

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Alfentanil Kalceks 0,5 mg/ml injektio-/infuusioneste, liuos

alfentaniili

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 sairaanhoitajan puoleen.
- 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 Kalceks on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Alfentanil Kalceksia
3. Miten Alfentanil Kalceks annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Alfentanil Kalceksin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Alfentanil Kalceks on ja mihin sitä käytetään

Alfentanil Kalceksin vaikuttava aine on alfentaniilihydrokloridi (jäljempänä alfentaniili). Se kuuluu opioidikipulääkkeiden ryhmään. Alfentaniili on sairaaloissa käytössä oleva vahva kipua lievittävä lääke. Sen vaikutus alkaa nopeasti ja kestää lyhyen aikaa. Siksi sitä käytetään nukkuttamiseen (anestesia) leikkaustoimenpiteissä ja tutkimuksissa.

Tätä lääkettä käytetään aikuisille:

- kipulääkkeenä yleisnukutuksen aloittamiseen ja/tai ylläpitoon.

Tätä lääkettä käytetään vastasyntyneille, imeväisikäisille, lapsille ja nuorille:

- kipulääkkeenä yhdessä nukutuslääkkeen kanssa nukutuksen aikaansaamiseksi
- kipulääkkeenä yleisnukutuksen yhteydessä lyhyt- ja pitkäkestoisissa leikkaustoimenpiteissä.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Alfentanil Kalceksia

Sinulle ei pidä antaa Alfentanil Kalceksia

- jos olet allerginen alfentaniilihydrokloridille, muille opioideille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Jos et ole varma, koskeeko mikään yllä olevista sinua, keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin sinulle annetaan Alfentanil Kalceks -valmistetta

- jos sinulla on lihasteikkoutta (myasthenia gravis)
- jos sinulla on ongelmia sydämen tai verenkierron kanssa
- jos sinulla on pään vamma tai kohonnut aivopaine
- jos noudatat vähänatriumista ruokavaliota
- jos sinulla on kilpirauhasen vajaatoiminta, joka ei ole hoitotasapainossa
- jos sinulla on keuhkosairaus, keuhkohtaumataudista tai hengityslamasta johtuvia hengitysvaikeuksia tai muita hengitysvaikeuksia. On mahdollista, että voit saada tätä lääkettä vain, jos hengitystäsi avustetaan hengityskoneeksi kutsutulla laitteella.
- jos sinulla on maksan tai munuaisten vajaatoiminta

- jos sairastat alkoholismia
- jos otat lääkettä nimeltään monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjä tai olet ottanut sitä kuluneiden 2 viikon aikana
- jos olet tai joku perheenjäsenesi on joskus väärinkäyttänyt alkoholia, reseptilääkkeitä tai huumeita tai on ollut niistä riippuvainen
- jos tupakoit
- jos sinulla on joskus ollut mielialahäiriöitä (masennusta, ahdistuneisuutta tai persoonallisuushäiriö) tai psykiatri on hoitanut sinua muiden mielenterveysongelmien vuoksi.

Tämä lääke sisältää alfentanilia, 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 Kalceks-valmisteesta, on tärkeää keskustella siitä lääkärin kanssa.

Voi ilmetä lihasjäykkyyttä, joka voi ulottua myös rintakehän lihaksiin. Tämä voidaan välttää antamalla lääke hitaana injektiona laskimoon (yleensä riittävä keino pienien annosten yhteydessä), antamalla esilääkityksenä bentsodiatsepiineja ja käyttämällä lihasrelaksantteja.

Vastasyntyneet, lapset ja nuoret

Alfentanil Kalceks voi aiheuttaa hengitysvaikeuksia etenkin imeväisikäisille ja vastasyntyneille. Kun imeväisikäisille tai vastasyntyneille annetaan Alfentanil Kalceksia:

- hengitystä on tarkkailtava huolellisesti toimenpiteen aikana ja jonkin aikaa sen jälkeen
- lääkäri voi antaa lääkettä, joka saa lihakset rentoutumaan ja estää niitä jäykistymästä.

Muut lääkevalmisteet ja Alfentanil Kalceks

Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Jotkin lääkkeet voivat voimistaa, heikentää tai muuttaa Alfentanil Kalceksin vaikutusta. Joissakin tapauksissa voi olla tarpeen muuttaa Alfentanil Kalceksin tai muiden samanaikaisesti käytettyjen lääkkeiden annosta.

On erityisen tärkeää kertoa lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos käytät tai olet äskettäin käyttänyt mitä tahansa seuraavista lääkkeistä:

- masennuksen hoitoon käytetyt lääkkeet nimeltään monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjät (ei saa ottaa kahtena edeltävänä viikkona tai samaan aikaan kun sinulle annetaan Alfentanil Kalceksia)
- masennuksen hoitoon käytetyt lääkkeet nimeltään selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät (SSRI-lääkkeet) tai serotoniinin ja noradrenaliinin takaisinoton estäjät (SNRI-lääkkeet). MAO:n estäjät, SSRI-lääkkeet ja SNRI-lääkkeet voivat lisätä mahdollisesti hengenvaarallisen serotoniinioireyhtymän riskiä. Näitä lääkkeitä **ei saa antaa** samanaikaisesti Alfentanil Kalceksin kanssa. Serotoniinioireyhtymän oireita voivat olla sekavuus, levottomuus, pahoinvointi, oksentelu tai ripuli, hikoilu, kuume, vapina, lihasten supistukset, nopea tai epäsäännöllinen sydämensyke, kohtaukset (kouristuskohtaukset);
- sienilääkkeet (flukonatsoli, ketokonatsoli, itrakonatsoli, vorikonatsoli)
- erytromysiini (antibiootti)
- ritonaviiri (viruslääke)
- diltiatseemi (verenpainetta laskeva lääke)
- simetidiini (mahahaavan hoitoon)
- keskushermostoon vaikuttavat lääkkeet (keskushermostoa lamaavat lääkkeet):
 - rauhoittavat lääkkeet, kuten bentsodiatsepiinit tai samankaltaiset lääkkeet (rauhotuslääkkeet, unilääkkeet, mielenterveyden häiriöiden hoitoon käytetyt lääkkeet)
 - muut vahvat kipulääkkeet pitkäaikaisesti käytettynä
 - tietyt laittomat aineet
 - alkoholi.

Alfentanil Kalceksin ja keskushermostoa lamaavien lääkkeiden samanaikainen käyttö nostaa tokkuraisuuden, hengitysvaikeuksien (hengityslaman) ja tajuttomuuden riskiä ja voi olla hengenvaarallista. Näissä tapauksissa voi olla tarpeen pienentää Alfentanil Kalceksin tai muiden

lääkkeiden annosta näiden haittavaikutusten riskin pienentämiseksi. 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.

Alfentanil Kalceks ja alkoholi

Samanaikainen alkoholin nauttiminen voi vaikuttaa Alfentanil Kalceksin tehoon.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä.

Raskaus

On todennäköistä, että lääke voi vaikuttaa sikiöön. Lääkäri arvioi, voiko sinulle antaa Alfentanil Kalceksia. Jos sinulle kuitenkin annetaan tätä lääkettä, hengityksen avustamiseen tarvittavat välineet ovat valmiina äitiä ja vauvaa varten. Alfentanil Kalceksia ei suositella synnytyksen aikana.

Imetys

On mahdollista, että lääke vaikuttaa rintaruokinnassa olevaan lapseen. Rintaruokintaa tulee välttää, kunnes lääke on poistunut elimistöstä (noin 24 tuntia). Älä käytä rintamaitoa, joka on erittynyt 24 tunnin kuluessa Alfentanil Kalceksin saamisen jälkeen.

Hedelmällisyys

Tutkimustietoa alfentaniilin vaikutuksesta miehen tai naisen hedelmällisyyteen ei ole saatavana. Eläinkokeissa ei ole havaittu suoria hedelmällisyyteen kohdistuvia haitallisia vaikutuksia.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tämä lääke voi aiheuttaa uneliaisuutta tai huimausta. Sen vuoksi sinun tulee odottaa annoksesta riippuen vähintään 24 tuntia Alfentanil Kalceksin saamisen jälkeen, ennen kuin voit ajaa ajoneuvolla tai käyttää koneita.

Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa, jos et ole varma, onko sinun turvallista ajaa ajoneuvoja tai käyttää koneita.

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 Kalceks sisältää natriumia

Jos liuosta annetaan suurina määrinä (esim. yli 6,5 ml, joka vastaa yli 1 mmol natriumia), seuraavat seikat on otettava huomioon: Tämä lääke sisältää 3,54 mg natriumia (ruokasuolan/pöytäsuolan pääainesosa) jokaista liuoksen millilitraa kohden. Se vastaa 0,18 %:a aikuisen suositellusta päivittäisestä natriumin enimmäissaannista.

3. Miten Alfentanil Kalceks annetaan

Lääkäri päättää, mikä annos sinulle tai lapsellesi annetaan. Annos riippuu potilaan iästä, ruumiinpainosta, terveydentilasta, sairauksista, muista lääkityksistä ja leikkauksen ja anestesian tyypistä. Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos olet epävarma.

Lääkkeen käyttöön perehtyneet terveydenhuollon ammattilaiset antavat Alfentanil Kalceksin injektiona tai tippana (infuusiona) laskimoon. Lääkkeen voi antaa juuri ennen toimenpidettä tai sen aikana.

Alfentanil Kalceks on vahva kipulääke, joka voi haitata hengitystä. Siksi sinua tarkkaillaan sekä leikkauksen aikana että jonkin aikaa sen jälkeen.

Maksan vajaatoiminta

Pienemmät annokset voivat olla tarpeen.

Munuaisten vajaatoiminta

Pienemmät annokset voivat olla tarpeen.

Iäkkäät ja huonokuntoiset potilaat

Annosta tulee pienentää iäkkäille ja huonokuntoisille potilaille.

Annosta voi olla tarpeen muuttaa potilaille, joilla on kilpirauhasen vajaatoiminta, maksa-, munuais- tai keuhkosairaus tai jotka sairastavat alkoholismia.

Annostus vastasyntyneille, imeväisille ja lapsille

Lääkkeen käyttöön perehtyneet terveydenhuollon ammattilaiset antavat tämän lääkkeen lapsellesi. Pienempi alfentaniliannos voi olla tarpeen vastasyntyneille. Lääkäri päättää lapsellesi sopivan annoksen sekä miten ja milloin injektio annetaan. Kaikkia lapsia tarkkaillaan huolellisesti alfentanilin annon aikana. Jos sinulla on kysyttävää tämän lääkkeen käytöstä lapsellesi, käänny injektion antavan lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.

Jos sinulle on annettu liikaa Alfentanil Kalceksia

Koska lääkäri tai sairaanhoitaja antaa sinulle tämän lääkkeen, on epätodennäköistä, että sitä annetaan liikaa. Kerro kuitenkin lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos tunnet olosi huonovointiseksi, sinulla on hengitysvaikeuksia (hengitysvaikeudet voivat vaihdella epätavallisen hitaasta hengityksestä hengitysvajeeseen), lihasjäykkyyttä tai matalasta verenpaineesta tai hitaasta sykkeestä johtuvaa pyörtyyksen tunnetta. Tässä tapauksessa saat asianmukaista hoitoa (happea, tekohengitystä ja vastalääke naloksonia).

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Jotkin haittavaikutukset voivat ilmetä leikkauksen aikana ja lääkäri antaa niihin hoitoa, kun taas jotkin haittavaikutukset saattavat ilmetä heti leikkauksen jälkeen.

Vaikeat haittavaikutukset

Kerro **heti** lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos sinulla ilmenee mitä tahansa seuraavista haittavaikutuksista, sillä ne edellyttävät välittömästi hoitoa:

Melko harvinaiset (korkeintaan 1 henkilöllä sadasta)

- Heikentynyt hengitys, sinertävät huulet ja kynnet
- Kurkun kouristukset ja siihen liittyvät hengitysvaikeudet

Harvinaiset (korkeintaan 1 henkilöllä tuhannesta)

- Hengenahdistus, hengitysvaikeudet, astman kaltaiset kohtaukset

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- Äkillinen ihottuma, hengitysvaikeudet ja pyörtyminen (minuuttien tai tuntien kuluessa), jotka johtuvat yliherkkyydestä (voi mahdollisesti johtaa kuolemaan)

Muut haittavaikutukset

Hyvin yleiset (yli 1 henkilöllä kymmenestä)

- Pahoinvointi, oksentelu

Yleiset (enintään 1 potilaalla kymmenestä)

- Epäsäännöllinen hengitys ja hengityskatkokset (apnea)

- Kohonnut mieliala (euforia)
- Liikehäiriöt, tahattomat liikkeet, huimaus, tokkuraisuus
- Näköhäiriöt
- Hidas tai nopea syke (voi olla vakavaa)
- Korkea tai matala verenpaine (korkea verenpaine tulee hoitaa – hyvin korkea verenpaine on vakava ongelma)
- Lihasjäykkyys
- Vilunväristykset, pistoskohdan kipu, väsymys
- Hoitoon liittyvä kipu

Melko harvinaiset (korkeintaan 1 henkilöllä sadasta)

- Päänsärky, uneliaisuus, reagoimattomuus ärsykkeisiin
- Epäsäännöllinen sydämen syke, hidastunut sydämen syke (voi olla vakavaa tai muuttua vakavaksi)
- Hikka, liiallinen hiilidioksidin määrä veressä
- Allerginen ekseema tai ihon ärsytys/ihottuma (allerginen ihotulehdus), runsas hikoilu
- Kipu
- Sekavuus tai levottomuus leikkauksen jälkeen, nukutuksesta johtuvat hengitysteiden ongelmat

Harvinaiset (korkeintaan 1 henkilöllä tuhannesta)

- Levottomuus, itkuisuus
- Kipu laskimoissa
- Nenäverenvuoto
- Kutina
- Nukutuksesta johtuvat hermoston komplikaatiot
- Hoitoon liittyvät komplikaatiot (toimenpidekomplikaatiot)
- Intubaatioon liittyvät komplikaatiot (liittyvät henkitorveen asetettavaan putkeen)

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- Sekavuus tai ajan ja paikan tajun hämärtyminen
- Tajunnan menetys (leikkauksen jälkeen), kouristelut, kohtauksittaiset tahattomat lihasten liikkeet
- Pienentyneet pupillit
- Yskä
- Ihon punoitus, ihottuma
- Kuume
- Sydämenpysähdys
- Hengityksen pysähtyminen

Haittavaikutukset vastasyntyneillä, lapsilla ja nuorilla

Lapsilla ja nuorilla esiintyvät haittavaikutukset ovat luonteeltaan ja vaikeusasteeltaan samankaltaisia kuin edellä on kuvattu. Lihasten nykimistä ja jäykkyyttä voi esiintyä yleisemmin vastasyntyneillä vauvoilla kuin vanhemmillä lapsilla, joita hoidetaan Alfentanil Kalceksilla.

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 seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Alfentanil Kalceksin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä ampullin etiketissä ja kartonkipakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen.

Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkärisi tai sairaanhoitajasi on vastuussa tämän lääkkeen / laimennetun valmisteen oikeanlaisesta säilyttämisestä, käyttämisestä ja hävittämisestä.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Alfentanil Kalceks sisältää

– Vaikuttava aine on alfentaniilihydrokloridi.

Kukin 1 ml liuosta sisältää alfentaniilihydrokloridia määrän, joka vastaa 500 mikrogrammaa alfentaniilia.

Kukin 2 ml:n ampulli sisältää alfentaniilihydrokloridia määrän, joka vastaa 1 mg alfentaniilia.

Kukin 10 ml:n ampulli sisältää alfentaniilihydrokloridia määrän, joka vastaa 5 mg alfentaniilia.

– Muut aineet ovat natriumkloridi, natriumhydroksidi (pH:n säätöön) ja injektionesteisiin käytettävä vesi. Ks. kohta 2 (natrium).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Kirkas, väritön liuos, jossa ei ole näkyviä hiukkasia.

2 ml:n ja 10 ml:n värittömät OPC ("one-point cut") -lasiampullit. Ampullit ovat suojakalvojen sisällä. Suojakalvot on pakattu kartonkipakkaukseen.

Pakkauskoost:

5 tai 10 x 2 ml:n ampullit

5 tai 10 x 10 ml:n ampullit

Kaikkia pakkauskoostoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Latvia

Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa (Pohjois-Irlannissa) seuraavilla kauppanimillä:

Tanska	Alfentanil Kalceks
Belgia	Alfentanil Kalceks 0,5 mg/ml, solution injectable/pour perfusion Alfentanil Kalceks 0,5 mg/ml, oplossing voor injectie/infusie Alfentanil Kalceks 0,5 mg/ml, Injektions-/Infusionslösung
Suomi	Alfentanil Kalceks 0,5 mg/ml injektio-/infusioneste, liuos
Ranska	ALFENTANIL KALCEKS 0,5 mg/mL, solution injectable/pour perfusion
Saksa	Alfentanil Kalceks 500 Mikrogramm/ml Injektions-/Infusionslösung
Irlanti	Alfentanil 500 micrograms/ml solution for injection/infusion
Latvia	Alfentanil Kalceks 0,5 mg/ml šķīdums injekcijām/infūzijām
Alankomaat	Alfentanil Kalceks 0,5 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
Norja	Alfentanil Kalceks
Portugali	Alfentanilo Kalceks
Ruotsi	Alfentanil Kalceks
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Alfentanil 500 micrograms/ml solution for injection/infusion

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 23.08.2023

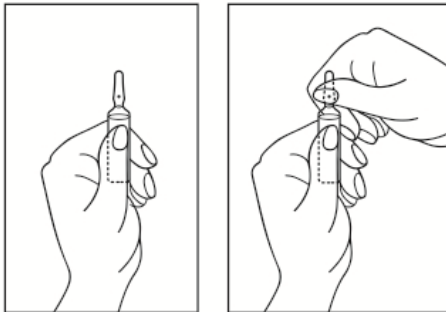
Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Käyttöohjeet ja muut käsittelyohjeet

Vain kertakäyttöön.

Ohjeet laimennetun liuoksen käyttökuntoon saattamiseen:

- Tarkista ampulli silmämääräisesti ennen käyttöä. Vain kirkasta liuosta, jossa ei ole näkyviä hiukkasia, saa käyttää.
- Käytä suojakäsineitä avatessasi ampullia.
- Avaa ampulli:
 - 1) Käännä ampullin värillinen pää ylöspäin. Jos liuosta on ampullin yläosassa, napauta sitä varoen sormella, jotta kaikki liuos valuu ampullin alaosaan.
 - 2) Käytä avaamiseen molempia käsiä: pitele yhdellä kädellä ampullin alaosa ja katkaise ampullin yläosa toisella kädellä värillisestä päästä pois päin (ks. kuvat alla).



- Lääkevalmiste on käytettävä heti ampullin avaamisen jälkeen.
- Laimenna ampullin sisältö pitoisuuteen 25-80 mikrog/ml käyttäen jotakin seuraavista laimentimista:
 - 0,9-prosenttinen natriumkloridiliuos
 - 5-prosenttinen glukoosiliuos
 - Ringerin laktaattiliuos.
- Kaikki käyttämättä jäänyt osuus on hävitettävä.
- Jos valmistetta läikkyy vahingossa iholle, huuhtelee altistunut kohta vedellä. Vältä saippuan, alkoholin tai muiden puhdistusaineiden käyttöä, sillä ne voivat aiheuttaa kemiallisen tai fysikaalisen vaurion ihoon.

Laimennettu liuos on kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiili, kun se on kosketuksessa laskimonsisäisten valmisteiden antoon yleisesti käytettyjen välineiden kanssa.

Kestoaika laimentamisen jälkeen

Valmisteen on osoitettu säilyvän kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiilina 48 tunnin ajan 25 °C:n ja 2-8 °C:n lämpötilassa.

Mikrobiologisista syistä laimennettu valmiste on käytettävä välittömästi. Jos valmistetta ei käytetä välittömästi, säilytysaika ja säilytysolosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla eivätkä normaalisti saa ylittää 24 tuntia 2-8 °C:n lämpötilassa, ellei laimentaminen ole tapahtunut kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Antotapa

Laskimoon.

Alfentanil Kalceks annetaan bolusinjektiona (lyhytkestoiset toimenpiteet) tai lisäannoksilla täydennettävänä bolusannoksena tai infuusiona (pitkät kivuliaat toimenpiteet).

Alfentaniilin saavat antaa vain yleisanestesia-aineiden antamiseen ja voimakkaiden opioidien hengitysvaikutuksiin perehtyneet henkilöt.

Annostus

Alfentaniilin annostus on yksilöitävä potilaan iän, ruumiinpainon, terveydentilan, perussairauksien, muiden lääkkeiden käytön sekä leikkauksen ja anestesian tyyppin mukaan.

Aikuiset potilaat

Tavanomainen suositeltu annostusohjelma on seuraava:

<i>Aikuiset</i>	<i>Aloituseros</i>	<i>Lisäeros</i>
Spontaani hengitys	500 mikrog (1 ml)	250 mikrog (0,5 ml)
Avustettu ventilaatio	30–50 mikrog/kg	15 mikrog/kg

- *Lyhytkestoiset toimenpiteet ja polikliininen kirurgia*

Spontaanisti hengittäville potilaille aloitusbolus tulee antaa hitaasti, noin 30 sekunnin aikana (laimentaminen on ehkä tarpeen).

Kun aikuiselle, esilääkitsemättömälle potilaalle on annettu laskimoon 500 mikrog (1 ml) alfentaniilia, voidaan olettaa, että sen vaikutus saavuttaa huippunsa 90 sekunnissa ja analgeettinen vaikutus kestää 5-10 minuuttia.

- *Keskipitkäkestoiset ja pitkäkestoiset toimenpiteet*

Voimakkaammat kipuärsytysjaksot voidaan hoitaa toistetuilla 250 mikrog (0,5 ml) alfentaniiliannoksilla. Pidempikestoiset toimenpiteet vaativat lisäännostelua.

Viimeinen alfentaniiliannos avustettua ventilaatiota saaville potilaille tulee antaa viimeistään 10 minuuttia ennen leikkauksen loppua postoperatiivisen hengityslaman välttämiseksi.

Pidempikestoisissa toimenpiteissä avustettua ventilaatiota saaville potilaille voidaan antaa alfentaniilia infuusiona nopeudella 0,5-1 mikrog/kg/minuutti. Riittävät alfentaniilin plasmapitoisuudet voidaan saavuttaa nopeasti vain, jos tätä infuusiota edeltää 50-100 mikrog/kg latauseros, joka annetaan boluksena tai 10 minuutin kestoisena nopeana infuusiona.

Pienemmät annokset saattavat olla riittäviä, esimerkiksi silloin, kun anestesian lisänä käytetään muita lääkeaineita.

Infuusio on lopetettava viimeistään 30 minuuttia ennen leikkauksen arvioitua päättymistä.

Infuusio nopeuden lisääminen sattaa pitkittää toipumista. Anesteetin lisänä, mikäli se on tarpeen kipuärsytysjaksojen aikana, on parhainta antaa ylimääräisiä boluseros alfentaniilia (500 mikrog - 1 mg, vastaten 1-2 ml) tai alhaisia pitoisuuksia haihtuvaa ainetta lyhyinä jaksoina.

Vaikeasti palovammaisille potilaille on esim. sidosten vaihtamisen yhteydessä annettu latauseros 18-28 mikrog/kg/min jopa 30 minuutin ajan ilman mekaanisen ventilaation tarvetta.

Sydänleikkauksissa, joissa alfentaniilia on käytetty ainoana anesteettina, sitä on käytetty annoksilla 12-50 mg/tunti.

Pediatriset potilaat

Välineet hengityksen avustamiseen on oltava saatavilla kaikenikäisille lapsille, myös spontaanisti hengittäville lapsille tehtävien lyhytkestoisten toimenpiteiden yhteydessä.

Lääkkeen käytöstä lapsilla, etenkin 1-12 kk:n ikäisillä, on vain rajoitetusti tietoa.

- Vastasyntyneet (0-27 vrk): Farmakokinetiikka vastasyntyneillä vauvoilla, etenkin keskosina syntyneillä, on hyvin vaihteleva. Puhdistuma ja sitoutuminen proteiineihin ovat vähäisempiä, joten pienempi alfentaniiliannos saattaa olla tarpeen. Vastasyntyneiden tilaa on seurattava tarkasti, ja alfentaniiliannos on titrattava vasteen mukaan.
- Imeväis- ja taaperoikäiset (28 vrk-23 kk): Puhdistuma saattaa olla suurempi imeväisillä ja taaperoikäisillä lapsilla kuin aikuisilla. Alfentaniilin infuusionopeutta saatetaan joutua lisäämään analgesian ylläpitämiseksi.
- Lapset (2-11-vuotiaat): Puhdistuma saattaa olla hieman suurempi lapsilla, joten infuusionopeutta saatetaan joutua lisäämään.
- Nuoret: Alfentaniilin farmakokinetiikka on nuorilla samankaltainen kuin aikuisilla eivätkä erityiset annossuosituksot ole tarpeen.

Annossuosituksot pediatriisille potilaille

Pieniä lapsia koskevien annossuositusten antaminen on vaikeaa, koska heidän vasteessaan alfentaniilille on suuria vaihteluita. Vanhemmille lapsille tarkoituksenmukaiseksi annokseksi katsotaan bolusannos 10-20 mikrog/kg anestesian induktioon (eli propofolin tai inhalaatioanesteetin lisänä) tai analgeettina. Lisäbolusit 5-10 mikrog/kg alfentaniilia voidaan antaa tarkoituksenmukaisin väliajoin.

Alfentaniilia voidaan antaa lapsille analgesian ylläpitämiseen leikkauksen aikana infuusionopeudella 0,5–2 mikrog/kg/min. Annosta on suurennettava tai pienennettävä kunkin potilaan tarpeiden mukaan. Kun valmistetta annetaan yhdessä laskimonsisäisen anestesia-aineen kanssa, suositeltava annos on noin 1 mikrog/kg/min.

Hengityskomplikaatioiden ja lihasjäykkyyden riski saattaa olla suurempi, kun alfentaniilia annetaan vastasyntyneille ja hyvin pienille lapsille.

Maksan vajaatoiminta

Pienemmät annokset voivat olla tarpeen.

Munuaisten vajaatoiminta

Alfentaniilin puhdistuma ei muutu munuaisten vajaatoiminnassa. Vapaa fraktio on kuitenkin suurempi, ja siksi pienemmät annokset voivat olla tarpeen.

Iäkkäät ja huonokuntoiset potilaat

Iäkkäiden (> 65-vuotiaat) ja huonokuntoisten potilaiden aloitusannoksen on oltava tavanomaista pienempi. Aloitusannoksen vaikutus on otettava huomioon määritettäessä lisäannoksia.

Potilaat, joilla on samanaikainen komorbiditeetti

Alfentaniili tulee titrata varoen potilaille, joilla on jokin seuraavista sairauksista tai tiloista:

- kontrolloimaton kilpirauhasen vajaatoiminta
- keuhkosairaus, erityisesti jos hengityreservi on vähentynyt
- alkoholismi tai maksan ja munuaisten vajaatoiminta.

Tällaiset potilaat tarvitsevat myös pidempiaikaista tarkkailua leikkauksen jälkeen.

Bipacksedel: Information till användaren

Alfentanil Kalceks 0,5 mg/ml injektions-/infusionsvätska, 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.
- 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 Kalceks är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Alfentanil Kalceks
3. Hur du får Alfentanil Kalceks
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Alfentanil Kalceks ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Alfentanil Kalceks är och vad det används för

Alfentanil Kalceks innehåller den aktiva substansen alfentanilhydroklorid (härefter kallat alfentanil). Det tillhör läkemedelsgruppen av s.k. opioidanalgetika. Alfentanil är ett starkt smärtstillande medel som används på sjukhus. Det börjar verka snabbt och har kort verkningsstid och används därför för bedövning (anestesi) vid kirurgiska ingrepp och undersökningar.

Läkemedlet används hos vuxna:

- som smärtstillande medel för induktion/upprätthållande av narkos (allmän bedövning).

Läkemedlet används hos nyfödda, spädbarn, barn och ungdomar:

- som ett smärtstillande medel i kombination med ett lugnande medel som bedövningsmedel
- som ett smärtstillande medel i samband med narkos vid både korta och långa kirurgiska ingrepp.

2. Vad du behöver veta innan du får Alfentanil Kalceks

Du ska inte ges Alfentanil Kalceks

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

Om du inte är säker på om något av ovanstående gäller dig, tala med läkare eller apotekspersonal innan du får detta läkemedel.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du får Alfentanil Kalceks om du:

- har muskelsvaghet (myasthenia gravis)
- har problem med hjärtat eller blodcirkulationen
- har någon skallskada eller förhöjt tryck i hjärnan
- har ordinerats saltfattig kost
- har obehandlad nedsatt sköldkörtelfunktion
- har någon lungsjukdom eller andningssvårigheter som t.ex. obstruktiv lungsjukdom eller andningsdepression. Det är möjligt att endast kan få detta läkemedel om du får konstgjord andning med en så kallad respirator
- har nedsatt lever- eller njurfunktion

- har alkoholproblem
- tar ett läkemedel som kallas MAO-hämmare eller har tagit dem under de senaste 2 veckorna
- eller någon annan i din familj någon gång missbrukat eller varit beroende av alkohol, receptbelagda läkemedel eller olagliga droger
- röker
- någon gång haft problem med din sinnesstämning (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 Kalceks är det viktigt att du talar med läkare.

Muskelstelhet, som även kan omfatta bröstmusklerna, kan förekomma. Detta kan förhindras med långsam intravenös injektion (vanligtvis tillräckligt vid låga doser), premedicinering med bensodiazepiner och användning av muskelavslappande medel.

Nyfödda, barn och ungdomar

Alfentanil Kalceks kan orsaka andningssvårigheter, särskilt hos spädbarn och nyfödda. Om spädbarn eller nyfödda ges Alfentanil Kalceks:

- kommer deras andning att övervakas noga under operationen och en tid efteråt
- läkaren kan ge muskelavslappande medel för att förhindra muskelstelhet

Andra läkemedel och Alfentanil Kalceks

Tala om för läkare eller sjuksköterska om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Vissa läkemedel kan förstärka, försvaga eller ändra effekten av Alfentanil Kalceks. I vissa fall kan det vara nödvändigt att justera dosen Alfentanil Kalceks eller andra samtidigt använda läkemedel.

Det är särskilt viktigt att du berättar för läkare eller sjuksköterska om du använder eller nyligen har använt något av följande läkemedel:

- läkemedel mot depression som kallas monoaminoxidas (MAO)-hämmare (får inte tas under två veckor före eller samtidigt som du får Alfentanil Kalceks)
- läkemedel mot depression, som kallas selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI) och serotonin-noradrenalinåterupptagshämmare (SNRI).
MAO-hämmare, SSRI och SNRI kan öka risken för ett potentiellt livshotande tillstånd som kallas serotonergt syndrom och **får inte** tas samtidigt som Alfentanil Kalceks. Symptom på serotonergt syndrom kan innefatta förvirring, rastlöshet, illamående, kräkningar eller diarré, svettningar, feber, skakningar, muskelsammandragningar, snabb hjärtfrekvens, oregelbundna hjärtslag, krampanfall
- svampdödande medel (flukonazol, ketokonazol, itraconazol, vorikonazol)
- erytromycin (ett antibiotikum)
- ritonavir (ett virushämmande medel)
- diltiazem (för att sänka blodtrycket)
- cimetidin (läkemedel mot magsår)
- läkemedel som verkar på centrala nervsystemet (CNS-medel)
 - lugnande medel såsom bensodiazepiner eller besläktade medel (sömn- och rogivande medel, läkemedel mot psykiska sjukdomar)
 - andra starka smärtstillande medel under en lång tid
 - vissa olagliga substanser
 - alkohol.

Samtidigt användning av Alfentanil Kalceks och CNS-dämpande medel ökar risken för sömnhet, andningssvårigheter (andningsdepression), koma och kan vara livshotande. I dessa fall kan det vara nödvändigt att justera dosen Alfentanil Kalceks eller andra läkemedel för att minska risken för dessa biverkningar. 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.

Alfentanil Kalceks med alkohol

Samtidigt alkoholkonsumtion kan påverka aktiviteten av Alfentanil Kalceks.

Graviditet, amning och fertilitet

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

Graviditet

Det är troligt att fostret kan påverkas. Läkaren kommer att utvärdera om du kan ges Alfentanil Kalceks. Om du ges detta läkemedel kommer utrustning för konstgjord andning finnas till hands för moder och barn om det skulle behövas. Alfentanil Kalceks rekommenderas inte under förlossning.

Amning

Det är möjligt att barn som ammas kan påverkas. Amning ska undvikas tills läkemedlet har lämnat kroppen (cirka 24 timmar). Använd inte bröstmjölk som har pumpats ut inom 24 timmar efter avslutad behandling med Alfentanil Kalceks.

Fertilitet

Data om effekterna av alfentanil på manlig eller kvinnlig fertilitet hos människa är begränsade. Djurstudier visar inga direkta eller indirekta skadliga effekter vad gäller fertilitet.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel kan göra dig sömning eller orsaka yrsel. Beroende på dosen ska du därför vänta i minst 24 timmar efter att du har fått Alfentanil Kalceks innan du kör eller använder maskiner.

Tala med läkare eller sjuksköterska om du är osäker på om det är säkert för dig att köra eller använda maskiner.

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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Alfentanil Kalceks innehåller natrium

Om stora mängder av lösningen administreras (t.ex. mer än 6,5 ml, motsvarande mer än 1 mmol natrium) ska följande beaktas: Detta läkemedel innehåller 3,54 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per varje ml lösning. Detta motsvarar 0,18 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du får Alfentanil Kalceks

Läkaren avgör vilken dos du/ditt barn kommer att ges. Detta beror på ålder, kroppsvikt, fysisk status, eventuella sjukdomar, samtidig medicinering samt typen av kirurgi och anestesi. Kontrollera med läkare eller sjuksköterska om du är osäker.

Alfentanil Kalceks ges av särskilt utbildad hälso- och sjukvårdspersonal som en injektion eller som ett dropp (infusion) i en ven. Läkemedlet kan ges strax före eller under operationen.

Alfentanil Kalceks är ett starkt smärtstillande medel som kan hämma andningen. Du kommer därför att övervakas både under och en viss tid efter operationen.

Nedsatt leverfunktion

Dossänkning kan vara nödvändig.

Nedsatt njurfunktion

Dossänkning kan vara nödvändig.

Äldre och försvagade patienter

Dosen ska sänkas hos äldre och försvagade patienter.

Patienter med försämrad sköldkörtelfunktion, lever-, njur- eller lungsjukdom eller alkoholism kan behöva en dosjustering.

Dosering hos nyfödda, spädbarn och barn

Ditt barn kommer att få detta läkemedel av särskilt utbildad hälso- och sjukvårdspersonal. Hos nyfödda kan en lägre dos alfentanil behövas. Läkaren bestämmer vilken dos som är rätt 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 fått för stor mängd Alfentanil Kalceks

Eftersom detta läkemedel ges av en läkare eller sjuksköterska är det inte troligt att du får för mycket. Om du mår dåligt, har andningssvårigheter (varierar från ovanligt långsam andning till andningssvikt), muskelstelhet, svaghetskänsla på grunda av blodtrycksfall eller låg hjärtfrekvens ska du dock tala om det för läkare eller sjuksköterska. I det här fallet får du lämplig behandling (syre, konstgjord andning och motgiftet naloxon).

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Vissa biverkningar kan förekomma under operationen och behandlas då av läkaren, medan andra kan uppträda strax efter.

Allvarliga biverkningar

Tala **omedelbart** om för läkare eller sjuksköterska om du upplever någon av följande biverkning eftersom de kan kräva omedelbar läkarvård.

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

- Svagare andning, blåfärgade läppar och naglar
- Kramp i luftvägarna med andningssvårigheter

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- Andfåddhet, andningssvårighet (andnöd), astmaliknande symtom

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Plötsligt hudutslag, andningssvårigheter och svimning (inom minuter till timmar) på grund av överkänslighet (kan vara livshotande)

Övriga biverkningar

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

- Illamående, kräkningar

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

- Oregelbunden andning med andningsuppehåll (apné)
- Förhöjd sinnesstämning (eufori)
- Rörelsestörningar, ofrivilliga rörelser, yrsel, sömnighet
- Synstörning

- Långsam eller snabb puls (kan vara allvarlig)
- Högt eller lågt blodtryck (högt blodtryck måste behandlas, extremt högt blodtryck är allvarligt)
- Muskelstelhet
- Frossa, smärta vid injektionsstället, trötthet
- Smärta associerad med behandlingen

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

- Huvudvärk, sömnlöshet, avsaknad av reaktion på stimuli
- Oregelbundna hjärtslag, nedsatt hjärtfrekvens (kan vara eller bli allvarligt)
- Hicka, förhöjd koldioxidhalt i blodet
- Allergiskt eksem eller hudirritation/hudutslag (allergisk dermatit), ökad svettning
- Smärta
- Förvirring eller rastlöshet efter en operation, problem med luftvägarna till följd av bedövningen.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- Rastlöshet, gråt
- Smärta i venerna
- Näsblod
- Klåda
- Bedövningsrelaterade komplikationer i nervsystemet
- Behandlingsrelaterade komplikationer (behandlingskomplikationer)
- Intuberingsrelaterade komplikationer (i samband med införsel av rör i luftstrupen)

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Förvirring eller desorientering
- Medvetandeförlust (efter operationen), krampanfall, ofrivilliga muskelrörelser
- Pupillförminskning
- Hosta
- Hudrodnad, hudutslag
- Feber
- Hjärtstillestånd (när hjärtat stannar)
- Andningsstillestånd (när andningen upphör).

Biverkningar hos nyfödda, barn och ungdomar

Frekvensen och typen av biverkningar hos barn och ungdomar är snarlika de som beskrivs ovan. Muskelryckningar och stelhet kan förekomma vanligare hos nyfödda barn än hos äldre barn som behandlas med Alfentanil Kalceks.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Läkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Alfentanil Kalceks ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på ampullens etikett och på kartongen efter EXP.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkare och sjuksköterska är ansvariga för korrekt förvaring, användning och kassering av Alfentanil Kalceks.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är alfentanilhydroklorid.
Varje 1 ml lösning innehåller alfentanilhydroklorid motsvarande 500 mikrogram alfentanil.
Varje 2 ml-ampull innehåller alfentanilhydroklorid motsvarande 1 mg alfentanil.
Varje 10 ml-ampull innehåller alfentanilhydroklorid motsvarande 5 mg alfentanil.
- Övriga innehållsämnen är: natriumklorid, natriumhydroxid (för pH-justering), vatten för injektionsvätskor. Se avsnitt 2 (natrium).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Klar, färglös lösning utan synliga partiklar.

2 ml och 10 ml färglösa glasampuller med en brytpunkt. Ampuller är förpackade i inlägg. Inlägg är förpackade i en kartong.

Förpackningsstorlekar:

5 eller 10 ampuller á 2 ml

5 eller 10 ampuller á 10 ml

Eventuellt kommer inta alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Lettland

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och i Förenade kungariket (Nordirland) under namnen:

Danmark	Alfentanil Kalceks
Belgien	Alfentanil Kalceks 0,5 mg/ml, solution injectable/pour perfusion Alfentanil Kalceks 0,5 mg/ml, oplossing voor injectie/infusie Alfentanil Kalceks 0,5 mg/ml, Injektions-/Infusionslösung
Finland	Alfentanil Kalceks 0,5 mg/ml injektio-/infusioneste, liuos
Frankrike	ALFENTANIL KALCEKS 0,5 mg/mL, solution injectable/pour perfusion
Tyskland	Alfentanil Kalceks 500 Mikrogramm/ml Injektions-/Infusionslösung
Irland	Alfentanil 500 micrograms/ml solution for injection/infusion
Lettland	Alfentanil Kalceks 0,5 mg/ml šķīdums injekcijām/infūzijām
Nederländerna	Alfentanil Kalceks 0,5 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
Norge	Alfentanil Kalceks
Portugal	Alfentanilo Kalceks
Sverige	Alfentanil Kalceks
Förenade kungariket (Nordirland)	Alfentanil 500 micrograms/ml solution for injection/infusion

Denna bipacksedel ändrades senast 23.08.2023

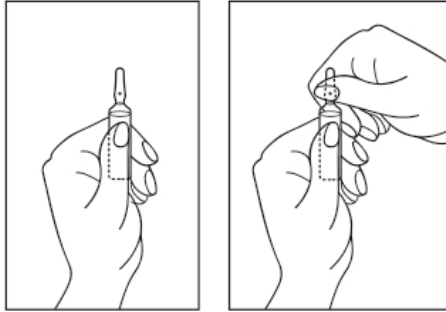
Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Instruktioner för användning och övrig hantering

Endast för engångsbruk.

Anvisningar om beredning av utspädd lösning:

- Inspektera ampullen visuellt före användning. Endast klar lösning utan partiklar ska användas.
- Använd handskar när du öppnar ampullen.
- Öppna ampullen:
 - 1) Vrid ampullen med den färgade pricken vänd uppåt. Om det finns någon lösning i den toppen av ampullen, knacka försiktigt med fingret så att all lösning samlas i den nedre delen av ampullen.
 - 2) Använd båda händerna för att öppna; håll den nedre delen av ampullen i en hand och använd den andra handen för att bryta av toppen på ampullen i riktning bort från den färgade punkten (se bilderna nedan).



- Använd läkemedlet omedelbart efter ampullens öppnande.
- Späd innehållet i ampullen till en koncentration på 25-80 mikrog/ml med:
 - 9 mg/ml (0,9%) natriumklorid, lösning eller
 - 50 mg/ml (5 %) glukos, lösning
 - Ringers laktatlösning
- Ej använd lösning ska kastas.
- Vid oavsiktlig hudexponering ska det drabbade området sköljas med vatten. Undvik användning av tvål, alkohol och andra rengöringsmedel som kan orsaka kemisk eller fysisk skada på huden.

Utspädda lösningar är kemiskt och fysikaliskt stabila vid kontakt med vanligt förekommande anordningar för intravenös administrering.

Hållbarhet efter spädning

Kemisk och fysikalisk stabilitet efter förpackningens öppnande har visats under 48 timmar vid 25 °C och 2 till 8 °C.

Ur mikrobiologiskt hänseende ska utspäddt läkemedel användas direkt. Om den utspädda lösningen inte används direkt är förvaringstider och förhållanden före användning användarens ansvar och bör normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2-8 °C, såvida inte spädningen har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Administreringssätt

För intravenös användning.

Alfentanil Kalceks ska ges som en bolusinjektion (vid korta ingrepp) eller bolusinjektion som upprepade doser alfentanil, eller som en infusion (vid långa smärtsamma ingrepp).

Alfentanil ska endast ges av personal utbildade i administrering av generell anestesi och hantering av starka opioiders inverkan på andningsvägarna.

Dosering

Dosen alfentanil ska anpassas individuellt med hänsyn till ålder, kroppsvikt, fysisk status, bakomliggande sjukdomstillstånd, användning av andra läkemedel samt typ av kirurgi och anestesi.

Vuxna patienter

Vanlig rekommenderad doseringsregim är som följer:

<i>Vuxna</i>	<i>Initial</i>	<i>Som tillägg</i>
Spontan andning	500 mikrog (1 ml)	250 mikrog (0,5 ml)
Assisterad ventilation	30-50 mikrog/kg	15 mikrog/kg

- *Korta ingrepp och dagkirurgi*

Hos patienter som andas spontant ska den initiala bolusdosen ges långsamt eller under 30 sekunder (spädning kan vara till hjälp).

Efter intravenös administrering hos ej premedicerade vuxna patienter kan 500 mikrog (1 ml) alfentanil förväntas nå en maximal effekt inom 90 sekunder och att ge analgesi i 5-10 minuter.

- *Medellånga och långa ingrepp*

Perioder med mer smärtsam stimuli kan avhjälpas med upprepad administrering av 250 mikrog (0,5 ml) alfentanil. Vid ingrepp med längre duration krävs ytterligare administreringar.

Hos ventilerade patienter ska den sista dosen alfentanil inte ges senare än cirka 10 minuter före operationsslut för att undvika postoperativ andningsdepression.

Hos ventilerade patienter som genomgår längre ingrepp kan alfentanil infunderas med en hastighet på 0,5-1 mikrog/kg/minut. Adekvata plasmakoncentrationer av alfentanil kommer endast att uppnås snabbt om infusionen föregås av en laddningsdos på 50-100 mikrog/kg givet som en bolusinjektion eller som en snabb 10-minutersinfusion.

Lägre doser kan vara tillräckliga, exempelvis när anestesi kompletteras med andra läkemedel.

Infusionen ska avbrytas upp till 30 minuter före beräknat operationsslut.

En högre infusionshastighet kan förlänga återhämtningen. Tillägg av anestetika, vid behov, för perioder av smärtsam stimuli, behandlas bäst med extra bolusdoser av alfentanil (500 mikrog till 1 mg motsvarande 1-2 ml) eller låga koncentrationer av flyktiga anestesimedel under korta perioder.

Patienter med svåra brännskador med behov av förband, m.m., har fått laddningsdoser på 18-28 mikrog/kg/min i upp till 30 minuter utan behov av respiratorbehandling.

Vid hjärtkirurgi, när det har använts som det enda anestesimedlet, har doser på 12-50 mg/timme använts.

Pediatrik population

Utrustning för assisterad ventilation ska finnas tillgänglig för användning hos barn oavsett ålder, även vid korta ingrepp hos barn som andas spontant

Data från barn, särskilt dem i åldern 1 månad till 1 år är begränsade.

- Nyfödda (0 till 27 dagar): Farmakokinetiken varierar mycket hos nyfödda, särskilt hos för tidigt födda barn. Clearance och proteinbindning är lägre och kan kräva en lägre dos alfentanil. Nyfödda ska noga övervakas och dosen alfentanil titreras efter hur barnet svarar på behandlingen.
- Spädbarn och småbarn (28 dagar till 23 månader): Clearance kan vara högre hos nyfödda och småbarn jämfört med hos vuxna. För underhållsanalgesi kan alfentanils infusionshastighet behöva ökas.

- Barn (2 till 11 år): Clearance kan vara något högre hos barn och infusionshastigheten kan behöva ökas.
- Ungdomar : Hos ungdomar är alfentanils farmakokinetik liknande den hos vuxna och ingen särskild doseringsrekommendation behövs.

Doseringsrekommendationer hos pediatrika patienter

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

För att upprätthålla analgesi hos barn under kirurgi kan alfentanil ges med en infusionshastighet mellan 0,5 och 2 mikrog/kg/min. Dosen måste titreras upp eller ned efter den enskilda patientens behov. Vid kombination med ett intravenöst anestetikum rekommenderas en doseringshastighet på ca 1 mikrog/kg/min.

Det kan föreligga en högre risk för komplikationer i andningsvägarna samt muskelrigiditet när alfentanil administreras till nyfödda och mycket små barn.

Nedsatt leverfunktion

Dossänkning kan vara nödvändig.

Nedsatt njurfunktion

Clearance av alfentanil är oförändrad vid njursvikt. Dock förekommer en ökad fri fraktion och lägre doser kan därför vara nödvändiga.

Äldre och försvagade patienter

Den initiala dosen ska reduceras hos äldre (> 65 år) och försvagade patienter. Effekten av den initiala dosen ska beaktas när tilläggsdoser fastställs.

Patienter med samsjuklighet

Alfentanil ska titreras med försiktighet hos patienter med följande tillstånd:

- okontrollerad hypotyreos
- lungsjukdom, särskilt i händelse av minskad respiratorisk reserv
- alkoholism eller nedsatt lever- eller njurfunktion.

Sådana patienter kräver längre postoperativ övervakning.