

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Alfentanil-hameln 0,5 mg/ml Injektionslösung

Alfentanil

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Alfentanil-hameln und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Alfentanil-hameln beachten?
3. Wie ist Alfentanil-hameln anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Alfentanil-hameln aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Alfentanil-hameln und wofür wird es angewendet?

Alfentanil-hameln ist ein Anästhetikum aus der Gruppe der Opiode. Es wird bei Erwachsenen für medizinische Eingriffe unter Vollnarkose zur Schmerzstillung eingesetzt.

Alfentanil-hameln wird bei Neugeborenen, Kleinkindern und Kindern angewendet

- als Schmerzmittel (Opioid) in Verbindung mit einem Schlafmittel (Hypnotikum) zur Einleitung einer Narkose
- als Schmerzmittel (Analgetikum) in Verbindung mit einer Narkose sowohl für kurze als auch langdauernde Eingriffe.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Alfentanil-hameln beachten?

Alfentanil-hameln darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Alfentanil, andere opioidhaltige Arzneimittel oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Eine allergische Reaktion kann sich durch Reaktionen wie Rötung der Haut, Hautausschlag, Juckreiz, Probleme mit der Atmung, Schwellungen im Gesicht, Mund oder Rachen äußern.
- wenn die Funktion Ihrer Lunge oder der Atmung stark eingeschränkt ist, auch aufgrund von Erkrankungen, die die Muskelaktivität negativ beeinflussen. Der Arzt kann Ihnen jedoch Alfentanil-hameln verabreichen, wenn die Atmung durch ein Beatmungsgerät gewährleistet ist.
- wenn Sie an einer akuten Stoffwechselerkrankung der Leber (Porphyrie) leiden.
- bei Krankheitszuständen, bei denen eine Dämpfung des Atemzentrums vermieden werden muss.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal bevor Sie Alfentanil-hameln anwenden.

- wenn Sie selbst oder ein Mitglied Ihrer Familie jemals Alkohol, verschreibungspflichtige Arzneimittel oder illegale Drogen missbraucht haben oder davon abhängig waren („Sucht“).
- wenn Sie Raucher/Raucherin sind.
- wenn Sie jemals psychische Probleme hatten (Depression, Angststörung oder Persönlichkeitsstörung) oder wegen anderer psychischer Erkrankungen von einem Psychiater behandelt wurden.

Dieses Arzneimittel enthält Alfentanil, das zu den Opioiden gehört. Die wiederholte Anwendung von Opioiden gegen Schmerzen kann dazu führen, dass das Arzneimittel weniger wirksam wird (Sie gewöhnen sich daran). Es kann auch zu Abhängigkeit und Missbrauch führen, wodurch es zu einer lebensbedrohlichen Überdosierung kommen kann. Wenn Sie Bedenken haben, dass Sie von Alfentanil-*hameln* abhängig werden könnten, wenden Sie sich unbedingt an Ihren Arzt/Ihre Ärztin.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind, beabsichtigen, schwanger zu werden oder stillen (weitere Informationen finden Sie im Abschnitt Schwangerschaft).

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie trotz der Einnahme zunehmender Dosen eine erhöhte Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie) festgestellt haben. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie eine Dosisänderung benötigen oder die Einnahme dieses Arzneimittels abbrechen.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Alfentanil-*hameln* ist erforderlich:

- wegen der dosisabhängigen Atemdepression. Diese kann durch spezifische Opioidantagonisten aufgehoben werden. Wegen der kurzen Wirkdauer der Antagonisten kann die Atemdepression jedoch erneut auftreten, so dass eine wiederholte Gabe des Antagonisten erforderlich werden kann. Tiefe Anästhesie geht mit einer ausgeprägten Atemdepression und Bewusstlosigkeit einher, die auch noch bis in die postoperative Phase anhalten bzw. in dieser Phase erneut auftreten kann. Daher ist es unabdingbar, die Patienten in der postoperativen Phase adäquat zu überwachen. Es ist sicherzustellen, dass die apparative und medikamentöse Standardausrüstung zur Wiederbelebung (einschließlich Opioidantagonisten) sofort verfügbar ist.
- bei Hyperventilation des Patienten während der Anästhesie. Es kann die Ansprechbarkeit seines Atemzentrums auf CO₂ vermindert und auf diese Weise die postoperative Atmung beeinträchtigt sein.
- bei Muskelrigidität (Rigor) mit möglicher Beteiligung der Thoraxmuskulatur. Dies kann in der Regel durch folgende Maßnahmen vermieden werden: langsame i.v. Injektion (gewöhnlich ausreichend bei niedrigen Alfentanil-Dosen), Prämedikation mit Benzodiazepinen, Verabreichung von Muskelrelaxanzien.
- da nicht-epileptische (myo)klonische Bewegungen auftreten können.
- da es bei Verabreichung von Alfentanil zu Bradykardie bis hin zum Herzstillstand kommen kann, wenn das vorher gegebenenfalls verabreichte Anticholinergikum unterdosiert oder Alfentanil mit einem nicht-vagolytisch wirkenden Relaxans kombiniert wurde. Eine Bradykardie kann mit Atropin behandelt werden.
- da Opioide, einschließlich Alfentanil, insbesondere bei hypovolämischen Patienten, eine Hypotonie auslösen können. Daher sollten angemessene Maßnahmen zur Aufrechterhaltung eines stabilen Blutdrucks zur Anwendung kommen.
- bei Patienten mit eingeschränkter intrazerebraler Compliance (erhöhtem Hirndruck). Hier sollten schnelle Bolusinjektionen vermieden werden, da der vorübergehende

Abfall des mittleren arteriellen Blutdrucks bei diesen Patienten gelegentlich mit einer kurzdauernden Verminderung des zerebralen Perfusionsdrucks einhergeht.

- bei Patienten unter Dauertherapie mit Opioiden oder solchen mit bekanntem Opioidmissbrauch. Bei diesen kann von einem erhöhten Dosisbedarf ausgegangen werden.
- bei älteren Patienten und Patienten mit reduziertem Allgemeinzustand. Bei diesen sollte die Alfentanil-Dosis reduziert werden.
- bei Vorliegen folgender Erkrankungen sollten Opioide, einschließlich Alfentanil, mit Vorsicht titriert werden: nicht kompensierte Hypothyreose; pulmonale Erkrankungen mit verminderter pulmonaler Vitalkapazität; Alkoholkrankheit, eingeschränkte Leber- oder Nierenfunktion. Bei diesen Patienten ist eine verlängerte postoperative Überwachung erforderlich.

Kinder und Jugendliche:

- Im Vergleich zu älteren Kindern und Erwachsenen, kann bei Verabreichung von Alfentanil an Neugeborene oder sehr junge Kinder ein erhöhtes Risiko für Atemkomplikationen bestehen. Daher sollten junge pädiatrische Patienten sofort nach dem Beginn der Alfentanilverabreichung überwacht werden. Selbst für kurze Eingriffe bei spontan atmenden Kindern sollten Geräte für eine Unterstützung der Atmung zur Anwendung in allen Altersklassen verfügbar sein.
- Wegen des Risikos der Muskelrigidität, sollte bei Verabreichung von Alfentanil an Neugeborene oder sehr junge Kinder, die gleichzeitige Anwendung eines Muskelrelaxans in Betracht gezogen werden. Alle Kinder sollten nach Beendigung der Anwendung von Alfentanil eine angemessene Zeit überwacht werden, um sicherzustellen, dass die Rückkehr zur Spontanatmung erreicht wurde.
- Wegen der variablen Pharmakokinetik bei Neugeborenen, kann eine niedrigere Dosis Alfentanil notwendig sein. Neugeborene sollten eng überwacht und die Alfentanildosis nach dem Ansprechen titriert werden.

Anwendung von Alfentanil-hameln zusammen mit anderen Arzneimitteln:

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Arzneimittel, die die Wirkung von Alfentanil verändern

Sedativa wie Benzodiazepine oder verwandte Arzneimittel

Die gleichzeitige Anwendung von Alfentanil und Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepine oder verwandte Arzneimittel erhöht das Risiko für Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression), Koma und kann lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund sollte die gleichzeitige Anwendung nur in Betracht gezogen werden, wenn es keine anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt. Die gleichzeitige Anwendung von Opioiden und Arzneimitteln gegen Epilepsie, Nervenschmerzen oder Angststörungen (Gabapentin und Pregabalin) erhöht das Risiko einer Opioid-Überdosierung und einer Atemdepression und kann lebensbedrohlich sein.

Wenn Ihr Arzt jedoch Alfentanil zusammen mit sedierenden Arzneimitteln verschreibt, sollten die Dosis und die Dauer der begleitenden Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden. Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle sedierenden Arzneimittel, die Sie einnehmen, und halten Sie sich genau an die Dosierungsempfehlung Ihres Arztes. Es könnte hilfreich sein, Freunde oder Verwandte darüber zu informieren, bei Ihnen auf die oben genannten Anzeichen und Symptome zu achten. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn solche Symptome bei Ihnen auftreten.

Andere zentral dämpfende Arzneimittel

Durch Barbiturate, Neuroleptika, Allgemeinanästhetika und andere nicht selektive Substanzen mit zentral dämpfender Wirkung (wie Alkohol) kann die Atemdepression von Opioiden verstärkt werden. Sollten Patienten diese zentral dämpfenden Substanzen erhalten haben, ist eine niedrigere Dosis Alfentanil als üblich erforderlich. Die gleichzeitige Anwendung mit Alfentanil bei spontan atmenden Patienten kann das Risiko für Atemdepression, tiefe Sedierung, Koma und Tod erhöhen.

Wirkung von Alfentanil auf andere Arzneimittel

- Nach der Gabe von Alfentanil soll die Dosis anderer zentral dämpfender Substanzen verringert werden. Dies ist insbesondere nach einer Operation von Bedeutung, da eine tiefe Analgesie von einer merklichen Atemdepression begleitet wird, die während der postoperativen Periode anhalten oder wieder auftreten kann. Die Anwendung eines zentral dämpfenden Arzneimittels wie eines Benzodiazepins, während dieser Periode kann das Risiko einer Atemdepression überproportional erhöhen (siehe oben).
- Alfentanil wird hauptsächlich über das humane Enzym Cytochrom-P450-3A4 metabolisiert. *In-vitro*-Daten lassen vermuten, dass potente Cytochrom-P450-3A4-Enzym-Inhibitoren (z. B. Ketoconazol, Itraconazol und Ritonavir) möglicherweise den Abbau von Alfentanil hemmen. Nach den verfügbaren pharmakokinetischen Daten am Menschen wird der Abbau von Alfentanil durch Fluconazol, Voriconazol, Erythromycin, Diltiazem und Cimetidin (bekannte Inhibitoren von Cytochrom-P450-3A4) inhibiert. Dies könnte das Risiko einer verlängerten oder verzögert einsetzenden Atemdepression erhöhen. Die gleichzeitige Anwendung solcher Arzneimittel erfordert besondere Sorgfalt und Beobachtung des Patienten; insbesondere kann eine Dosisreduktion von Alfentanil erforderlich sein.
- Es wird in der Regel empfohlen, Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) 2 Wochen vor chirurgischen oder anästhesiologischen Maßnahmen abzusetzen.
- Das Risiko für die Entstehung eines potentiell lebensbedrohlichen Serotonin-Syndroms kann mit der gleichzeitigen Anwendung von serotonergen Arzneimitteln, wie selektiven Serotonin-Wiederaufnahmehemmern (SSRIs), Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmern (SNRIs) oder Monoaminoxidase-Hemmern (MAO-Hemmer) erhöht sein.

Wirkung von Alfentanil auf den Metabolismus anderer Arzneimittel

- In Kombination mit Alfentanil sind die Blutkonzentrationen von Propofol 17% höher, als in Abwesenheit von Alfentanil. Bei gleichzeitiger Anwendung von Alfentanil und Propofol kann eine niedrigere Dosis von Alfentanil benötigt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Wenn Frauen dieses Medikament während der Schwangerschaft erhalten, besteht das Risiko, dass bei ihren Neugeborenen ein Neugeborenen-Entzugssyndrom auftritt.

Alfentanil darf in der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn der therapeutische Nutzen das potentielle Risiko für das ungeborene Kind überwiegt.

Alfentanil sollte nicht während der Geburt (einschließlich Kaiserschnitt) verabreicht werden, da Alfentanil in die Plazenta übergeht und das fetale Atemzentrum besonders empfindlich gegenüber Opioiden ist. Falls Alfentanil trotzdem eingesetzt wird, müssen unmittelbar Geräte zur Unterstützung der Atmung verfügbar sein. Ein Opioidantagonist für das Kind muss immer verfügbar sein. Die Halbwertszeit des Opioidantagonisten kann kürzer sein als die Halbwertszeit von Alfentanil, daher können zusätzliche Dosen des Antagonisten erforderlich werden.

Alfentanil kann in die Muttermilch übergehen. Deshalb sollte bis 24 Stunden nach der Anwendung von Alfentanil nicht gestillt werden.
Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach einer Allgemeinanästhesie mit diesem Arzneimittel dürfen Sie für mindestens 24 Stunden nicht aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder eine Maschine bedienen. Sie sollten sich nur in Begleitung nach Hause begeben und keinen Alkohol zu sich nehmen.

Alfentanil-hameln enthält Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz)

Dieses Arzneimittel enthält:

- 7,1 mg Natrium pro 2 ml Ampulle/Durchstechflasche, d.h. diese ist nahezu "natriumfrei".
- 35,4 mg Natrium pro 10 ml Ampulle/Durchstechflasche. Dies entspricht 2% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.
- 177 mg Natrium pro 50 ml Durchstechflasche. Dies entspricht 9% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Alfentanil-hameln kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von Alfentanil-hameln als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

3. Wie ist Alfentanil-hameln anzuwenden?

Dosierung

Der Arzt wird entscheiden, wie viel Alfentanil-hameln Sie benötigen, da die Menge von der Art des Eingriffs sowie Ihrem Alter, Gesundheitszustand und Körpergewicht abhängt. Bitte fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich über die Anwendung informieren möchten.

Die Dosierung sollte individuell erfolgen unter Berücksichtigung von Alter, Körpergewicht, Allgemeinzustand, bestehenden Begleiterkrankungen und Medikation, einschließlich Art des Anästhesie- und Operationsverfahrens.

Erwachsene

Einmalige Bolusinjektion zur Einleitung einer Allgemeinanästhesie

Dauer des Eingriffs	Alfentanil i.v. Bolus-Dosis	
	Mikrogramm/kg Körpergewicht	ml / 70 kg Körpergewicht
Kurzeingriffe (bis 10 Minuten)	15 – 20	2 – 3
mittlere Eingriffe (10 – 30 Minuten)	20 – 40	3 – 6
längere Eingriffe (30 – 60 Minuten)	40 – 80	6 – 12

Bei **Langzeiteingriffen** (> 60 Minuten) ist nach einer angemessenen Bolusinjektion eine Infusion zur Aufrechterhaltung vorzuziehen.

Fraktionierte Bolusinjektionen bei Aufrechterhaltung einer Allgemeinanästhesie

Bei wiederholter Anwendung werden fraktionierte Bolusinjektionen in einem Dosisbereich von 5-15 Mikrogramm Alfentanil/kg Körpergewicht / 15 min gegeben.

Infusion bei Aufrechterhaltung einer Allgemeinanästhesie

Zur Aufrechterhaltung der Analgesie kann Alfentanil auch in einer Infusion verabreicht werden. Hier empfiehlt sich eine Infusionsgeschwindigkeit von 0,5-3,0 Mikrogramm Alfentanil/kg Körpergewicht /min. Die Verabreichung erfolgt am besten im Perfusor.

Hinweise:

Die Atemdepression nach Alfentanil kann - vor allem nach Infusionsanwendung oder hohen Dosen - bis in die frühe postoperative Phase hineinreichen oder bei nachlassender Vigilanz wieder auftreten. Daher sind die Patienten adäquat zu überwachen. Die apparative und medikamentöse Standardausrüstung zur Wiederbelebung (inkl. Opioidantagonisten) muss sofort verfügbar sein.

Besondere Patientengruppen

Bei älteren Patienten (> 65 Jahre) und Patienten mit reduziertem Allgemeinzustand sollte die Alfentanil-Dosis reduziert werden. Die Wirkung der initialen Dosis sollte bei der Bemessung weiterer Dosen in Betracht gezogen werden.

Eine bestehende Nieren- und/oder insbesondere eine Leberinsuffizienz kann eine veränderte Pharmakokinetik bewirken und damit eine Dosisreduktion erforderlich machen.

Bei Patienten unter chronischer Therapie mit Opioiden oder solchen mit anamnestisch bekanntem Opioidabusus kann von einem erhöhten Dosisbedarf ausgegangen werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Selbst für kurze Eingriffe sollten Geräte für eine Unterstützung der Atmung zur Anwendung auch bei spontan atmenden Kindern für alle Altersklassen verfügbar sein.

Es liegen nur begrenzt Daten zu Kindern, insbesondere bei jenen zwischen 1 Monat und 1 Jahr, vor. Neugeborene (0 bis 27 Tage): Die Pharmakokinetik ist bei Neugeborenen, insbesondere Frühgeborenen, sehr variabel. Die Plasmaclearance und Proteinbindung sind geringer, so dass eventuell eine niedrigere Dosis Alfentanil benötigt wird. Neugeborene sollten eng überwacht und die Alfentanildosis nach dem Ansprechen titriert werden.

Säuglinge und Kleinkinder (28 Tage bis 23 Monate): Die Plasmaclearance kann bei Säuglingen und Kleinkindern im Vergleich zu Erwachsenen erhöht sein. Zur Aufrechterhaltung der Analgesie muss die Infusionsrate eventuell erhöht werden.

Kinder (2 bis 11 Jahre): Die Plasmaclearance kann bei Kindern leicht erhöht sein, so dass die Infusionsrate eventuell erhöht werden muss.

Jugendliche: Bei Jugendlichen entspricht die Pharmakokinetik von Alfentanil der bei Erwachsenen, somit sind keine spezifischen Dosierungsempfehlungen notwendig.

Durch die große Variabilität des Ansprechens auf Alfentanil ist es schwierig, für jüngere Kinder Dosierungsempfehlungen zu geben. Für ältere Kinder wird ein Bolus von 10 bis 20 Mikrogramm/kg Körpergewicht Alfentanil zur Einleitung der Anästhesie (d. h. zur Ergänzung von Propofol oder einer Inhalationsnarkose) oder als Analgetikum als angemessen erachtet. In angemessenen Abständen können zusätzliche Injektionen von 5 bis 10 Mikrogramm/kg Körpergewicht Alfentanil verabreicht werden. Zur Aufrechterhaltung der Analgesie bei Kindern während einer Operation kann eine Alfentanil-Infusion mit einer Rate von 0,5-2 Mikrogramm/ kg Körpergewicht /min verabreicht werden. Die Dosis muss nach den

Bedürfnissen jedes individuellen Patienten auf- oder abtitriert werden. Wenn Alfentanil mit einem intravenösen Anästhetikum kombiniert wird, beträgt die empfohlene Dosis ungefähr 1 Mikrogramm/kg Körpergewicht /min.

Wenn Alfentanil Neugeborenen oder sehr jungen Kindern verabreicht wird, kann ein erhöhtes Risiko für respiratorische Komplikationen und Muskelrigidität bestehen. Notwendige Vorsichtsmaßnahmen sind in Abschnitt 2 beschrieben.

Art der Anwendung

Alfentanil soll als Bolus (kurze Eingriffe), fraktionierte Bolusinjektionen oder Infusion (lange, schmerzhafter Operationen) gegeben werden.

Alfentanil ist für Kurz- und Langzeitharnosen geeignet. Im Allgemeinen wird die letzte Alfentanil- Gabe 15 Minuten vor dem zu erwartenden Operationsende gegeben. Es kann einmalig und wiederholt angewendet werden. Bei Infusionsanwendung sollte die Infusion ca. 20-30 Minuten vor Operationsende beendet werden.

Hinweise zur Verdünnung des Arzneimittels vor der Anwendung, siehe Abschnitt 5.

Geeignete Maßnahmen zur Aufhebung der Atemdepression:

Die Atemdepression ist dosisabhängig und durch spezifische Opioidantagonisten reversibel (Dosierung und Anwendung nach Herstellerangaben).

Es ist darauf zu achten, dass die Wirksamkeit von Alfentanil länger sein kann als die des Antagonisten, so dass ein Wiederauftreten der Atemdepression möglich ist. Daher können zusätzliche Dosen des Antagonisten erforderlich werden. Eine sorgfältige Überwachung des Patienten ist unerlässlich.

Wenn Sie eine größere Menge von Alfentanil-hameln angewendet haben, als Sie sollten

Informationen für den behandelnden Arzt im Falle einer Überdosierung:

Eine Überdosierung kann sich in der Verstärkung der erwünschten und unerwünschten pharmakologischen Wirkungen äußern. Es kann eine Atemdepression auftreten, deren Schweregrad von Bradypnoe bis Apnoe reichen kann.

Bei Auftreten einer Hypoventilation oder Apnoe sollte Sauerstoff gegeben werden, und eine assistierte/kontrollierte Beatmung kann erforderlich sein. Ein Opioidantagonist kann bestimmungsgemäß zur Therapie der Atemdepression eingesetzt werden, stellt jedoch keinen Ersatz für andere symptomatische Sofortmaßnahmen dar. Die Wirksamkeit von Alfentanil kann länger anhalten als die des Antagonisten, so dass ein Wiederauftreten der Atemdepression möglich ist. Daher können zusätzliche Dosen des Antagonisten erforderlich werden.

Sofern die Atemdepression mit einer Muskelrigidität einhergeht, kann ein Muskelrelaxans zur Erleichterung der Beatmung erforderlich sein.

Der Patient sollte im Verlauf unter intensiver Beobachtung bleiben.

Eine evtl. hämodynamische Instabilität erfordert symptomatische Maßnahmen (z. B. Volumengabe, Steigerung der Herzfrequenz).

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Nebenwirkungen bei Patienten, die Alfentanil-hameln erhalten, sind in der Regel von mäßiger Ausprägung und von vorübergehender Natur.
Folgende Nebenwirkungen wurden beobachtet:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Übelkeit, Erbrechen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Hochstimmung
- Bewegungsstörung, Schwindel, Müdigkeit (Sedierung), motorische Fehlfunktion (Dyskinesie)
- Sehstörungen
- verlangsamter Herzschlag (Bradykardie), schneller Herzschlag (Tachykardie)
- dauerhaft erniedrigter Blutdruck (Hypotonie), dauerhaft erhöhter Blutdruck (Hypertonie), erniedrigter Blutdruck, erhöhter Blutdruck
- Atemstillstand (Apnoe)
- Muskelrigidität (Skelettmuskelverspannung)
- Schüttelfrost, Schmerzen an der Injektionsstelle, Erschöpfung (Fatigue)
- verfahrensbedingte Schmerzen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerz, Benommenheit (Somnolenz), Nichtansprechen auf äußere Reize
- Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien), verminderte Herzfrequenz
- Schluckauf, Erhöhung des arteriellen CO₂-Partialdrucks (Hyperkapnie), Stimmritzenkrampf, Abflachung der Atmung (einschließlich Fällen mit letalem Ausgang)
- allergische Dermatitis, Steigerung der Schweißabsonderung
- Schmerzen
- körperliche Unruhe nach der Operation, Atemwegskomplikationen der Anästhesie, Verwirrtheit nach der Operation

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- körperliche Unruhe (Agitation), Weinen
- Venenschmerzen
- Krampf der Bronchialmuskeln, Nasenbluten
- Juckreiz
- neurologische anästhesiologische Komplikationen, verfahrensbedingte Komplikationen, Komplikationen der endotrachealen Intubation

Nicht bekannt:

- Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich anaphylaktische Reaktionen, anaphylaktoide Reaktionen und Nesselsucht)
- Desorientierung
- Bewusstlosigkeit nach der Operation, Krämpfe, Muskelzuckungen (Myoklonus)
- Verengung der Pupillen
- Herzstillstand
- Atemstillstand, Husten
- Hautrötung (Erythem), Hautausschlag
- Fieber

Wie unter anderen Opioiden auch, kann bei Patienten die Alfentanil-hameln erhalten, eine Hemmung der gastrointestinalen Motilität auftreten, die zu Verstopfung führt. Weiterhin können Abhängigkeit und Entzugserscheinungen auftreten.

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

Es wird erwartet, dass die Häufigkeit, Art und Schwere von Nebenwirkungen bei Kindern die gleichen sind wie bei Erwachsenen, mit folgender Ausnahme:

- Bei Neugeborenen wurde häufig eine leichte bis mäßige Muskelrigidität (Skelettmuskelverspannung) beobachtet, wobei die klinischen Studien klein waren.
- Schwere Rigidität und Zuckungen treten weniger häufig auf und können, besonders bei hohen Dosen von Alfentanil oder einer schnellen Rate intravenöser Injektionen, vorübergehend von beeinträchtigter Atmung begleitet werden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte; Abt. Pharmakovigilanz; Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3; D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Alfentanil-hameln aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Angebrochene Behältnisse sind nach der Benutzung zu verwerfen.

Sie dürfen Alfentanil-hameln nur verwenden, wenn die Injektionslösung klar, farblos und frei von sichtbaren Partikeln ist.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Alfentanil-hameln enthält

Der Wirkstoff ist Alfentanil.

1 ml dieses Arzneimittels enthält 0,5 mg Alfentanil (entsprechend 0,5438 mg Alfentanilhydrochlorid-Hydrat).

Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid, Salzsäure und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Alfentanil-hameln aussieht und Inhalt der Packung

Alfentanil-hameln ist eine klare, farblose Injektionslösung, die frei von sichtbaren Partikeln ist.

Packungsgrößen:

Packungen mit 5 oder 10 Ampullen mit je 2 ml oder 10 ml Injektionslösung.

Packungen mit 5 oder 10 Durchstechflaschen mit je 2 ml oder 10 ml Injektionslösung.

Packungen mit 1, 5 oder 10 Durchstechflasche(n) mit je 50 ml Injektionslösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

hameln pharma gmbh
Inselstraße 1
31787 Hameln
Deutschland

Hersteller

Siegfried Hameln GmbH
Langes Feld 13
31789 Hameln
Deutschland

oder

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

oder

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

Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig/Betäubungsmittel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet 07/2022

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

ANWENDUNGSHINWEISE:

Alfentanil-hameln 0,5 mg/ml Injektionslösung

Bitte lesen Sie die Fachinformation für die vollständige Information.

Dosierung und Art der Anwendung

Alfentanil-hameln kann mit 0,9%iger Natriumchloridlösung, 5%iger Glucoselösung + 0,9%iger Natriumchloridlösung, 5%iger Glucoselösung oder Ringer-Lactat-Lösung bis zu einer Konzentration von 25-80 µg/ml verdünnt werden. Solche Lösungen sind mit Behältnissen und Infusionssystemen aus Plastik kompatibel.

Die chemische und physikalische Stabilität dieser Verdünnungen wurde für 48 Stunden nachgewiesen.

Unter mikrobiologischen Gesichtspunkten sollten die Verdünnungen sofort verbraucht werden. Geschieht dies nicht, trägt der Benutzer die Verantwortung für die Lagerzeiten und Lagerbedingungen in Gebrauch befindlicher Lösungen. Normalerweise sollten 24 Stunden bei 2-8°C nicht überschritten werden, außer wenn die Verdünnung unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt ist.

Dieses Arzneimittel darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.