

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

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

Veillez 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 UTILISE ?

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 A CONNAITRE AVANT D'UTILISER RAPIFEN

N'utilisez jamais Rapifen

- ☐ Si vous êtes allergique à la substance active 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 ».

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 (naloxone par exemple) 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.

- si vous ou un membre de votre famille avez déjà consommé de façon abusive ou avez été dépendant(e) à l'alcool, à des médicaments sur ordonnance ou à des substances illicites («addiction»);
- si vous fumez;
- si vous avez déjà eu des troubles 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 [nom du produit], il est important que vous consultiez votre médecin.

Bébés, enfants et adolescents

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.

Les somnifères ou calmants (de même que l'alcool) et certains médicaments contre la dépression appelés inhibiteurs de la MAO peuvent renforcer et prolonger les effets de Rapifen. L'effet de ralentissement ou d'affaiblissement de la respiration est aussi prolongé et renforcé. C'est pourquoi un traitement par inhibiteur de la MAO doit être interrompu 14 jours avant l'opération.

Inversement, l'effet de certains calmants ou somnifères peut être renforcé et prolongé par Rapifen. Par conséquent, si vous prenez de tels médicaments, vous devez toujours le signaler au médecin.

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).

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.

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.

On ignore si le médicament passe dans le lait maternel. Il est préférable de ne pas allaiter durant les 24 heures qui suivent le traitement.

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 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 1 mg (0,5 mg/ml), solution injectable contient □ du sodium :

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium (composant principal du sel de cuisine/de table) par ampoule de 2 ml, c.-à-d. qu'il est essentiellement « □ sans sodium □ ».

Ce médicament contient 35,4 mg de sodium dans chaque ampoule de 10 ml. Cela équivaut à 1,8 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé en 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, des médicaments que vous avez pris préalablement, de la nature 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

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 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: Selon la sensibilité individuelle, le tableau clinique sera en premier lieu caractérisé par la dépression respiratoire, qui variera de la bradypnée à l'apnée.

La dose qui, en clinique, peut entraîner une dépression respiratoire importante est de 2 à 3 ml chez les adultes et de 15 à 20 µg/kg de poids corporel chez les enfants.

Traitement :

L'administration d'un antagoniste est indispensable (0,4 mg de naloxone, à répéter si nécessaire toutes les 2 à 3 minutes, car la dépression respiratoire peut durer plus longtemps que l'effet de l'antagoniste). En cas d'hypoventilation ou d'apnée, il faut administrer de l'oxygène et assister la respiration. 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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

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

Les effets indésirables suivants peuvent se produire :

Respiration anormalement lente et/ou faible ou arrêt respiratoire temporaire ; spasmes des voies respiratoires et des cordes vocales ; hoquet, pouls lent, rapide ou irrégulier ; tension artérielle faible ou élevée ; raideur musculaire ou mouvements musculaires involontaires, y compris des mouvements lents, rigides ou saccadés.

Des étourdissements, nausées et vomissements peuvent également survenir.

D'autres exemples d'effets indésirables qui peuvent survenir comprennent entre autres :

- Arrêt cardiaque ou arrêt respiratoire.
- Frissons ; fatigue ; fièvre ; maux de tête.
- Somnolence ; absence de réponse aux stimuli ; perte de conscience ; convulsions.
- Agitation ; pleurs ; désorientation ; sensation de bien-être ou d'exaltation ; sédation.
- Saignements de nez, toux, dioxyde de carbone en excès dans le sang.
- Troubles de la vue ; pupilles rétrécies.
- Dermatite allergique ; démangeaisons ; transpiration excessive ; peau rouge ; éruptions cutanées.

Autres complications liées à la procédure, telles qu'une agitation ou une confusion postopératoire ; il peut aussi se produire des complications respiratoires ou neurologiques de l'anesthésie ou des complications de l'intubation endotrachéale. Vous pouvez également ressentir de la douleur, y compris une douleur au site d'injection, une douleur veineuse ou une douleur associée à la procédure.

Des réactions allergiques peuvent se produire et peuvent être reconnues par ex. par une éruption de la peau, des démangeaisons, un essoufflement ou un gonflement du visage.

Effets indésirables chez les bébés, les enfants et les adolescents

Les 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 ou votre pharmacien. 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

Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou
---------------------------------------	--

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments

Villa Louvigny – Allée Marconi

L-2120 Luxembourg

Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

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.

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 injection (voir rubrique « RAPIFEN 1 mg (0,5 mg/ml), solution injectable contient □ du sodium »).

Aspect de Rapifen et contenu de l'emballage extérieur

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

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

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

Utilisation intraveineuse (injection dans les veines ou administration par perfusion).

Utilisation sous-cutanée (injection sous la peau).

Utilisation intramusculaire (injection dans un muscle).

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 marché

ampoules 2 ml: BE121956

ampoules 10 ml: BE121965

Mode de délivrance

Une prescription médicale est obligatoire et doit répondre aux dispositions légales relatives aux stupéfiants.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée: 09/2022