

PAKKAUSSELOSTE: TIETOA KÄYTTÄJÄLLE

Alfentanil Hameln 0,5 mg/ml injektioneste, liuos alfentaniili

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

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

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Alfentanil Hameln -valmiste on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Alfentanil Hameln -valmistetta
3. Miten Alfentanil Hameln -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Alfentanil Hameln -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Alfentanil Hameln -valmiste on ja mihin sitä käytetään

Alfentanil Hameln -valmiste kuuluu opioidikipulälääkkeiden ryhmään. Nämä lääkkeet lievittävät tai ehkäisevät kipua. Alfentanil Hameln -valmistetta käytetään potilaan nukuttamiseen (anestesia) ja nukutuksen ylläpitoon leikkaustoimenpiteiden yhteydessä.

Alfentanil Hameln -valmistetta käytetään aikuisille potilaille:

- lyhytkestoisissa ja päiväkirurgisissa toimenpiteissä
- keskipitkissä ja pitkäkestoisissa toimenpiteissä kertainjektiona ja sen jälkeen lisäannoksina tai jatkuvana infuusiona

Alfentanil Hameln -valmistetta käytetään vastasyntyneille, imeväisikäisille ja lapsille:

- potilaan nukuttamiseen
- kipuläkkeenä nukutuksen aikana sekä lyhyt- ja pitkäkestoisissa leikkaustoimenpiteissä

Alfentaniilia, jota Alfentanil Hameln sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Alfentanil Hameln -valmistetta

Älä käytä Alfentanil Hameln -valmistetta

- jos olet allerginen (yliherkkä) alfentaniilille, muille vahvoille kipuläkkeille (opioidit) tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Alfentanil Hameln -valmistetta, jos:

- sinulla on päävamma – Alfentanil Hameln-valmiste voi vaikuttaa päävammoista kärsivien potilaiden kliinisiin oireisiin
- sinulla on keuhkosairaus tai muita hengitysvaikeuksia
- maksan tai munuaisten vajaatoiminta
- sinulla on kilpirauhasen vajaatoiminta

- sinulla on alkoholin käyttöön liittyviä ongelmia
- olet tai joku perheenjäsenesi on joskus väärinkäyttänyt alkoholia, reseptilääkkeitä tai huumeita tai on ollut niistä riippuvainen
- tupakoit
- sinulla on joskus ollut mielialahäiriöitä (masennusta, ahdistuneisuutta tai persoonallisuushäiriö) tai psykiatri on hoitanut sinua muiden mielenterveysongelmien vuoksi.

Tämä lääke sisältää alfentaniilia, joka on opioidilääke. Opioideihin kuuluvien kipulääkkeiden toistuva käyttö voi heikentää lääkkeen tehoa (elimistösi tottuu lääkkeeseen). Se voi myös aiheuttaa riippuvuutta ja väärinkäyttöä, jotka voivat johtaa hengenvaaralliseen yliannostukseen. Jos olet huolissasi siitä, että voit tulla riippuvaiseksi Alfentanil Hameln -valmisteesta, on tärkeää keskustella siitä lääkärin kanssa.

Kerro lääkärille, jos olet raskaana, saatat tulla raskaaksi tai imetät (ks. lisätietoja kohdasta Raskaus ja imetys).

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos olet huomannut lisääntyntä kipuherkkyyttä (hyperalgesiaa), vaikka olet saanut suurempia annoksia. Lääkärisi päättää, tarvitseeko annosta muuttaa vai onko sinun lopetettava tämän lääkkeen käyttö.

Vastasyntyneet, lapset ja nuoret

Alfentaniilia voi aiheuttaa hengenahdistusta etenkin vastasyntyneille ja pikkulapsille. Kun Alfentanil Hameln -valmistetta annetaan vastasyntyneille ja hyvin pienille lapsille:

- hengitystä on seurattava tarkasti leikkauksen aikana ja jonkin aikaa sen jälkeen;
- lääkäri saattaa määrätä lihasjänteyttä vähentävää lääkevalmistetta lihasjäykkyyden estämiseksi

Muut lääkevalmisteet ja Alfentanil Hameln -valmiste

Alfentanil Hameln -valmisteen ja sedatiivisten lääkkeiden, kuten bentsodiatsepiinien tai vastaavanlaisten lääkkeiden samanaikainen käyttö lisää uneliaisuuden, hengitysvaikeuksien (hengityslaman) ja kooman riskiä, ja se voi olla henkeä uhkaavaa. Tästä syystä samanaikaista käyttöä voidaan harkita vain, jos muut hoitovaihtoehdot eivät ole mahdollisia. Opioidien käyttö samaan aikaan epilepsian, hermokivun tai ahdistuksen hoitoon käytettävien lääkkeiden (gabapentiini ja pregabaliini) kanssa lisää opioidien yliannostuksen ja hengityslaman riskiä ja voi olla hengenvaarallista.

Jos lääkäri määrää Sinulle Alfentanil Hameln -valmistetta samanaikaisesti sedatiivisten lääkkeiden kanssa, annosta ja samanaikaisen hoidon kestoa on rajoitettava.

Kerro lääkärille kaikista käyttämistäsi sedatiivisista lääkkeistä ja noudata huolellisesti lääkäriltä saamiasi annostussuosituksia. Voi olla hyödyllistä kertoa läheisillesi edellä kuvatuista sedatiivisten lääkkeiden kanssa samanaikaiseen käyttöön liittyvistä oireista ja merkeistä. On otettava yhteys lääkäriin, jos Sinulle ilmaantuu tällaisia oireita.

Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, mukaan lukien lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Älä käytä tätä lääkettä, ja kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos olet käyttänyt:

- masennuslääkkeitä, joita kutsutaan monoamiinioksidaasin estäjiksi (eli MAO-estäjiksi) viimeisten kahden viikon aikana.

Jos edellinen kohta pätee sinuun, älä käytä Alfentanil-valmistetta.

On erityisen tärkeää kertoa lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos käytät jotain seuraavista:

- selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät (SSRI-lääkkeet) tai serotoniinin ja noradrenaliinin takaisinoton estäjät (SNRI-lääkkeet).

Alfentanil-valmisteen vaikutus voi kestää pidempään, jos käytät:

- simetidiiniä – mahaavan, vatsakivun ja närästyksen hoitoon
- erytromysiiniä – antibiootti
- diltiatseamia – sydänvaivojen hoitoon.

Keskustele lääkärin kanssa, ennen kuin otat Alfentanil-valmistetta, jos käytät mitään edellä mainituista lääkkeistä.

Alfentanil-valmisteen tai seuraavien lääkkeiden vaikutus voi voimistua, kun niitä käytetään samanaikaisesti:

- muut vahvat kipulääkkeet, esim. opioidianalgeetit, kuten morfiini ja kodeiini
- korkean verenpaineen tai sydänvaivojen hoitoon tarkoitettut, beetasalpaajiksi kutsuttavat lääkkeet
- nukutuslääkkeet eli anestesia-aineet
- hermostuneisuuteen tai nukahtamisen avuksi käytettävät lääkkeet, kuten rauhoittavat lääkkeet ja unilääkkeet
- keskushermostoon vaikuttavat lääkkeet, kuten mielen terveyden häiriöihin käytettävät lääkkeet
- epilepsialääkkeet, kuten klobatsaami, klonatsepaami ja fenobarbitaali.

Keskustele lääkärin kanssa, ennen kuin otat Alfentanil-valmistetta, jos käytät mitään yllä mainituista lääkkeistä. Alfentanil-valmisteen tai jonkin muun saamasi lääkkeen määrää on ehkä muutettava.

Jotkin lääkkeet voivat vaikuttaa Alfentanil-valmisteen toimintatapaan:

- sieninfektioiden hoitoon käytettävät lääkkeet, kuten flukonatsoli, vorikonatsoli, ketokonatsoli tai itrakonatsoli
- HIV-infektion hoitoon käytettävät lääkkeet (HIV-proteasiin estäjät) kuten ritonaviiri, indinaviiri ja sakinaviiri.

Keskustele lääkärin kanssa, ennen kuin otat Alfentanil-valmistetta, jos käytät mitään edellä mainituista lääkkeistä. Sinulle annettavan Alfentanil-valmisteen määrää on ehkä muutettava.

Alfentanil alkoholin kanssa

Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos käytät alkoholia säännöllisesti, sillä alkoholi saattaa lisätä haittavaikutusten riskiä.

Raskaus ja imetys

Alfentanil Hameln -valmistetta ei tule antaa raskaana oleville naisille, ellei sen käyttö ole lääketieteellisesti perusteltua.

Jos naiset saavat tätä lääkevalmistetta raskauden aikana, on olemassa riski, että heidän vastasyntyneillään ilmenee vastasyntyneen vieroitusoireyhtymä.

Imetys ei ole suotavaa 24 tuntiin alfentaniilin antamisesta.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkä tahansa lääkkeen käyttöä.

Alfentaniilia ei suositella annettavaksi synnytyksen aikana, koska lääke voi heikentää vastasyntyneen lapsen hengitystä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Älä aja autoa äläkä käytä koneita vähintään 24 tuntiin Alfentanil Hameln -valmisteen annon jälkeen.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Alfentanil Hameln-valmiste sisältää natriumia

Alfentanil Hameln -valmiste sisältää 0,31 mmol (tai 7,1 mg) natriumia 2 ml:n ampullia kohden, 1,54 mmol (35,4 mg) natriumia 10 ml:n ampullia kohden ja 7,70 mmol (tai 177 mg) natriumia 50 ml:n injektiopullon kohden. Tämä on syytä huomioida, mikäli potilas noudattaa vähäsuolaista ruokavaliota.

3. Miten Alfentanil Hameln -valmistetta käytetään

Alfentanil Hameln -valmisteen annosta huolehtivat siihen koulutut terveydenhuollon ammattilaiset, joilla on käytettävissä tarvittavat välineet myös mahdollisen hätätilanteen varalta.

Alfentanil Hameln -valmiste annetaan injektiona (ruiskeena) tai infuusiona (tiputuksena) laskimoon, yleensä kädenselkään tai kyynärvarteen.

Annos aikuisille

Tarvitsemasi Alfentanil Hameln -valmisteen määrä määräytyy seuraavien seikkojen perusteella: ikä, paino, kunto, terveydentila, muiden lääkkeiden käyttö ja anestesian syvyyden tarve.

Lääkäri päättää sinulle sopivan annoksen. Annos voi vaihdella ja määräytyy sinulle tehtävän leikkaustoimenpiteen ja yksilöllisten tarpeiden perusteella.

Alfentanil Hameln-valmisteen aloitusannosta tulee pienentää iäkkäille ja heikkokuntoisille potilaille.

Annosta saatetaan joutua säätämään, mikäli potilaalla on kilpirauhasen vajaatoiminta, maksan, munuaisten tai keuhkojen toimintahäiriöitä tai ongelmia alkoholin käytön kanssa.

Käyttö vastasyntyneille, imeväisikäisille ja lapsille

Sairaanhoitaja tai lääkäri antaa Alfentanil Hameln -valmisteen lapselle. Mikäli valmistetta annetaan vastasyntyneelle, pienempi annos saattaa olla tarpeen. Lääkäri päättää, mikä on lapselle sopiva annos sekä miten ja milloin injektio annetaan. Kaikkia lapsipotilaita seurataan tarkasti alfentaniliin annon aikana.

Jos sinulla on kysyttävää tai tunnet huolta lääkkeen sopivuudesta lapsellesi, keskustele lääkärin tai injektion antavan hoitajan kanssa.

Jos käytät enemmän Alfentanil Hameln -valmistetta kuin sinun pitäisi tai jos unohdat ottaa Alfentanil Hameln -valmistetta

Koska Alfentanil Hameln -valmisteen antaa yleensä lääkäri tai hoitaja tarkasti valvotuissa olosuhteissa, on epätodennäköistä, että saat valmistetta liikaa tai että annos jäisi väliin. Jos olet saanut liikaa Alfentanil Hameln -valmistetta tai sinun epäillään mahdollisesti saaneen sitä liikaa, sinua hoitavat terveydenhuollon ammattilaiset ryhtyvät heti tarvittaviin toimiin. Siinä epätodennäköisessä tapauksessa, että valmistetta on annettu liikaa, voi esiintyä seuraavia oireita: hengitysvaikeudet, lihasjäykkyys, alentunut verenpaine ja syke. Ilmoita heti lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos yliannoksen oireita ilmenee.

Jos olet ottanut liian suuren lääkannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos sinulla on kysyttävää valmisteen käytöstä, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Alfentanil Hameln-valmiste voi toisinaan aiheuttaa allergisia (yliherkkyys)reaktioita, kuten ihottumaa, kutinaa, hengitysvaikeuksia tai kasvojen, huulten, kurkun tai kielen turpoamista. Jos havaitset haittavaikutuksia, ilmoita niistä välittömästi lääkärille tai sairaanhoitajalle.

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu:

Hyvin yleinen (voi esiintyä useammalla kuin 1 käyttäjällä 10:stä)

- huonovointisuus (pahoinvointi ja oksentelu)

Yleinen (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- matala verenpaine (hypotensio)
- pistoskohdan kipu
- tilapäinen hengityskatkos (apnea)
- heitehuimaus
- tokkuraisuus
- lihasjäykkyys
- näköhäiriöt
- sydämen harvalyöntisyys (bradykardia)
- sydämen tiheälyöntisyys (takykardia)
- korkea verenpaine (hypertensio)
- uupumus
- vilunväristykset
- kipu toimenpiteen aikana
- hyvänolon tunne
- tahattomat lihaskouristukset

Melko harvinainen (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- hikka
- päänsärky
- uneliaisuus
- astmankaltaiset oireet (esimerkiksi hengitysvaikeudet, hengitysteiden kouristus)
- reagoimattomuus ärsykkeisiin
- sydämen rytmihäiriöt
- liiallinen hiilidioksidin määrä veressä
- allergiset ihoreaktiot
- liikahikoilu
- kipu
- sekavuus (pian leikkauksen jälkeen)
- levottomuus (pian leikkauksen jälkeen)
- hengitysvaikeudet (pian leikkauksen jälkeen)

Harvinainen (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)

- levottomuus
- itkuisuus
- laskimokipu
- nenäverenvuoto
- kutina
- nukuksen aiheuttama hermoston komplikaatio
- toimenpiteen aiheuttama komplikaatio
- intubaation eli hengityspotken asettamisen aiheuttama komplikaatio
- hengitysteiden kouristuksesta johtuvat hengitysvaikeudet

Hyvin harvinainen (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta)

- yliherkkyysoireet
- ajan ja paikan tajun hämärtyminen
- tajunnan menetys (pian leikkauksen jälkeen)
- kouristuskohtaukset
- epänormaali lihasten supistuminen
- pupillien supistuminen
- sydämenpysähdys

- hengityspysähdys
- yskä
- ihon punoitus (eryteema)
- ihottuma
- kuume

Pediatriiset potilaat

Lapsilla esiintyvien haittavaikutusten odotetaan olevan luonteeltaan ja vaikeusasteeltaan samankaltaisia kuin aikuisilla, lukuun ottamatta seuraavia haittavaikutuksia:

- vaikea lihasjäykkyys
- nytkähtely
- hengitysvaikeudet

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille 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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Alfentanil Hameln -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Lääkäri ja apteekkihenkilökunta vastaavat Alfentanil Hameln -valmisteen asianmukaisesta säilyttämisestä, käytöstä ja hävittämisestä.

Älä käytä Alfentanil Hameln -valmistetta kotelossa ja etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä Alfentanil Hameln -valmistetta, jos huomaat, että liuos ei ole kirkas ja väritön, jos siinä näkyy hiukkasia tai jos pakkaus on vahingoittunut.

6. PAKKAUKSEN SISÄLTÖ JA MUUTA TIETOA

Mitä Alfentanil Hameln -valmiste sisältää

Vaikuttava aine on alfentaniili.

1 ml liuosta sisältää 543,8 mikrogrammaa alfentaniilihydrokloridihydraattia, joka vastaa 500 mikrogrammaa alfentaniilia.

Muut aineet ovat injektionesteisiin tarkoitettu vesi, natriumkloridi ja suolahappo.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Alfentanil Hameln -injektioneste, liuos on kirkas, väritön injektioneste

Pakkauskoost:

Pakkaus sisältää 5 / 10 kpl 2 ml:n ampullia

Pakkaus sisältää 5 / 10 kpl 10 ml:n ampullia

Pakkaus sisältää 1 / 5 / 10 kpl 50 ml:n injektio-pulloa

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

hameln pharma gmbh
Inselstraße 1
31787 Hameln
Saksa

Valmistaja

Siegfried Hameln GmbH
Langes Feld 13
31789 Hameln
Saksa

HBM Pharma s.r.o.
Sklabinská 30
03680 Martin
Slovakia

hameln rds s.r.o.
Horná 36
900 01 Modra
Slovakia

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Itävalta	Alfentanil-hameln 0,5 mg/ml Injektionslösung
Suomi	Alfentanil Hameln 0,5 mg/ml injektioneste, liuos
Norja	Alfentanil Hameln
Portugali	Alfentanilo Hameln
Ruotsi	Alfentanil Hameln 0,5 mg/ml injektionsvätska, lösning
Alankomaat	Alfentanil-hameln 0,5 mg/ml oplossing voor injectie

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 12.12.2022.

✂-----

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

VALMISTUSOHJE:

Alfentanil Hameln 0,5 mg/ml injektioneste, liuos

Tämä on yhteenveto lääkevalmisteen Alfentanil Hameln 0,5 mg/ml injektioneste, liuos, valmistamista, säilyttämistä ja annostelua koskevista tiedoista

On tärkeää, että luet tämän ohjeen kokonaan ennen kuin ryhdyt valmistamaan tätä lääkevalmistettä.

Lisätietoja lääkkeen määräämisestä ja muita tietoja on valmisteyhteenvedossa.

Pakkaustyyppi ja pakkausko

Alfentanil Hameln on kirkas ja väritön injektioneste, joka toimitetaan 2 ml:n tai 10 ml:n värittömissä lasiampulleissa (tyyppi I), tai 50 ml:n värittömissä lasisissa injektiopulloissa (tyyppi I), joissa on bromobutylikumitulppa.

Yhteensopimattomuudet

Tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa lukuun ottamatta niitä, jotka on mainittu kohdassa ”Laimentaminen”.

Laimentaminen

Alfentanil Hameln -valmisteen laimentaminen on tehtävä kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

Alfentanil Hameln voidaan sekoittaa seuraaviin infuusioleluoksiin pitoisuuksina 25–80 µg/ml: 0,9-prosenttinen natriumkloridiliuos, 5-prosenttinen glukoosiliuos, 5-prosenttinen glukoosi- + 0,9-prosenttinen natriumkloridiliuos tai Ringerin laktaattiliuos. Tällaiset laimennokset ovat yhteensopivia muovisten infuusiopussien ja antolaitteiden kanssa.

Laimennettu valmiste säilyy fysikaalisesti ja kemiallisesti stabiilina 48 tuntia. Mikrobiologisista syistä laimennos on käytettävä välittömästi laimentamisen jälkeen.

Säilytys

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Valmiste on käytettävä välittömästi pakkauksen avaamisen jälkeen.

Jos laimennosta ei käytetä välittömästi, säilytysaika ja olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla, eivätkä normaalisti saa ylittää 24 tuntia 2–8 °C:ssa, paitsi jos laimentaminen on tapahtunut kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

Avatun ampullin tai injektiopullon käyttämättä jäänyt sisältö on hävitettävä.

Annostus ja antotapa

Antotapa

Alfentanil Hameln annetaan nopeana kerta-annoksena eli bolusinjektiona laskimoon (lyhytkestoiset toimenpiteet) tai boluksena, jonka lisäksi annetaan lisäannoksia tai infuusio (pitkäkestoiset kivuliaat leikkaustoimenpiteet). Valmisteen saa antaa vain yleisanestesia-aineiden antoon ja voimakkaiden opioidien hengitysvaikutuksiin perehtynyt henkilö.

Annostus aikuisille

Alfentanil Hameln -valmisteen annostuksen on oltava yksilöllinen, ja sen tulee määräytyä potilaan iän, painon, fyysisen kunnon, terveydentilan, muiden lääkkeiden käytön, sekä leikkaustoimenpiteen ja anestesian laadun perusteella.

Vanhusten ja huonokuntoisten potilaiden aloitusannoksen on oltava tavanomaista pienempi.

Aloitusannoksen vaikutus on otettava huomioon määritettäessä lisäannoksia.

Sydämen harvallyöntisyyden välttämiseksi on suositeltavaa antaa pieni annos antikolinergistä lääkettä laskimoon välittömästi ennen lääkkeen annon aloittamista. Jos leikkauksen jälkeistä pahoinvointia esiintyy, se on yleensä lyhytaikaista ja helposti hoidettavissa tavanomaisin toimenpitein.

Annostus lapsille

Välineet kaikenikäisten lasten hengityksen avustamiseen on oltava saatavilla myös spontaanisti hengittäville lapsille tehtävien lyhytkestoisten toimenpiteiden yhteydessä.

Lääkkeen käytöstä lapsilla, etenkin 1–24 kk:n ikäisillä, on vain rajoitetusti tietoa (ks. valmisteyhteenvedon kohdassa 5.2)

Pikkulapsia koskevien annossuositusten antaminen on vaikeaa, koska heidän vasteessaan alfentaniilille on suuria eroja. Vanhemmille lapsille tarkoituksenmukaiseksi annokseksi katsotaan bolusannos

10–20 mikrog/kg alfentaniilia nukutusaineena anestesian aiheuttamiseksi (eli propofolin tai inhalaatioanesteetin lisänä) tai kipulääkkeenä. Boluslisäannoksia 5–10 mikrog/kg alfentaniilia voidaan antaa tarkoituksenmukaisin väliajoin.

Alfentanil Hameln -valmistetta voidaan antaa lapsille kivunlievitykseen leikkauksen aikana infuusionopeudella 0,5–2 mikrog/kg/min. Annosta on pienennettävä tai suurennettava kunkin potilaan tarpeiden mukaan. Kun valmistetta annetaan yhdessä laskimoon annettavan nukutusaineen kanssa, suositeltava annos on noin 1 mikrog/kg/min.

Kun alfentaniilia annetaan vastasyntyneille ja pikkulapsille, hengityskomplikaatioiden ja lihasjäykkyyden riski saattaa olla suurempi. Tarvittavat varotoimet on selostettu valmisteyhteenvedon kohdassa 4.4.

Bipacksedel: Information till användaren

Alfentanil Hameln 0,5 mg/ml injektionsvätska, lösning alfentanil

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 sjuksköterska.
- 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 sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Alfentanil Hameln är och vad det används för

Alfentanil Hameln tillhör en grupp läkemedel som kallas opioidanalgetika. Det används för att lindra eller förhindra smärta. Alfentanil Hameln används som bedövningsmedel vid olika typer av kirurgi.

Alfentanil Hameln används hos vuxna vid:

- korta operationer och dagkirurgi (då du kan gå hem samma dag).
- medellånga och långa operationer, då det ges som en injektion som därefter följs av ytterligare doser eller som kontinuerlig infusion (dropp).

Alfentanil Hameln kan användas hos nyfödda, spädbarn och barn som:

- bedövningsmedel.
- smärtstillande vid bedövning samt vid både korta och längre operationer.

Alfentanil som finns i Alfentanil Hameln kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Alfentanil Hameln

Använd inte Alfentanil Hameln

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du använder Alfentanil Hameln om:

- du har någon skall- eller hjärnskada – Alfentanil Hameln kan påverka symtomen hos patienter med huvudskador.
- du har någon lungsjukdom eller andra andningssvårigheter.
- du har problem med njurarna eller levern.
- du har problem med sköldkörteln.
- du har alkoholproblem.

- du eller någon annan i din familj någon gång missbrukat eller varit beroende av alkohol, receptbelagda läkemedel eller olagliga droger.
- du röker.
- du någon gång haft problem med din sinnestämning (depression, ångest eller en personlighetsstörning) eller har behandlats av en psykiater för andra psykiska sjukdomar.

Detta läkemedel innehåller alfentanil, som är ett opioidläkemedel. Upprepad användning av opioida smärtstillande medel kan leda till att läkemedlet blir mindre effektivt (du vänjer dig vid det). Det kan också leda till beroende och missbruk, med risk för livshotande överdosering. Om du tror att du håller på att bli beroende av Alfentanil Hameln är det viktigt att du talar med läkare.

Tala med läkare om du är gravid, kan bli gravid, eller ammar (se avsnitt Graviditet och amning för ytterligare information).

Tala med läkare eller apotekspersonal om du har märkt en ökad känslighet för smärta (hyperalgesi) trots att du får ökande doser. Din läkare kommer att avgöra om din dos måste ändras eller om du behöver sluta ta detta läkemedel.

Nyfödda, barn och ungdomar

Alfentanil kan orsaka andningssvårigheter, speciellt hos nyfödda och mycket små barn. När Alfentanil Hameln ges till nyfödda och mycket små barn:

- ska andningen övervakas noggrant under operationen och en tid efteråt.
- kan läkaren ge muskelavslappande medel för att förhindra muskelstyhhet.

Andra läkemedel och Alfentanil Hameln

Samtidig användning av Alfentanil Hameln och lugnande läkemedel eller läkemedel mot sömnbesvär såsom bensodiazepiner eller liknande läkemedel ökar risken för dåsighet, andningssvårigheter (andningsdepression), koma och kan vara livshotande. På grund av detta ska samtidig användning endast övervägas när andra behandlingsalternativ inte är möjliga. Samtidig användning av opioider och läkemedel som används för att behandla epilepsi, nervsmärta eller ångest (gabapentin och pregabalin) ökar risken för opioidöverdosering och andningsdepression och kan vara livshotande.

Om läkaren förskriver Alfentanil Hameln samtidigt med lugnande läkemedel, ska dosen och behandlingstiden begränsas av läkaren.

Tala om för läkaren om du tar något lugnande läkemedel och följ noga läkarens dosrekommendationer. Det kan vara bra att informera vänner eller anhöriga om att vara uppmärksamma på de tecken och symtom som är beskrivna ovan. Kontakta läkare om du upplever något av dessa symtom.

Tala om för läkare eller sjuksköterska om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Detta gäller även läkemedel som inte är receptbelagda.

Det är särskilt viktigt att du inte får det här läkemedlet och att du berättar för läkare eller sjuksköterska om du tagit:

- Antidepressiva medel som går under benämningen monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) de senaste två veckorna.

Om du har gjort detta ska du inte ges Alfentanil.

Det är viktigt att du pratar med din läkare eller sköterska om du tar något av följande:

- Selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI-läkemedel) eller serotonin- och noradrenalinåterupptagshämmare (SNRI-läkemedel).

Effekterna av Alfentanil kan vara längre om du tar:

- Cimetidin – mot magsår, magont och halsbränna
- Erytromycin – antibiotikum
- Diltiazem – mot hjärtproblem/kärlkramp

Prata med din läkare innan du får Alfentanil om du tar något av dessa läkemedel.

Effekterna av Alfentanil eller något av dessa läkemedel kan bli kraftfullare när de tas tillsammans

- Andra starka smärtstillande mediciner, t.ex. opioidanalgetika som morfin eller kodein
- Läkemedel mot högt blodtryck eller hjärtproblem, så kallade betablockerare
- Sövande läkemedel som narkosmedel
- Läkemedel mot oro/ångest eller sömnmedel som lugnande medel eller sömntabletter
- Läkemedel som påverkar ditt centrala nervsystem (CNS-dämpande medel) som läkemedel vid psykiska störningar/sjukdomar
- Epilepsiläkemedel som klobazam, klonazepam eller fenobarbital

Prata med din läkare innan du ges Alfentanil om du tar något av dessa läkemedel. Läkaren kan behöva justera dosen för Alfentanil eller de andra läkemedel du får.

Vissa läkemedel kan påverka Alfentanils verkan

- Läkemedel mot svampinfektioner som flukonazol, vorikonazol, ketokonazol eller itrakonazol
- Läkemedel som behandlar HIV-infektion (så kallade antivirala proteashämmare) som ritonavir, indinavir eller sakvinavir

Prata med din läkare innan du ges Alfentanil om du tar något av dessa läkemedel. Läkaren kan behöva justera dosen för Alfentanil.

Alfentanil och alkohol

Prata med din läkare eller sköterska om du intar alkohol regelbundet, eftersom alkohol kan öka risken för biverkningar.

Graviditet och amning

Alfentanil Hameln bör inte ges till gravida om inte läkaren anser det nödvändigt.

Om kvinnor får detta läkemedel under graviditeten finns det en risk att deras nyfödda barn drabbas av neonatalt abstinenssyndrom.

Amning rekommenderas inte förrän 24 timmar efter behandling med alfentanil.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder läkemedel.

Alfentanil bör inte användas vid förlossning eftersom det kan påverka barnets andningsförmåga.

Körförmåga och användning av maskiner

Du bör inte köra bil eller använda maskiner under minst 24 timmar efter behandling med Alfentanil Hameln.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Alfentanil Hameln innehåller natrium

Alfentanil Hameln innehåller 0,31 mmol (eller 7,1 mg) natrium per 2 ml ampull, 1,54 mmol (35,4 mg) natrium per 10 ml ampull och 7,70 mmol (eller 177 mg) natrium per 50 ml injektionflaska. Detta bör beaktas av patienter som ordinerats saltfattig kost.

3. Hur du använder Alfentanil Hameln

Alfentanil Hameln ges av särskilt utbildad sjukvårdspersonal och nödutrustning kommer att finnas till hands.

Alfentanil Hameln ges som en injektion eller via infusion (dropp) i en ven, oftast på handryggen eller i underarmen.

Dosering för vuxna

Hur mycket Alfentanil Hameln du får beror på din ålder, vikt, fysisk kondition, ditt medicinska tillstånd, samtidig användning av andra läkemedel samt vilken typ och längd av bedövning som krävs. Läkaren kommer att göra en bedömning av lämplig dos utifrån typen av operation och patientens individuella behov.

Den inledande dosen Alfentanil Hameln bör minskas hos äldre och svaga patienter.

Dosen kan behöva justeras för patienter med nedsatt sköldkörtelfunktion eller problem med lever, njurar eller lungor eller alkoholproblem.

Dosering för nyfödda, spädbarn och barn

Ditt barn ges Alfentanil Hameln av en sjuksköterska eller läkare. För nyfödda kan en lägre dos av alfentanil vara nödvändig. Läkaren kommer att bedöma vad som är rätt dos för ditt barn samt hur och när injektionen ska ges. Alla barn kommer noggrant att övervakas vid administreringen av alfentanil. Tala med läkaren eller sjuksköterskan som ger injektionen om du har ytterligare frågor kring behandlingen av ditt barn med detta läkemedel.

Om du har getts för stor mängd Alfentanil Hameln eller om en dos har missats att ge

Eftersom Alfentanil Hameln oftast ges av en läkare eller sjuksköterska under noggrann kontroll är det inte troligt att du får för mycket eller att du missar en dos. Om du har fått för mycket eller misstänks ha fått för mycket Alfentanil Hameln kommer nödvändiga åtgärder genast att vidtas av specialistteamet. I de sällsynta fall där en överdosering har förekommit kan följande symtom uppstå: andningssvårigheter, muskelstyvhet och sänkt blodtryck och puls. Informera genast läkare eller sjuksköterska om du visar tecken på överdosering.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel 112 [i Sverige], 0800 147 111 [i Finland]) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

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

Ibland kan Alfentanil Hameln orsaka allergiska reaktioner (överkänslighet) så som utslag, klåda, andningssvårigheter eller svullnad i ansikte, läppar, hals eller tunga. Informera genast läkare eller sjuksköterska om en eller flera av dessa reaktioner uppstår.

Följande biverkningar har rapporterats:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- illamående och kräkningar

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- lågt blodtryck (hypotoni)
- smärta vid injektionsstället
- tillfälligt andningsstillestånd (apné)
- yrsel
- dåsighet
- muskelstelhet
- synstörning
- långsam hjärtfrekvens (bradykardi)
- snabb hjärtfrekvens (takykardi)
- högt blodtryck (hypertoni)
- trötthet
- frossa
- smärta från ingreppet
- känsla av välbefinnande och eufori
- ofrivilliga rörelser

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- hicka
- huvudvärk
- sömnighet
- astmaliknande symtom (t.ex. andningssvårigheter, kramp i luftvägarna)
- avsaknad av reaktion på stimuli (dvs. retningar av nerver)
- oregelbunden hjärtrytm
- höjd koldioxidhalt i blodet
- allergisk hudinflammation
- ökad svettning
- smärta
- förvirring (kort efter operation)
- rastlöshet (kort efter operation)
- andningssvårigheter (kort efter operation)

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

- rastlöshet
- gråt
- smärta i venerna
- näsblödning
- hudklåda (pruritus)
- komplikationer vid bedövning (relaterade till nervsystemet)
- komplikationer under behandling
- komplikationer vid intubering (införel av rör i luftstrupen vid narkos)
- andningssvårigheter på grund av kramp i luftvägarna

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- överkänslighetsreaktion
- desorientering (oklar uppfattning av tid och rum)
- medvetandeförlust (kort efter operation)
- krampanfall
- muskelryckningar
- pupillförminskning
- hjärtstillestånd
- andningsstillestånd
- hosta
- hudrodnad (erytem)
- utslag
- feber

Ytterligare biverkningar hos barn och ungdomar

Frekvensen och typen av biverkningar hos barn och ungdomar är liknande dem hos vuxna, med undantag för följande:

- allvarlig muskelstelhet (muskelstyvhet)
- muskelryckningar
- andningssvårigheter

Rapportering av biverkningar

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

I Finland:

Webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

I Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Alfentanil Hameln ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Läkare och apotekspersonal är ansvariga för korrekt förvaring, användning och kassering av Alfentanil Hameln.

Används före utgångsdatumet som anges på kartongen och etiketten efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte Alfentanil Hameln om du upptäcker att vätskan inte är klar, färglös och fri från partiklar eller om förpackningen är skadad.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är alfentanil.

1 ml lösning innehåller 543,8 mikrogram alfentanilhydrokloridhydrat, motsvarande 500 mikrogram alfentanil.

Övriga innehållsämnen är vatten för injektionsvätskor, natriumklorid och saltsyra.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Alfentanil Hameln är en klar och färglös injektionsvätska.

Förpackningsstorlekar:

Ampuller med 5x2 ml och 10x2 ml

Ampuller med 5x10 ml och 10x10 ml

Injektionsflaskor med 1x5 ml, 5x5 ml och 10x50 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

hameln pharma gmbh
Inselstraße 1
31787 Hameln
Tyskland

Tillverkare

Siegfried Hameln GmbH
Langes Feld 13
31789 Hameln
Tyskland

HBM Pharma s.r.o.
Sklabinská 30
03680 Martin
Slovakien

hameln rds s.r.o.
Horná 36
900 01 Modra
Slovakien

Detta läkemedel är godkänd inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Österrike	Alfentanil-hamelin 0,5 mg/ml Injektionslösung
Finland	Alfentanil Hameln 0,5 mg/ml injektioneste, liuos
Norge	Alfentanil Hameln
Portugal	Alfentanilo Hameln
Sverige	Alfentanil Hameln 0,5 mg/ml injektionsvätska, lösning
Nederländerna	Alfentanil-hamelin 0,5 mg/ml oplossing voor injectie

Denna bipacksedel ändrades senast 12.12.2022.

✂-----

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

BEREDNINGSANVISNINGAR FÖR:

Alfentanil Hameln 0,5 mg/ml injektionsvätska, lösning

Detta är en sammanfattning av informationen om beredning, förvaring och administrering av Alfentanil Hameln 0,5 mg/ml injektionsvätska, lösning.

Det är viktigt att du läser hela innehållet i denna anvisning innan du förbereder den medicinska produkten.

Se Produktresumén för fullständig information om förskrivning och andra upplysningar.

Förpackning och innehåll

Alfentanil Hameln levereras som en klar och färglös injektionslösning i 2 eller 10 ml färglösa glasampuller (typ I) eller i 50 ml färglösa glasinjektionsflaskor (typ I) med gummikork av bromobutyl.

Inkompatibiliteter

Denna medicinska produkt får inte blandas med andra medicinska produkter än de som omnämns i avsnittet "Spädningsinstruktioner".

Spädningsinstruktioner

Spädningar av Alfentanil Hameln bör beredas under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Alfentanil Hameln kan spädas med natriumklorid 0,9 %-lösning, glukos 5 %-lösning, glukos 5 % + natriumklorid 0,9 %-lösning eller Ringer-laktat till en koncentration av 25-80 µg/ml. Sådana lösningar är kompatibla med infusionspåsar och infusionsaggregat av plast.

Kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning av spädningarna har visats under 48 timmar. Ur mikrobiologiskt hänseende bör spädningarna användas direkt.

Förvaring

Inga särskilda försiktighetsåtgärder gäller vid förvaring.

Produkten bör användas direkt efter att förpackningen öppnats.

Om den inte används direkt är förvaringstid och förhållande före användning på användarens ansvar och bör normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2 till 8 °C, såvida inte spädningen har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Eventuell oanvänd lösning från öppnade ampuller eller injektionsflaskor ska kasseras.

Dosering och administreringsätt

Administreringsätt

Alfentanil Hameln administreras intravenöst som bolusinjektioner (vid korta ingrepp) eller bolusinjektioner kompletterat med tilläggsdoser eller genom infusion (vid långa smärtsamma ingrepp) och bör endast ges av sjukvårdspersonal med utbildning i narkosadministrering och hantering av potenta opioiders inverkan på andningsvägarna.

Dosering för vuxna

Alfentanil Hameln bör doseras individuellt med hänsyn till ålder, kroppsvikt, fysisk status, bakomliggande sjukdomstillstånd, annan medicinering samt typ av operation och anestesi. Den initiala dosen bör reduceras hos äldre och svaga patienter. Effekten av den initiala dosen bör tas med i beräkningen av tilläggsdoser.

För att undvika bradykardi bör en liten intravenös dos antikolinergikum ges precis före induktion. Postoperativt illamående är oftast relativt kortvarigt och kan enkelt kontrolleras med konventionella metoder.

Dosering för barn

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

Uppgifter om användning hos barn, i åldersgruppen 1 månad till 1 år, är begränsade (se avsnitt 5.2 av produktresumén).

På grund av stor variation i hur yngre barn svarar på alfentanil är det svårt att fastställa doseringsrekommendationer för yngre barn. För äldre barn anses en bolusdos på 10 till 20 mikrogram/kg alfentanil vara lämplig för induktion av anestesi (dvs. som tillägg till propofol eller inhalationsanestesi) eller som analgetikum. Ytterligare bolusdoser på 5 till 10 mikrogram/kg alfentanil kan ges i lämpliga intervall.

För att upprätthålla analgesi hos barn under operation kan Alfentanil Hameln ges med en infusionshastighet mellan 0,5 till 2 mikrogram/kg/min. Dosen måste titreras upp eller ned efter den enskilda patientens behov. Vid kombination med ett intravenöst anestetikum rekommenderas en doshastighet på ca 1 mikrogram/kg/min.

Det kan föreligga en högre risk för komplikationer i andningsvägarna och muskelrigiditet när alfentanil administreras till nyfödda och mycket små barn. Nödvändiga försiktighetsåtgärder beskrivs i avsnitt 4.4 av Produktresumén.