

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

### **Rapifen 0,5 mg/ml injektioneste, liuos**

alfentaniilihydrokloridi

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Rapifen on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Rapifenia
3. Miten Rapifenia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Rapifenin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Rapifen on ja mihin sitä käytetään**

Rapifen on tehokas, nopea- ja lyhytvaikutteinen opioidiryhmään kuuluva kipulääke. Sitä käytetään sairaaloissa. Rapifenia käytetään

- nukutusaineena ja kipulääkkeenä yleisanestesiassa
- kipulääkkeenä paikallispuudutuksessa sekä lyhytkestoisissa (kertainjektio) että pitkäkestoisissa (alkuannos ja lisäannoksia tai infuusio) kirurgisissa toimenpiteissä.

Rapifenia voidaan käyttää aikuisille ainoana lääkevalmisteena tai aikuisille ja kaikenikäisille lapsille, myös imeväisikäisille, yhdistettynä muihin lääkevalmisteisiin (potilaan nukuttamiseen tai rauhoittamiseen).

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Rapifenia**

**Älä käytä Rapifenia**

- jos olet allerginen alfentaniilille tai jollekin muulle opioidille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

**Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Rapifenia

- jos sinulla on epätasapainossa oleva kilpirauhasen vajaatoiminta
- jos sinulla on jokin keuhkosairaus
- jos sinulla on alkoholin käyttöön liittyviä ongelmia
- jos hengitystoimintasi on alentunut
- jos sinulla on maksan tai munuaisten vajaatoiminta.

**Imeväisikäiset, lapset ja nuoret**

Rapifen voi aiheuttaa hengitysvaikeuksia, etenkin imeväisikäisille ja hyvin pienille lapsille. Kun Rapifenia annetaan imeväisikäiselle tai hyvin pienelle lapselle

- hengitystä on seurattava tarkoin leikkauksen aikana ja jonkin aikaa sen jälkeen

- lääkäri voi antaa lihasjänteystä vähentävää lääkevalmistetta lihasjäykkyyden estämiseksi.

### **Muut lääkevalmisteet ja Rapifen**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt. On erityisen tärkeää kertoa lääkärille, jos käytät jotain seuraavassa luetelluista lääkkeistä:

- masennuksen hoitoon käytetyt monoamiinioksidaasin estäjät (MAO:n estäjät). Näitä lääkkeitä ei saa antaa kaksi viikkoa ennen tai samanaikaisesti kuin Rapifenia annetaan.
- masennuslääkkeet, jotka tunnetaan nimellä selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät (SSRI-lääkkeitä) ja serotoniinin ja noradrenaliinin takaisinoton estäjät (SNRI-lääkkeitä). Näitä lääkkeitä ei saa käyttää samanaikaisesti Rapifen-valmisteen kanssa.
- ritonaviiri (ja muut samantyyppiset HIV-lääkkeet), diltiatseemi (sydän- ja verisuonisairauksien lääke), erytromysiini (bakteerien lisääntymistä estävä antibiootti), simetidiini (mahahapon eritystä vähentävä lääkeaine, histamiinin H<sub>2</sub>-reseptorin salpaaja) tai sieni-infektion hoitoon tarkoitetut lääkkeet (esimerkiksi ketokonatsoli, itrakonatsoli, flukonatsoli tai vorikonatsoli). Jos käytät näitä lääkevalmisteita Rapifen-hoidon aikana, lääkäri saattaa pienentää Rapifen-annostasi.
- voimakkaat kipulääkkeet, keskushermostoon vaikuttavat lääkkeet (keskushermostoa lamaavat lääkkeet), alkoholi ja jotkut laittomat huumausaineet. Jos käytät voimakkaita kipulääkkeitä tai keskushermostoa lamaavia lääkkeitä (esimerkiksi unilääkkeitä, rauhoittavia lääkkeitä, psyykkisten sairauksien hoitoon käytettäviä lääkkeitä, alkoholia, joitakin laittomia huumausaineita), kerro siitä lääkärille, koska Rapifen-annosta saattaa olla tarpeen pienentää. Myös silloin, jos sinulle annetaan voimakkaita kipulääkkeitä tai muita keskushermostoa lamaavia lääkkeitä sen jälkeen, kun olet saanut Rapifenia leikkauksen aikana, kipulääkkeen tai toisen keskushermostoa lamaavan lääkkeen annosta saattaa olla tarpeen pienentää mahdollisesti vakavien haittavaikutusten riskin pienentämiseksi. Tällaisia voivat olla hengitysvaikeudet, hidas tai pinnallinen hengitys, voimakas uneliaisuus ja tietoisuuden aleneminen, kooma ja kuolema.

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana, lääkäri harkitsee tarkoin Rapifen-hoidon mahdollisesti tuomat riskit ja edut ennen lääkkeen antamista. Rapifenia ei suositella annettavaksi synnytyksen (eikä keisarileikkauksen) aikana, koska lääke läpäisee istukan ja voi heikentää vastasyntyneen lapsen hengitystä. Jos Rapifenia kuitenkin annetaan, sairaalassa on oltava saatavissa välineet sekä äidin että lapsen hengityksen avustamiseen tarvittaessa. Vasta-aineen on oltava aina lasta varten saatavissa.

Alfentaniili saattaa erittyä äidinmaitoon. Tämän vuoksi imettäminen ei ole suotavaa 24 tuntiin lääkkeen antamisesta. Älä käytä 24 tunnin kuluessa Rapifen-hoidon jälkeen pumpattua rintamaitoa.

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Potilaiden on suositeltavaa olla ajamatta autoa ja käyttämättä koneita vähintään 24 tunnin ajan Rapifenin annon päättymisen jälkeen.

## **3. Miten Rapifenia käytetään**

Rapifenia annetaan vain anestesiaalääkärin valvonnassa.

Annostus on yksilöllinen ja määräytyy potilaan iän, painon, fyysisen kunnon, terveydentilan, muiden lääkkeiden käytön, sekä kirurgisen toimenpiteen ja anestesian laadun ja keston perusteella. Lääke annetaan laskimoon.

### **Jos käytät enemmän Rapifenia kuin sinun pitäisi**

Käännä välittömästi lääkärin tai hoitajan puoleen, jos arvelet saaneesi liian suuren annoksen Rapifenia. Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käännä lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

#### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Kliinisissä lääketutkimuksissa yleisimmin raportoituja haittavaikutuksia olivat pahoinvointi, oksentelu, hengityskatkos, liikehäiriö ja sydämen harvalyöntisyys (bradykardia).

Rapifenin haittavaikutukset ovat tyypillisiä laskimonsisäisesti annettavien opioidien käyttöön liittyviä vaikutuksia, kuten

- epänormaalin hidas ja/tai heikko hengitys tai hetkellinen hengityskatko
- hengitysteiden ja kurkunpään kouristus, hikka
- hidas, nopea tai epäsäännöllinen sydämensyke
- lihasjäykkyys (joka voi ulottua myös rintakehän lihaksiin)
- tahattomat lihaskouristukset, kuten hitaat, jäykät tai nykivät liikkeet
- hypotensio, hypertensio
- pahoinvointi, oksentelu ja huimaus.

Muita haittavaikutuksia voivat olla:

- sydämen- tai hengityspysähdys
- vilunväristykset, väsymys, kuume
- päänsärky, uneliaisuus
- reagoimattomuus ärsykkeisiin, tajunnanmenetykset
- kouristukset
- levottomuus, itkuisuus
- ajan ja paikan tajun hämärtyminen
- hyvänolon tunne
- sedaatio
- nenäverenvuoto, yskä
- veren liian korkea hiilidioksidipitoisuus
- näköhäiriöt, pienet pupillit
- allerginen ihottuma, kutina, liukahikoilu, ihon punoitus, ihottuma.

#### *Laps*

Lapsilla ja nuorilla haittavaikutusten esiintyvyys ja luonne ovat samankaltaiset kuin edellä on esitetty. Rapifenin saavilla vastasyntyneillä lapsilla saattaa esiintyä yleisemmin lihasten nykimistä ja lihasjäykkyyttä kuin vanhemmilla henkilöillä.

Potilaalla voi esiintyä myös muita toimenpiteeseen liittyviä häiriöitä, kuten leikkauksenjälkeistä levottomuutta tai sekavuutta, nukutuksen aiheuttamia neurologisia komplikaatioita, toimenpiteen aiheuttamia komplikaatioita tai intubaation aiheuttamia hengitystiekomplikaatioita sekä kipua, mukaan lukien injektiokohdan kipu sekä laskimo- ja toimenpiteeseen liittyvää kipua.

Allergisia reaktioita esiintyy harvoin ja niiden oireita ovat esimerkiksi ihottuma, kutina, hengenahdistus tai kasvoturvotus. Jos sinulle ilmenee tällaisia oireita, ilmoita niistä heti lääkärillesi.

#### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

## **5. Rapifenin säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä Rapifenia, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä.

Rapifen säilytetään sairaalassa.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Rapifen sisältää**

- Vaikuttava aine on alfentaniilihydrokloridi, joka vastaa 0,5 mg/ml alfentaniilia.
- Muut aineet ovat natriumkloridi ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Rapifen injektioneste, liuos on kirkas, väritön injektioneste.

Rapifen injektioneste, liuksesta on saatavilla pakkauskoot 5 x 2 ml ja 5 x 10 ml lasiampullit.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

#### **Myyntiluvan haltija:**

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

#### **Valmistaja:**

GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A.  
Strada Provinciale Asolana N. 90 (loc. San Polo)  
43056 Torrile (PR)  
Italia

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 24.9.2018**

-----  
Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Rapifen annetaan bolusinjektioina (lyhytkestisiin toimenpiteisiin) tai boluksena, jonka lisäksi annetaan lisäännoksia tai infuusio (pitkäkestisiin kivuliaisiin kirurgisiin toimenpiteisiin).

### **1. Annostus ja antotapa**

Annostus on yksilöllinen ja määräytyy potilaan iän, painon, fyysisen kunnon, terveydentilan, muiden lääkkeiden käytön, sekä kirurgisen toimenpiteen ja anestesian laadun ja keston perusteella. Vanhusten ja huonokuntoisten potilaiden aloitusannoksen on oltava tavanomaista pienempi.

Jos leikkauksen jälkeistä pahoinvointia esiintyy, se on yleensä lyhytaikaista ja helposti hoidettavissa tavanomaisin toimenpitein.

### **Käyttö anestesian induktioaineena**

Laskimonsisäisellä bolusannoksella > 120 mikrog/kg (17 ml/70 kg) saavutetaan tajuttomuus ja analgesia samalla, kun verenkiertoelimistön tila säilyy vakaana riittävän lihasrelaksaation omaavilla potilailla.

### **Paikallispuudutuksen lisänä ja toimenpiteissä, joissa potilas hengittää spontaanisti**

Pienet Rapifen-annokset ovat käyttökelpoisia lyhytkestoisissa kirurgisissa ja polikliinisissä toimenpiteissä sillä edellytyksellä, että saatavilla on sydämen ja keuhkojen valvontalaitteisto.

Laitteet hengityksen tukemiseen on oltava saatavilla, mutta spontaani hengitys säilyy useimmissa tapauksissa, kun potilaalle annetaan Rapifenia hitaana injektiona 7 mikrog/kg (1 ml/70 kg) tai vähemmän. Lisäannos tällaisilla potilailla on 3,5 mikrog/kg (0,5 ml/70 kg).

### **Nukutusanalgeettina yleisanestesiassa**

Rapifenia voidaan käyttää anestesian analgeettisena komponenttina pitkissä leikkauksissa erityisesti silloin, kun tavoitteena on nopea ekstubaatio leikkauksen päätyttyä.

Laskimoon annettavan alkuannoksen suuruus määräytyy toimenpiteen odotettavissa olevan keston mukaan seuraavasti:

Toimenpiteen kesto (min)	Rapifen kerta-annos laskimoon (iv)	
	mikrog/kg	ml/70 kg
10–30	20–40	3–6
30–60	40–80	6–12
> 60	80–150	12–20

Toimenpiteen pitkittyessä voidaan analgesian ylläpitoon antaa tarvittaessa 15 mikrog/kg (2 ml/70 kg) suuruisia lisäännoksia. Leikkauksen jälkeisen hengityslaman välttämiseksi Rapifenia ei saa antaa toimenpiteen viimeisen kymmenen minuutin aikana.

Optimaalinen analgesia ja autonomisen hermoston ja verenkierron stabiilius saavutetaan, kun yksilöllisen alkuannoksen jälkeen Rapifenin antamista jatketaan infuusiolla. Infusion nopeutta 1 mikrog/kg/min (0,14 ml/70 kg/min) säädellään potilaan reaktioiden ja kirurgisen ärsytyksen voimakkuuden mukaan. Infuusio lopetetaan 5–10 minuuttia ennen toimenpiteen päättymistä. Voimakkaisiin kipuärsytyksiin voidaan antaa pieni lisäannos tai lisätä hetkeksi infuusionopeutta.

Ylläpitoannoksen on oltava suurempi, kun Rapifenia käytetään ilman ilokaasua ja/tai muuta inhalaatioanesteettia.

### **Pediatriiset potilaat**

Sydämen ja keuhkojen toimintaa sekä kipua pitää seurata, ja Rapifen-annos pitää titrata vastasyntyneellä lapsella todettavan vasteen mukaan.

Välineet kaikenikäisten lasten ventilaation avustamiseen on oltava saatavissa myös spontaanisti hengittäville lapsille tehtävien lyhytkestoisten toimenpiteiden yhteydessä.

Vastasyntyneet (0–27 vrk): Vastasyntyneiden, etenkin keskosena syntyneiden, vauvojen farmakokinetiikassa on hyvin suuria eroja. Puhdistuma ja sitoutuminen proteiineihin ovat vähäisempiä kuin imeväisikäisillä, lapsilla, nuorilla ja aikuisilla, joten saattaa olla tarpeen käyttää pienempää Rapifen-annosta. Vastasyntyneiden lasten sydämen ja keuhkojen toimintaa sekä heillä esiintyvää kipua on seurattava, ja Rapifen-annos on titrattava vastasyntyneellä lapsella todettavan vasteen mukaan.

Imeväisikäiset (28 vrk – 23 kk): Imeväisikäisten puhdistuma saattaa olla suurempi kuin aikuisten puhdistuma. Rapifenin infuusionopeutta saattaa olla analgesian ylläpitovaiheessa tarpeen lisätä nuorten ja aikuisten infuusionopeuteen verrattuna.

Lapset (2–11-vuotiaat): Lasten puhdistuma saattaa olla suurempi, joten infuusionopeutta saattaa olla tarpeen lisätä nuorten ja aikuisten infuusionopeuteen verrattuna.

Nuoret (12–17-vuotiaat): Rapifenin farmakokinetiikka on nuorilla samankaltainen kuin aikuisilla eivätkä erityiset annosmuutokset ole tarpeen.

*Lasten annossuositukset (ks. lisätietoja valmisteyhteenvedosta)*

2–11-vuotiaille lapsille voi sopia bolusannos 10–20 mikrog/kg alfentaniilia anestesian induktioon tai analgeettina. Boluslisäannoksia 5–10 mikrog/kg alfentaniilia voidaan antaa sopivin väliajoin.

Rapifenia voidaan antaa 2–11-vuotiaille lapsille analgesian ylläpitämiseen leikkauksen aikana infuusionopeudella 0,5–2 mikrog/kg/min. Kun Rapifenia annetaan yhdistelmänä laskimoon annettavan anestesia-aineen kanssa, suositeltu antonopeus on noin 1 mikrog/kg/min.

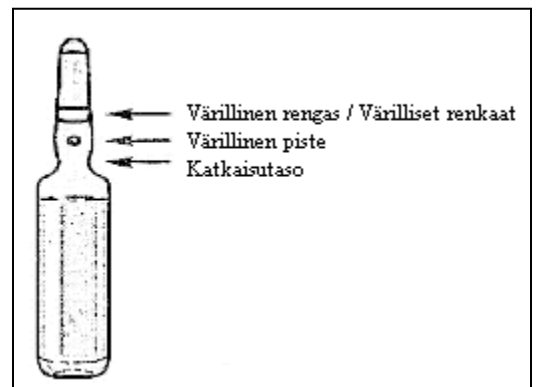
Kun Rapifenia annetaan vastasyntyneille ja hyvin nuorille lapsille, hengityskomplikaatioiden ja lihasjäykkyyden riski saattaa olla suurempi. Nuorten pediatristen potilaiden seuranta on tästä syystä aloitettava heti, kun alfentaniilin antaminen aloitetaan.

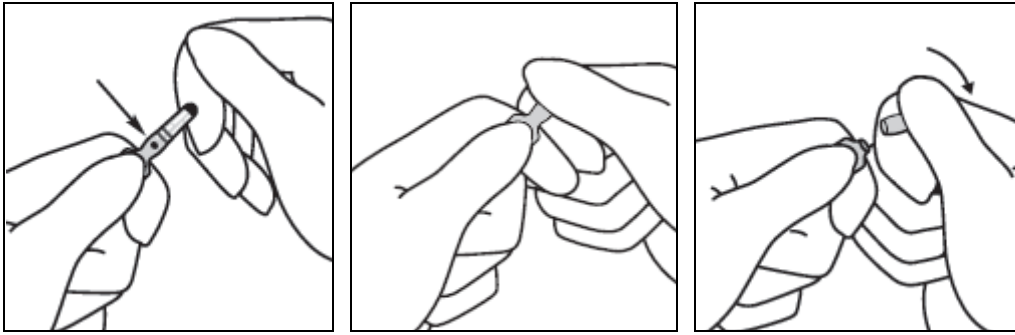
**Rapifen annetaan laskimonsisäisesti (iv). Rapifen 0,5 mg/ml injektioneste voidaan sekoittaa natriumkloridi- tai glukoosi-infuusioihin. Liuokset on käytettävä välittömästi.**

Käytä suojakäsineitä ampullia avatessasi.

Ampullit:

1. Pidä ampullia peukalon ja etusormen välissä niin, että ampullin kärki jää vapaaksi.
2. Tartu toisella kädellä kiinni ampullin kärjestä niin, että ampullin kärki on etusormeaa vasten ja peukalo värillisessä pisteessä ja värillisten renkaiden/värillisen renkaan päällä.
3. Pidä peukalo pisteen päällä ja katkaise ampullin kärki terävällä liikkeellä. Pidä samalla toisella kädellä tiukasti kiinni ampullin alaosasta.





Jos valmistetta pääsee vahingossa iholle, altistunut alue on hoidettava huuhtelemalla se vedellä. Vältä saippuan, alkoholin ja muiden puhdistusaineiden käyttöä, koska niistä saattaa aiheutua kemiallisia tai fysikaalisia hankaumia ihoon.

## 2. Yliannostus

Alfentaniilin yliannos ilmenee lääkkeen farmakologisten vaikutusten voimistumisena. Kliininen kuva määräytyy yksilöllisesti pääasiassa hengityksen lamaantumisen vaikeusasteen mukaisesti ja vaihtelee harventuneesta hengitystiheydestä aina hengityksen pysähtymiseen.

Jos potilaalla on hypoventilaatiota tai apnea, hänelle annetaan happea ja hengitystä tuetaan tarpeen mukaan. Spesifistä opioidiantagonistia, kuten naloksonia, käytetään tarpeen mukaan kontrolloimaan hengityslamaa, mikä ei kuitenkaan sulje pois muiden välittömämpien vastatoimien käyttöä. Hengityslama saattaa kestää kauemmin kuin antagonistin vaikutus, minkä vuoksi saattaa olla tarpeellista antaa lisäannos antagonistia.

Jos hengityksen lamaantumiseen liittyy lihasjäykkyyttä, perifeerisen lihasrelaksantin anto saattaa helpottaa oireita.

Potilasta on tarkkailtava huolellisesti ja huolehdittava riittävän nesteen saamisesta ja ruumiinlämmön ylläpidosta. Jos hypotensio on vakava tai se jatkuu pitkään, on otettava huomioon hypovolemian mahdollisuus, joka on hoidettava asianmukaisella parenteraalisella nestehoidolla.

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Rapifen 0,5 mg/ml injektionsvätska, lösning**

alfentanilhydroklorid

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om:**

1. Vad Rapifen är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Rapifen
3. Hur du använder Rapifen
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Rapifen ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Rapifen är och vad det används för**

Rapifen är ett effektivt snabb- och kortverkande analgetikum som tillhör gruppen opioider. Det används på sjukhus. Rapifen används:

- för induktion av allmän anestesi och som analgetikum vid allmänanestesi
- som analgetikum vid lokalanestesi samt vid korta (engångsinjektion) och långa kirurgiska ingrepp (initialdos och upprepade doser eller infusion).

Rapifen kan användas ensamt hos vuxna, eller tillsammans med andra läkemedel (sömnmedel eller lugnande medel) hos vuxna och barn i alla åldrar, inklusive spädbarn.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Rapifen**

##### **Använd inte Rapifen**

- om du är allergisk mot alfentanil, andra opioider eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

##### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Rapifen

- om du har obehandlad nedsatt sköldkörtelfunktion
- om du har någon lungsjukdom
- om du har problem med alkohol
- om du har nedsatt andningsfunktion
- om du har nedsatt lever- eller njurfunktion.

##### **Spädbarn, barn och ungdomar**

Rapifen kan orsaka andningssvårigheter, speciellt hos spädbarn och mycket små barn. När Rapifen ges till spädbarn och mycket små barn:

- ska andningen övervakas noggrant under operationen och en tid efteråt.
- kan läkaren ge muskelrelaxerande läkemedel för att förhindra muskelstyvhet.



### **Andra läkemedel och Rapifen**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana. Det är speciellt viktigt att du talar om för din läkare om du använder följande läkemedel:

- läkemedel mot depression, kända som monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare). Dessa läkemedel får inte tas under 2 veckor före eller samtidigt som Rapifen ges.
- läkemedel mot depression, kända som selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI) eller serotonin - noradrenalinåterupptagshämmare (SNRI). Dessa läkemedel får inte tas samtidigt som Rapifen.
- ritonavir (och andra HIV-mediciner av samma typ), diltiazem (för behandling av hjärt- och kärlsjukdomar), erytromycin (antibiotikum som hämmar tillväxten av bakterier), cimetidin (läkemedel som minskar utsöndringen av magsyra, histamin H<sub>2</sub>-receptor blockerare) eller läkemedel mot svampinfektioner (t ex ketokonazol, itraconazol, flukonazol, eller vorikonazol). Om dessa läkemedel används under behandlingen med Rapifen, kan din läkare minska dosen av Rapifen.
- starka smärtstillande läkemedel, läkemedel som påverkar det centrala nervsystemet (CNS-depressiva medel), alkohol och vissa olagliga droger. Om du tar starka smärtstillande läkemedel eller CNS-depressiva medel (t.ex. sömnmedel, lugnande medel, läkemedel mot psykiska störningar, alkohol, vissa olagliga droger) bör du informera läkare, eftersom dosen av Rapifen kan behöva minskas. Om du får starka smärtstillande läkemedel eller andra CNS-depressiva medel efter att ha fått Rapifen under en operation kan även dosen av det smärtstillande läkemedlet eller det CNS-depressiva medlet behöva minskas för att minska risken för potentiellt allvarliga biverkningar såsom andningssvårigheter (med långsam eller ytlig andning), svår dåsigheit och sänkt medvetande, koma och död.

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid kommer din läkare att noggrant väga de eventuella riskerna mot och fördelarna av Rapifenbehandlingen. Rapifen rekommenderas inte för administrering vid förlossning (inte heller vid kejsarsnitt) eftersom preparatet passerar moderkakan och kan hämma det nyfödda barnets andningsförmåga. Om Rapifen ändå ges, måste man på sjukhuset ha utrustning för assisterad ventilation tillgänglig för användning till mor och barn vid behov. En antidot för barnet måste alltid finnas tillhands.

Alfentanil kan passera över i modersmjölken. Därför bör man avstå från amning under minst 24 timmar efter administrering av medicinen. Använd inte bröstmjölk som pumpats ut inom 24 timmar efter avslutad Rapifenbehandling.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Rekommendationen är att patienter inte kör eller använder maskiner förrän minst 24 timmar har gått efter avslutad Rapifenbehandling.

## **3. Hur du använder Rapifen**

Rapifen ges endast under överseende av anestesilog.

Doseringen är individuell och beror på patientens ålder, vikt, allmäntillstånd, bakomliggande sjukdomar, samtidig användning av andra läkemedel samt typen och längden av ingrepp och anestesi. Läkemedlet ges intravenöst.

### **Om du har använt för stor mängd av Rapifen**

Kontakta omedelbart läkare eller skötare, om du misstänker att du har fått för stor mängd av Rapifen. Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

#### 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

I kliniska prövningar har de oftast rapporterade biverkningarna varit illamående, kräkningar, andningsstillestånd, motorisk störning och långsam hjärtverksamhet (bradykardi).

Rapifen förorsakar biverkningar som är typiska för intravenöst administrerade opioider, t ex

- långsammare och/eller svagare andning än normalt eller övergående andningsstillestånd
- kramp i luftvägarna och struphuvudet, hicka
- långsam, snabb eller oregelbunden puls
- muskelstyvhet (som kan sträcka sig till bröstmuskulaturen)
- ofrivilliga muskelkramper, som t ex långsamma, stela eller knyckiga rörelser
- hypotension, hypertension
- illamående, kräkning och yrsel.

Andra biverkningar kan vara:

- hjärtstopp eller andningstopp
- frossbrytningar, trötthet, feber
- huvudvärk, sömnhet
- avsaknad av reaktion på stimuli, medvetlöshet
- kramper
- upprördhet, gråtmildhet
- desorientering
- känsla av välbefinnande och eufori
- sedation
- näsblod, hosta
- förhöjd koldioxidhalt i blodet
- synstörningar, pupillförminskning
- allergiska hudutslag, klåda, ökad svettning, hudrodnad, hudutslag.

#### *Barn*

Frekvensen och typen av biverkningar hos barn och ungdomar är liknande dem som nämns ovan. Muskelryckningar och muskelstyvhet kan förekomma oftare hos nyfödda barn än hos äldre personer som får Rapifen.

Patienten kan också uppvisa andra komplikationer som sammanhänger med ingreppet, liksom postoperativ upprördhet eller förvirring, neurologiska komplikationer vid anestesi, komplikationer förorsakade av ingreppet eller intuberingen samt smärta, inklusive smärta på injektionsstället och i venen samt smärta som sammanhänger med ingreppet.

Allergiska reaktioner uppstår sällan och deras symtom är bl.a. utslag, klåda, andnöd eller svullnad i ansiktet. Berätta omedelbart för din läkare om du får sådana symtom.

#### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Rapifen ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel om du märker synliga förändringar i läkemedlets utseende.

Rapifen förvaras på sjukhuset.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är alfentanilhydroklorid som motsvarar 0,5 mg/ml alfentanil.
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid och vatten för injektionsvätskor.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Rapifen injektionsvätska, lösning är en klar, färglös injektionsvätska.

Rapifen injektionsvätska, lösning, finns i förpackningsstorlekarna 5 x 2 ml och 5 x 10 ml (glasampuller).

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

#### **Innehavare av godkännande för försäljning**

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

#### **Tillverkare**

GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A.  
Strada Provinciale Asolana N. 90 (loc. San Polo)  
43056 Torrile (PR)  
Italien

**Denna bipacksedel ändrades senast 24.9.2018**

-----  
Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Rapifen bör användas som bolusinjektioner (korta ingrepp) eller bolusinjektioner kompletterat med stegvisa dosökningar eller genom infusion (långa, smärtsamma kirurgiska ingrepp).

### **1. Dosering och administreringsätt**

Doseringen är individuell och beror på patientens ålder, vikt, allmäntillstånd, bakomliggande sjukdomar, samtidig användning av andra läkemedel samt typen och längden av ingrepp och anestesi. Äldre patienter och patienter med nedsatt allmäntillstånd skall ha lägre initialdos.

**Om postoperativ kräkning förekommer är den vanligen kortvarig och lätt att behandla med allmänna åtgärder.**

#### **Vid användning för induktion i anestesi**

Med intravenös bolusdos > 120 mikrog/kg (17 ml/70 kg) uppnås medvetslöshet och analgesi samtidigt som blodcirkulationen förblir stabil hos patienter med tillräcklig muskelrelaxation.

#### **Som tillägg till lokalanestesi och ingrepp där patienten andas spontant**

Låga doser Rapifen är praktiska vid korta kirurgiska samt polikliniska ingrepp under förutsättning att monitoreringsutrustning över hjärta/lungor är tillgänglig.

Även om andningsstöd måste finnas tillgängligt kan spontan andning bibehållas i de flesta fallen när patienten får Rapifen långsamt injicerat 7 mikrog/kg (1 ml/ 70 kg) eller mindre. En extra dos för dessa patienter är 3,5 mikrog/kg (0,5 ml/70 kg).

#### **Som opioidanalgetikum vid allmän anestesi**

Rapifen kan användas vid anestesi i långa operationer som analgetisk komponent i synnerhet då målet är en snabb extubation efter operationen.

Den beräknade operationstiden avgör den initiala dosens storlek vid intravenös administrering enligt följande:

Ingreppets längd (min)	Rapifen intravenös (iv) engångsdos	
	mikrog/kg	ml/70 kg
10–30	20–40	3–6
30–60	40–80	6–12
> 60	80–150	12–20

Om ingreppet tar längre tid än planerat kan analgesin underhållas genom ytterligare 15 mikrog/kg (2 ml/70 kg) injektioner vid behov. För att undvika postoperativ andningsdepression bör ytterligare injektioner inte ges under de sista 10 minuter före beräknat operationsslut.

Den optimala analgesin och stabilitet i det autonoma nervsystemet och blodcirkulationen uppnås när Rapifen-administrering fortsätts via infusion efter den individuella initialdosen. Infusionshastigheten 1 mikrog/kg/min (0,14 ml/70 kg/min) anpassas till patientens reaktioner och efter hur smärtsamt det kirurgiska ingreppet är. Infusionen avbryts 5–10 minuter före beräknat operationsslut. En liten extra dos eller en tillfällig ökning i infusionshastigheten kan ges vid starka smärtretningar.

Underhållsdosen bör vara större då Rapifen används utan lustgas och/eller annat inhalationsanestetikum.

#### **Pediatrik population**

Övervakning av hjärta/lungor samt smärtnivå bör finnas tillgänglig och Rapifendosen bör titreras efter svaret hos det nyfödda barnet.

Utrustning för assisterad ventilation bör finnas tillgänglig för användning hos barn i alla åldrar, även vid korta ingrepp där barnen andas spontant.

Nyfödda (0 till 27 dagar): Farmakokinetiken varierar mycket hos nyfödda, särskilt hos prematura barn. Clearance och proteinbinding är lägre än hos spädbarn, barn, ungdomar och vuxna, och kan kräva en lägre dos Rapifen. Övervakning av hjärta/lungor samt smärtnivå bör finnas tillgänglig och dosen Rapifen titreras efter hur det nyfödda barnet svarar på behandlingen.

Spädbarn (28 dagar till 23 månader): Clearance kan vara högre hos spädbarn jämfört med vuxna. För att upprätthålla analgesi kan infusionshastigheten av Rapifen ökas jämfört med ungdomar eller vuxna.

Barn (2 år till 11 år): Clearance kan vara högre hos barn och infusionshastigheten kan behöva ökas jämfört med ungdomar eller vuxna.

Ungdomar (12 till 17 år): Hos ungdomar är Rapifens farmakokinetik densamma som hos vuxna och inga särskilda dosjusteringar behövs.

*Doseringsrekommendation för barn (för mer detaljer, se produktresumén)*

Hos barn mellan 2 och 11 år kan en bolusdos om 10–20 mikrog/kg alfentanil vara lämplig för induktion av anestesi eller som analgetikum. Ytterligare bolusdoser om 5–10 mikrog/kg alfentanil kan ges i lämpliga intervall.

För att upprätthålla analgesi hos barn mellan 2 och 11 år under operation kan Rapifen ges med en infusionshastighet mellan 0,5–2 mikrog/kg/min. Vid kombination med ett intravenöst anestetikum rekommenderas en doshastighet på ca 1 mikrog/kg/min.

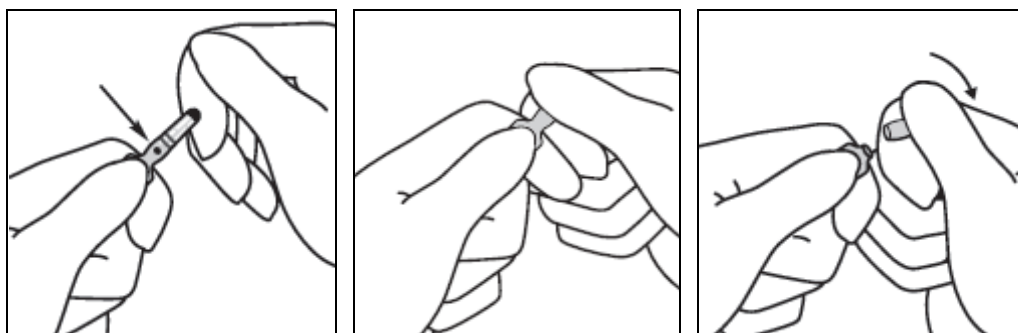
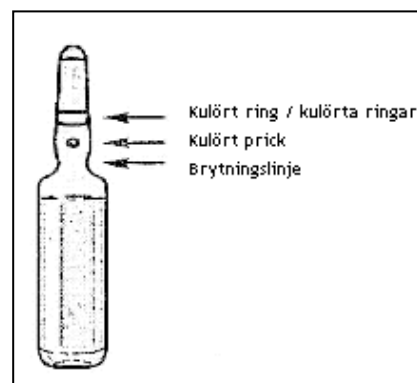
Det kan föreligga en högre risk för respiratoriska komplikationer och muskelrigiditet när Rapifen administreras till nyfödda och mycket små barn. På grund av detta bör yngre pediatrika patienter övervakas direkt efter att administreringen av alfentanil påbörjats.

**Rapifen administreras intravenöst (iv). Rapifen 0,5 mg/ml-injektionsvätska kan spädas med natriumklorid- eller glukosinfusioner. Blandningarna bör användas omedelbart.**

Använd handskar när ampullen öppnas.

Ampuller:

1. Håll ampullen mellan tummen och pekfingeret så att toppen på ampullen blir fri.
2. Håll i ampullen med andra handen så att ampullens topp är mot pekfingeret och tummen i den kulörta pricken och på de kulörta ringarna/den kulörta ringen.
3. Håll tummen på pricken och bryt av spetsen från ampullens topp med en skarp rörelse. Håll samtidigt med andra handen i ampullens nedre del.



Oavsiktlig hudexponering bör behandlas genom att skölja det drabbade området med vatten. Undvik tvål, alkohol och andra rengöringsmaterial som kan orsaka kemiska eller fysiska skrubbsår på huden.

## 2. Överdoser

Överdoser av alfentanil manifesterar sig som en förstärkning av de farmakologiska effekterna. Den kliniska bilden bestäms individuellt huvudsakligen enligt svårighetsgraden av andningsförlamningen och varierar från sänkt andningsfrekvens till andningsstillestånd.

Om patienten har hypoventilation eller apné ges syrgastillskott och andningen assisteras vid behov. Specifik opioidantagonist såsom naloxon används vid behov för att kontrollera andningsdepression, men detta utesluter dock inte användning av andra mera omedelbara motåtgärder.

Andningsförlamningen kan vara längre än antagonistens effekt varför det kan vara nödvändigt att ge extra antagonisttillskott.

Om det förekommer muskelrigiditet i samband med förlamningen kan perifert verkande muskelrelaxerande medel ges för att lindra symtomen.

Patienten måste övervakas noggrant och man behöver se till att denne får tillräckligt med vätska och att kroppstemperaturen uppehålls. Vid hypotension som är allvarlig eller inte avtar bör man misstänka hypovolemi som skall behandlas med ändamålsenlig parenteral vätskebehandling.

