikken, og knæk toppen af ampullen, mens der holdes et fast tag i ampullen med den anden hånd.



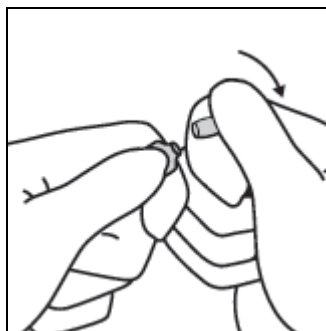
1



2



3



Hvis huden ved et uheld eksponeres, skal der behandles ved at skylle det berørte område med vand. Undgå at bruge sæbe, sprit og andre rengøringsmidler, der kan medføre kemiske eller fysiske skader på huden.