

Notice : information de l'utilisateur

Rapifen 0,5 mg/ml solution injectable chlorhydrate d'alfentanil

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Rapifen et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Rapifen
3. Comment utiliser Rapifen
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Rapifen
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Rapifen et dans quel cas est-il utilisé ?

Rapifen est un puissant antidouleur et un anesthésique utilisé seulement pour des opérations.

Rapifen convient pour être utilisé seul chez des adultes, ou bien pour être administré en association avec d'autres médicaments (anesthésiques ou somnifères) chez des adultes et des enfants de tous âges, y compris des bébés.

Il est particulièrement destiné aux opérations de courte durée, mais de plus longues opérations peuvent également être commencées avec Rapifen. Le médecin traitant déterminera les circonstances dans lesquelles Rapifen est indiqué pour vous.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Rapifen ?

N'utilisez jamais Rapifen

- si vous êtes allergique au chlorhydrate d'alfentanil ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6. Ou si vous êtes allergique à d'autres antidouleurs puissants appartenant au même groupe.

Rapifen ne peut être utilisé que comme antidouleur lors d'une opération. Pendant l'opération, tous les instruments et équipements d'aide nécessaires doivent être à portée de main.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Rapifen

- en cas de maladies des poumons ou de problèmes respiratoires,
- en cas d'affections cérébrales,
- en cas de diminution de l'activité de la thyroïde ou du cortex surrénal,
- en cas de diminution du fonctionnement des reins ou du foie,
- en cas d'augmentation du volume de la prostate.

- si vous prenez d'autres substances qui agissent sur le système nerveux central, comme de l'alcool, des somnifères, des calmants etc.
- si vous prenez régulièrement certains antidouleurs ou des produits qui sont apparentés à la morphine ou à la cocaïne et autres substances de ce genre. Rapifen est apparenté à la morphine et peut donc favoriser une accoutumance et une dépendance. Votre médecin traitant devra également en tenir compte.
- si l'on interrompt brusquement une administration prolongée de Rapifen, des symptômes de sevrage peuvent apparaître.
- si vous prenez encore d'autres médicaments. Dans ce cas, veuillez lire également la rubrique « Autres médicaments et Rapifen ».
- si vous ou un membre de votre famille avez déjà consommé de façon abusive ou avez été dépendant(e) à alcool, à des médicaments sur ordonnance ou à des substances illicites (« addiction »).
- si vous fumez.
- si vous avez déjà eu des problèmes de l'humeur (dépression, anxiété ou trouble de la personnalité) ou avez été traité(e) par un psychiatre pour d'autres maladies mentales.

Ce médicament contient de l'alfentanil, qui est un médicament opioïde. L'utilisation répétée d'analgésiques opioïdes est susceptible de diminuer l'efficacité du médicament (vous vous y habituez). Cela peut également conduire à une dépendance et un abus pouvant entraîner un surdosage engageant le pronostic vital. Si vous craignez de devenir dépendant(e) au Rapifen, il est important que vous consultiez votre médecin.

Informez votre médecin si vous êtes enceinte, si vous pouvez tomber enceinte ou si vous allaitez (voir la rubrique Grossesse pour plus d'informations).

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous avez éprouvé une sensibilité élevée à la douleur, même si vous prenez des doses plus élevées (hyperalgésie). Votre médecin décidera si votre dose doit être ajustée ou si vous devez arrêter de prendre ce médicament.

Veuillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

Rapifen relève des dispositions légales relatives aux stupéfiants.

Le médicament ne peut être utilisé que par un médecin compétent et dans un environnement où tous les instruments et équipements d'aide nécessaires sont présents.

Un antidote doit toujours être à portée de main.

Le médecin traitant vous gardera en observation suffisamment longtemps après l'intervention pour pouvoir intervenir à tout moment si nécessaire.

Bébés, enfants et adolescents jusqu'à 18 ans

Rapifen peut provoquer des problèmes respiratoires, surtout chez les bébés et les très jeunes enfants. Lorsque Rapifen est administré à des bébés et des enfants très jeunes,

- leur respiration sera étroitement surveillée pendant l'opération et pendant encore un certain temps après.
- le médecin pourra administrer un médicament pour détendre les muscles et empêcher qu'ils ne deviennent raides.

Autres médicaments et Rapifen

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

En particulier, informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez l'un des médicaments suivants, car Rapifen peut influencer leur efficacité :

- Des analgésiques puissants, des médicaments ayant un effet dépresseur sur le système nerveux central, en particulier les médicaments appelés benzodiazépines ou similaires, alcool et certaines drogues illégales : si vous utilisez un analgésique puissant ou une autre substance ayant un effet dépresseur sur le système nerveux central (par exemple somnifères, tranquillisants, médicaments contre les troubles psychiques, alcool, certaines drogues illégales), vous devez le dire à votre médecin, car la dose de Rapifen peut être réduite. De plus, si vous recevez un analgésique puissant ou une autre substance ayant un effet dépresseur sur le système nerveux central après avoir reçu Rapifen pendant une opération, il se peut que la dose de l'analgésique ou de l'autre substance ayant un effet dépresseur sur le système nerveux central doive être réduite afin de diminuer le risque d'effets indésirables potentiellement graves, comme des difficultés à respirer, une respiration lente ou superficielle, une somnolence sévère et une altération de la conscience, un coma et le décès.
- L'érythromycine (un antibiotique), la cimétidine (un médicament contre l'acidité gastrique) et le diltiazem (un médicament contre certaines affections cardiaques) peuvent renforcer l'action de Rapifen. Une quantité moindre de Rapifen est donc nécessaire pour obtenir le même effet analgésique.
- Si vous prenez certains médicaments contre le sida (comme le ritonavir) ou contre les infections à champignons (comme le fluconazole, le voriconazole, le kétoconazole, l'itraconazole), signalez-le aussi au médecin. Celui-ci peut alors décider d'adapter la dose de Rapifen.
- Il peut être nécessaire de réduire la dose de Rapifen lorsque Rapifen est administré simultanément avec du propofol (anesthésique utilisé lors d'opérations).
- Des médicaments contre la dépression, appelés inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO). Ces médicaments ne doivent pas être utilisés au cours des 2 semaines précédant le traitement par Rapifen ou simultanément.
- Des médicaments contre la dépression appelés inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS) et inhibiteurs de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline (IRSN). En général, l'administration concomitante de ces médicaments avec Rapifen n'est pas recommandée.
- L'utilisation concomitante d'opioïdes et de médicaments utilisés dans le traitement de l'épilepsie, des douleurs nerveuses ou de l'anxiété (la gabapentine et la prégabaline) augmente le risque de surdosage d'opioïdes, de dépression respiratoire et peut engager le pronostic vital.

Rapifen avec des aliments, boissons et de l'alcool

La consommation simultanée d'alcool peut influencer l'activité de Rapifen.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Si les femmes reçoivent ce médicament pendant la grossesse, il existe un risque que leurs nouveau-nés développent le syndrome de sevrage néonatal.

On ne sait pas encore clairement si Rapifen exerce une influence néfaste sur la grossesse. Votre médecin décidera si le médicament peut être utilisé pendant cette période.

Rapifen est déconseillé pendant l'accouchement.

Rapifen peut passer dans le lait maternel. Il est préférable de ne pas allaiter durant les 24 heures qui suivent le traitement. N'utilisez pas de lait tiré pendant 24 heures après le traitement par Rapifen.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Rapifen peut influencer négativement la vigilance et la capacité à conduire des véhicules. Il est par conséquent conseillé d'attendre au moins 24 heures après le traitement par Rapifen avant de conduire un véhicule ou d'utiliser une machine. Demandez toujours préalablement l'avis de votre médecin.

Rapifen contient-il du sodium

Pour Rapifen ampoule de 2 ml : Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par ampoule de 2 ml, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Pour Rapifen ampoule de 10 ml : Ce médicament contient 35,4 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/de table) par ampoule de 10 ml. Cela équivaut à 1,8 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

3. Comment utiliser Rapifen ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose de Rapifen est déterminée par le médecin. Il tient compte pour cela de votre âge, de votre poids corporel, votre état, des médicaments que vous avez pris préalablement, de la nature et de la durée de l'opération à pratiquer et de la technique d'anesthésie.

L'utilisation se fait par voie intraveineuse (injection dans les veines ou administration par perfusion), par voie sous-cutanée (injection sous la peau) ou par voie intramusculaire (injection dans un muscle). On peut administrer Rapifen juste avant et pendant l'opération.

La dose peut être adaptée à tout moment, si nécessaire.

REMARQUE IMPORTANTE : N'injectez jamais le médicament vous-même. Cela pourrait avoir des conséquences très graves. De petites doses de Rapifen suffisent déjà pour rendre la respiration très difficile.

Utilisation chez les bébés, les enfants et les adolescents jusqu'à 18 ans

Rapifen est utilisé en association avec d'autres médicaments (anesthésiques ou somnifères) chez les bébés, les enfants et les adolescents.

- **Lorsque Rapifen est administré par injection en même temps que d'autres médicaments comme anesthésique ou pour soulager la douleur chez des enfants plus âgés,** la dose initiale est habituellement de 10 à 20 microgrammes par kilo de poids corporel. Si nécessaire, des injections supplémentaires de 5 à 10 microgrammes par kilo de poids corporel peuvent être administrées.
- **Lorsque Rapifen est administré sous forme de perfusion pour maintenir l'effet antidouleur chez des enfants au cours d'une opération,** la dose habituelle est de 0,5 à 2 microgrammes par kilo de poids corporel par minute. Lorsque la perfusion de Rapifen est associée à un médicament anesthésique, la dose habituelle est d'environ 1 microgramme par kilo de poids corporel par minute.
- **Chez les bébés,** il se peut qu'on administre une dose plus faible de Rapifen.
- **Chez les adolescents,** on administre habituellement une dose similaire à celle valant pour des adultes.

Si vous avez utilisé plus de Rapifen que vous n'auriez dû

IMPORTANT : SI VOUS AVEZ UTILISÉ CE MÉDICAMENT SANS SURVEILLANCE MÉDICALE, PRENEZ IMMÉDIATEMENT CONTACT AVEC VOTRE MÉDECIN. SI VOUS NE POUVEZ PAS L'ATTEINDRE IMMÉDIATEMENT, TÉLÉPHONEZ À UN HÔPITAL OU AU CENTRE ANTIPOISON (070/245.245).

Information pour le médecin :

Signes et symptômes :

Un surdosage de Rapifen se manifeste par un renforcement de son activité pharmacologique.

Une dépression respiratoire peut survenir, de gravité variable allant de la bradypnée à l'apnée.

Traitement :

En cas d'hypoventilation ou d'apnée, de l'oxygène doit être administré et la respiration doit être soutenue ou contrôlée selon les instructions. L'administration d'un antagoniste opioïde spécifique est indispensable pour contrôler la dépression respiratoire. Cela n'exclut pas la prise de contremesures plus directes. La dépression respiratoire peut durer plus longtemps que l'effet de l'antagoniste, ce qui peut nécessiter des doses supplémentaires de ce dernier.

Si la dépression respiratoire va de pair avec une rigidité musculaire, l'administration I.V. d'un myorelaxant peut être nécessaire pour faciliter l'application des techniques de ventilation. Le patient doit être surveillé étroitement. La température corporelle doit être maintenue et l'apport hydrique

doit être suffisant. En cas d'hypotension grave ou persistante, il faut envisager la possibilité d'une hypovolémie qui, le cas échéant, sera compensée par l'administration parentérale de liquide.

N.B. : Un myosis prononcé est un signe pathognomonique de surdosage. En cas d'hypoxie de longue durée, le myosis se transforme en mydriase.

Si vous oubliez d'utiliser Rapifen

Sans objet

Si vous arrêtez d'utiliser Rapifen

Sans objet

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables suivants surviennent **très fréquemment** (chez plus de 1 utilisateur sur 10) :

- *estomac et intestins* : nausées, vomissements

Les effets indésirables suivants surviennent **fréquemment** (chez 1 à 10 utilisateurs sur 100) :

- *psychique* : humeur anormalement enjouée
- *système nerveux* : troubles du mouvement, vertiges, somnolence, mouvements musculaires incontrôlables (dont mouvements lents, rigides ou tremblants)
- *yeux* : troubles de la vue
- *cœur* : ralentissement ou accélération du pouls
- *vaisseaux* : diminution ou élévation de la tension artérielle
- *voies respiratoires* : interruption de la respiration
- *os et muscles* : raideur musculaire
- *général* : frissons, douleur au site d'injection, fatigue
- *lésions* : douleur à la suite de l'injection et/ou l'opération

Les effets indésirables suivants surviennent **peu fréquemment** (chez 1 à 10 utilisateurs sur 1000) :

- *système nerveux* : maux de tête, somnolence, ne pas répondre aux stimuli
- *cœur* : troubles du rythme cardiaque, pouls diminué
- *voies respiratoires* : hoquet, taux en dioxyde de carbone sanguin augmenté, crampe des cordes vocales, respiration ralentie et/ou affaiblie (potentiellement mortelle)
- *peau* : inflammation de la peau due à une réaction d'hypersensibilité, transpiration excessive
- *général* : douleur
- *lésions* : excitation après l'opération, troubles des voies respiratoires dus à l'anesthésie, confusion après l'opération

Les effets indésirables suivants surviennent **rarement** (chez 1 à 10 utilisateurs sur 10.000) :

- *psychique* : excitation, pleurs
- *vaisseaux* : vaisseaux douloureux
- *voies respiratoires* : essoufflement dû à une crampe des muscles des voies respiratoires, saignement nasal
- *peau* : démangeaisons
- *lésions* : troubles du système nerveux dus à l'anesthésie, complications consécutives à l'opération ou au tube respiratoire introduite

Les effets indésirables suivants surviennent avec une fréquence **indéterminée** (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- *système immunitaire* : réaction allergique (parfois sévère avec essoufflement, démangeaisons, éruption cutanée ou choc)
- *psychique* : être désorienté(e)
- *système nerveux* : perte de conscience après une opération, crise épileptique, contraction soudaine des muscles
- *yeux* : rétrécissement des pupilles
- *cœur* : arrêt cardiaque
- *voies respiratoires* : arrêt respiratoire, toux
- *peau* : rougeur, éruption cutanée
- *général* : fièvre

Effets indésirables chez les bébés, les enfants et les adolescents

La fréquence et le type des effets indésirables chez les enfants et les adolescents sont similaires à ceux décrits ci-dessus. Des contractions ou des raideurs musculaires peuvent se produire plus souvent chez les nouveau-nés que chez les personnes plus âgées recevant Rapifen.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance :

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Rapifen

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et l'ampoule après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Rapifen

- La substance active est le chlorhydrate d'alfentanil. 1 ml contient 0,544 mg de chlorhydrate d'alfentanil, ce qui correspond à 0,5 mg d'alfentanil.
- Les autres composants sont le chlorure de sodium et de l'eau pour injections (voir rubrique 2 « Rapifen contient □ du sodium »).

Aspect de Rapifen et contenu de l'emballage extérieur

Rapifen est une solution injectable claire et incolore.

Ampoules de 2 ml (1 mg d'alfentanil) ou de 10 ml (5 mg d'alfentanil) contenant une solution injectable.

Emballages de 5 et 10 ampoules de 2 ml et emballage clinique de 30 (3 boîtes de 10) ampoules de 2 ml.

Emballages de 5 et 10 ampoules de 10 ml et emballage clinique de 50 (5 boîtes de 10) ampoules de 10 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Piramal Critical Care B.V., Rouboslaan 32, 2252TR, Voorschoten, Pays-Bas

Fabricant

Piramal Critical Care B.V., Rouboslaan 32, 2252TR, Voorschoten, Pays-Bas

Numéros de l'autorisation de mise sur le marchéBelgique

ampoules 2 ml: BE121956

ampoules 10 ml: BE121965

Luxembourg

ampoules 2 ml: 2004028020

ampoules 10 ml: 2004028019

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 09/2026

Date d'approbation AFMPS : 04/2026