

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Rapifen 0,5 mg/ml oplossing voor injectie Alfentanil hydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Rapifen en waarvoor wordt Rapifen gebruikt?
2. Wanneer mag u Rapifen niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Rapifen?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Rapifen?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS RAPIFEN EN WAARVOOR WORDT RAPIFEN GEBRUIKT?

Rapifen is een krachtige pijnstillers en verdovend middel dat enkel bij operaties wordt gebruikt.

Rapifen is geschikt voor gebruik bij volwassenen op zich, of samen met andere geneesmiddelen (verdovende middelen of slaapmiddelen) bij volwassenen en kinderen van alle leeftijden, waaronder baby's.

Het is bijzonder geschikt bij ingrepen van korte duur, maar ook langere operaties kunnen met Rapifen worden ingeleid. De behandelende arts zal bepalen wanneer Rapifen voor u aangewezen is.

2. WANNEER MAG U RAPIFEN NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?

Wanneer mag u Rapifen niet gebruiken?

- u bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Of u bent allergisch voor andere krachtige pijnstillers behorende tot dezelfde groep.

Rapifen mag alleen voor de bestrijding van pijn bij een operatie worden gebruikt. Tijdens de operatie moeten alle nodige hulpmiddelen voorhanden zijn.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Rapifen?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt

- bij longziekten of ademhalingsproblemen,
- bij hersenaandoeningen,
- bij een gedaalde werking van de schildklier of de bijnierschors,
- bij een verminderde werking van de nieren of van de lever,
- bij vergroting van de prostaat.
- wanneer u andere stoffen inneemt die op het centraal zenuwstelsel inwerken, zoals alcohol, slaapmiddelen, kalmeringsmiddelen en andere.

- als u regelmatig bepaalde pijnstillers gebruikt of producten die verwant zijn met morfine of cocaïne en dergelijke. Rapifen is verwant met morfine en kan dus gewenning en verslaving in de hand werken. De behandelende arts zal daarmee ook rekening moeten houden.
- als een langdurige toediening van Rapifen plots wordt stopgezet, kunnen verschijnselen van ontwenning optreden.
- als u nog andere geneesmiddelen neemt. Gelieve ook de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?” te lezen.
 - u of iemand in uw familie ooit misbruik heeft gemaakt of ooit afhankelijk is geweest van alcohol, geneesmiddelen op recept of illegale drugs (“verslaving”);
 - u een roker bent;
 - u ooit problemen met uw stemming heeft gehad (depressie, angst of een persoonlijkheidsstoornis) of door een psychiater bent behandeld voor andere psychische stoornissen.

Dit geneesmiddel bevat alfentanil, een opioïde geneesmiddel. Herhaald gebruik van opioïde pijnstillers kan ertoe leiden dat het geneesmiddel minder werkzaam is (omdat u eraan gewend raakt). Het kan ook afhankelijkheid en misbruik veroorzaken, wat kan leiden tot levensbedreigende overdosering. Als u bang bent dat u afhankelijk wordt van Rapifen, is het belangrijk dat u contact opneemt met uw arts.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Rapifen valt onder de bepalingen van de wet op verdovende middelen. Het middel mag enkel door een bevoegd arts worden gebruikt in een omgeving waar alle nodige hulpmiddelen aanwezig zijn. Een tegengif (bijvoorbeeld naloxon) moet steeds voorhanden zijn.

De behandelende arts zal u na de ingreep voldoende lang gadeslaan om op elk moment te kunnen ingrijpen als dat nodig zou zijn.

Baby's, kinderen en jongeren

Rapifen kan ademhalingsproblemen veroorzaken, voornamelijk bij baby's en zeer jonge kinderen. Wanneer Rapifen aan baby's en zeer jonge kinderen wordt toegediend,

- zal hun ademhaling zorgvuldig worden gecontroleerd tijdens de operatie en voor enige tijd daarna.
- kan de arts een geneesmiddel toedienen om de spieren te ontspannen en om te voorkomen dat ze stijf worden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Rapifen nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts op apotheker.

Slaap- of kalmeringsmiddelen (ook alcohol) en bepaalde geneesmiddelen tegen depressie die men MAO-remmers noemt kunnen de effecten van Rapifen versterken en verlengen. Ook de ademhaling wordt langer en sterker onderdrukt. Daarom moet een behandeling met MAO-remmers 14 dagen voor de operatie worden gestaakt.

Omgekeerd kan ook de werking van sommige slaap- of kalmeringsmiddelen worden versterkt en verlengd door Rapifen. Daarom moet u de arts steeds inlichten indien u deze middelen gebruikt. Het gelijktijdig gebruik van opioïden en geneesmiddelen voor de behandeling van epilepsie, zenuwpijn of angst (gabapentine en pregabaline) verhoogt het risico op overdosering van opioïden en problemen met ademen. Dit kan levensbedreigend zijn.

Erythromycine (een antibioticum), cimetidine (een geneesmiddel tegen maagzuur) en diltiazem (een geneesmiddel tegen bepaalde hartaandoeningen) kunnen de werking van

Rapifen verhogen. Er is dan minder Rapifen nodig om hetzelfde pijnstillend effect te bekomen.

Licht de arts ook in als u bepaalde geneesmiddelen neemt tegen AIDS (zoals ritonavir) of tegen schimmels (zoals fluconazole, voriconazole, ketoconazole, itraconazole). Hij kan beslissen de dosis Rapifen aan te passen.

Een lagere dosis Rapifen kan nodig zijn bij gelijktijdig gebruik van Rapifen en propofol (verdovend middel gebruikt bij operaties).

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Gelijktijdig gebruik van alcohol kan de werking van Rapifen beïnvloeden.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding?

Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Het is nog onvoldoende duidelijk of Rapifen een nadelige invloed heeft op de zwangerschap. Uw arts zal oordelen of het geneesmiddel in die periode mag worden gebruikt.

Rapifen is niet aangewezen tijdens de bevalling.

Men weet niet of het geneesmiddel overgaat in de moedermelk. Het best geeft men geen borstvoeding tot 24 uur na de behandeling.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Rapifen kan de waakzaamheid en bekwaamheid tot besturen van voertuigen negatief beïnvloeden. Het is daarom aan te raden om na behandeling met Rapifen 24 uur te wachten vooraleer een voertuig te besturen of een machine te gebruiken. Vraag steeds eerst uw arts om advies.

Rapifen bevat natrium

Voor Rapifen 2 ml ampul: Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 2 ml ampul, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Voor Rapifen 10 ml ampul: Dit geneesmiddel bevat 35,4 mg natrium (hoofdbestanddeel van keukenzout/tafelzout) in elke 10 ml ampul. Dit komt overeen met 1,8% van de aanbevolen maximale dagelijkse inname van natrium via de voeding voor een volwassene.

3. HOE GEBRUIKT U RAPIFEN?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De dosis Rapifen wordt bepaald door de arts. Daarbij houdt hij rekening met uw leeftijd, uw lichaamsgewicht, vooraf genomen geneesmiddelen, de aard van de operatie en de techniek van verdoving.

Intraveneus gebruik (inspuiting in de aders of toediening via een infuus), subcutaan gebruik (inspuiting onder de huid) of intramusculair gebruik (inspuiting in een spier).

Men kan Rapifen vlak voor en tijdens de operatie toedienen.

De dosis kan op elk moment worden aangepast, indien nodig.

BELANGRIJKE OPMERKING: Spuit het middel nooit zelf in. Dat kan zeer ernstige gevolgen hebben. Kleine doses Rapifen kunnen de ademhaling reeds ernstig bemoeilijken.

Gebruik bij baby's, kinderen en jongeren tot 18 jaar

Rapifen wordt samen met andere geneesmiddelen gebruikt (verdovende middelen of slaapmiddelen) bij baby's, kinderen en jongeren.

- **Wanneer Rapifen wordt toegediend door injectie samen met andere geneesmiddelen als een verdovend middel of om de pijn te verlichten bij oudere kinderen, is de startdosis gewoonlijk 10 tot 20 microgram per kilogram**

lichaamsgewicht. Indien nodig, kunnen bijkomende injecties van 5 tot 10 microgram gegeven worden.

- **Wanneer Rapifen wordt toegediend als een infuus om de pijnstilling te onderhouden bij kinderen tijdens een operatie**, is de gebruikelijke dosis 0,5 tot 2 microgram per kilogram lichaamsgewicht per minuut. Wanneer het Rapifen infuus wordt gecombineerd met een verdovend middel is de gebruikelijke dosis ongeveer 1 microgram per kilogram lichaamsgewicht per minuut.
- **Bij baby's** kan een lagere dosis Rapifen worden gegeven.
- **Bij jongeren** zal gewoonlijk een vergelijkbare dosis als bij volwassenen worden gegeven.

Heeft u te veel van Rapifen gebruikt?

BELANGRIJK: INDIEN U HET MIDDEL ZONDER MEDISCH TOEZICHT HEBT GEBRUIKT, NEEM DAN DIRECT CONTACT OP MET UW ARTS. KUNT U HEM NIET DADELIJK BEREIKEN, BEL DAN NAAR EEN ZIEKENHUIS IN UW BUURT OF HET ANTIGIFCENTRUM (070/245.245).

Informatie voor de arts: Afhankelijk van de individuele gevoeligheid zal het klinisch beeld in de eerste plaats bepaald worden door de ademhalingsdepressie, variërend van bradypnoe tot apnoe.

De dosis die klinisch een belangrijke ademhalingsdepressie kan veroorzaken, bedraagt voor volwassenen 2 tot 3 ml en voor kinderen 15 tot 20 µg/kg lichaamsgewicht.

Behandeling:

Het toedienen van een antagonist is noodzakelijk (0,4 mg naloxon, indien nodig te herhalen om de 2 à 3 minuten, omdat de ademhalingsdepressie langer kan duren dan de werking van de antagonist). Bij hypoventilatie of apnoe moet zuurstof worden toegediend en moet de ademhaling worden ondersteund. Als de ademhalingsdepressie gepaard gaat met spierstijfheid, kan een I.V. spierrelaxans nodig zijn om de ventilatietechnieken te vergemakkelijken. De patiënt moet van dichtbij worden gevolgd. De lichaamstemperatuur moet behouden blijven en de vochttoevoer moet toereikend zijn. Bij ernstige of aanhoudende hypotensie moet rekening worden gehouden met de mogelijkheid van hypovolemie en moet desnoods aanvullend parenterale vochttoediening worden verstrekt.

N.B.: Sterke miosis is een pathognomonisch teken van overdosering. Bij langdurige hypoxie slaat miosis om in mydriasis.

Bent u vergeten Rapifen te gebruiken?

Niet van toepassing.

Als u stopt met het gebruik van Rapifen

Niet van toepassing.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan Rapifen bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen zijn mogelijk:

Abnormaal langzame en/of zwakke ademhaling of een tijdelijke ademhalingsstilstand; spasmen van de luchtwegen en de stembanden; hikken; langzame, snelle of onregelmatige hartslag; lage of hoge bloeddruk; spierstijfheid of onvrijwillige spierbewegingen, waaronder langzame, rigide of schokkende bewegingen.

Duizeligheid, misselijkheid en braken kunnen ook voorkomen.

Andere voorbeelden van bijwerkingen die zich kunnen voordoen omvatten:

- Hartstilstand of ademhalingsstilstand.
- Rillingen; vermoeidheid; koorts; hoofdpijn.
- Slaperigheid; afwezigheid van reactie op stimuli; bewustzijnsverlies; stuipen.
- Onrust; huilen; desoriëntatie; een gevoel van welzijn of uitgelatenheid; sufheid.
- Neusbloedingen; hoest; overmatige koolstofdioxide in het bloed.

- Gezichtsstoornissen; kleine pupillen.
- Allergische dermatitis; jeuk; overmatig zweten; een rode huid; huiduitslag.

Andere procedurecomplicaties zoals postoperatieve agitatie of verwardheid; respiratoire of neurologische complicaties van de anesthesie of complicaties van de endotracheale intubatie kunnen zich eveneens voordoen. U kunt ook pijn ervaren, met inbegrip van pijn op de plaats van de injectie, veneuze pijn of pijn in verband met de procedure.

Allergische reacties kunnen zich voordoen en kunnen herkend worden door bijv. huiduitslag, jeuk, kortademigheid of zwelling van het aangezicht.

Bijwerkingen bij baby's, kinderen en jongeren

De bijwerkingen bij kinderen en jongeren zijn vergelijkbaar met die zoals hierboven beschreven. Spiertrekkingen of spierstijfheid kunnen vaker voorkomen bij pasgeborenen dan bij oudere personen die Rapifen toegediend krijgen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou
----------------------------------	-------------------------------------

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U RAPIFEN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities

Gebruik Rapifen niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de ampul na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of het toilet en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in Rapifen?

- De werkzame stof in Rapifen is alfentanil hydrochloride. 1 ml bevat 0,544 mg alfentanil hydrochloride overeenkomend met 0,5 mg alfentanil.
- De andere stoffen in Rapifen zijn natrium chloride en water voor injectie (see section 2 " Rapifen bevat natrium").

Hoe ziet Rapifen er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Ampullen van 2 ml (1 mg alfentanil) of 10 ml (5 mg alfentanil) met een inspuitbare oplossing.

Verpakkingen met 5 en 30 ampullen van 2 ml.

Verpakkingen met 5 ampullen van 10 ml en kliniekverpakking met 50 (10 dozen van 5) ampullen van 10 ml.

Intraveneus gebruik (inspuiting in de aders of toediening via een infuus).

Subcutaan gebruik (inspuiting onder de huid).

Intramusculair gebruik (inspuiting in een spier).

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

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

Fabrikant

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

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

ampullen 2 ml: BE121956

ampullen 10 ml: BE121965

Afleveringswijze

Een medisch voorschrift is verplicht en moet voldoen aan de wettelijke bepalingen voor verdovende middelen.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd: 09/2022