

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

RAPIFEN, 0,5 mg/ml Injektionslösung Alfentanilhydrochlorid

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 Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. Was ist RAPIFEN und wofür wird es angewendet?

RAPIFEN ist ein intravenöses Narkosemittel und Opioid-Schmerzmittel.

RAPIFEN wird bei Erwachsenen angewendet als Schmerzmittel (Analgetikum) bei Einleitung und Aufrechterhaltung einer Allgemeinanästhesie.

RAPIFEN wird bei Neugeborenen, Kleinkindern, Kindern und Jugendlichen angewendet

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

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von RAPIFEN beachten?

RAPIFEN darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Alfentanil oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie allergisch gegen andere Opioide sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Ihnen dieses Arzneimittel gegeben wird, wenn:

- Sie selbst oder ein Mitglied Ihrer Familie jemals Alkohol, verschreibungspflichtige Arzneimittel oder illegale Drogen missbraucht haben oder davon abhängig waren („Sucht“).
- Sie Raucher/Raucherin sind.

- 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 RAPIFEN 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 RAPIFEN 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 RAPIFEN-Dosen), Prämedikation mit Benzodiazepinen, Verabreichung von Muskelrelaxanzien.
- da nicht-epileptische (myo)klonische Bewegungen auftreten können.
- da es bei Verabreichung von RAPIFEN zu Bradykardie bis hin zum Herzstillstand kommen kann, wenn das vorher gegebenenfalls verabreichte Anticholinergikum unterdosiert oder RAPIFEN mit einem nicht-vagolytisch wirkenden Relaxans kombiniert wurde. Eine Bradykardie kann mit Atropin behandelt werden.
- da Opioide, einschließlich RAPIFEN, 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 RAPIFEN-Dosis reduziert werden.
- bei Vorliegen folgender Erkrankungen sollten Opioide, einschließlich RAPIFEN, 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 RAPIFEN 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 RAPIFEN 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 RAPIFEN notwendig sein. Neugeborene sollten eng überwacht und die RAPIFEN-Dosis nach dem Ansprechen titriert werden.

Anwendung von RAPIFEN zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Arzneimittel, die die Wirkung von Alfentanil verändern

Die gleichzeitige Anwendung von RAPIFEN und Benzodiazepinen (die bei der Linderung von Angststörungen und Krampfanfällen helfen können und die die Muskeln entspannen und eine schlaffördernde Wirkung haben) erhöht das Risiko für Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression) sowie Koma und kann lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund sollte die gleichzeitige Anwendung nur dann in Betracht gezogen werden, wenn andere Behandlungsoptionen nicht möglich sind. 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 Ihnen allerdings RAPIFEN zusammen mit Benzodiazepinen und Benzodiazepin-verwandten Mitteln verschreibt, sollten die Dosierung und die Dauer der gleichzeitigen Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden. Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle Medikamente, die Sie anwenden, und befolgen Sie bitte genau die Dosierungsempfehlung Ihres Arztes.

Zentral dämpfende Arzneimittel

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

Wirkung von RAPIFEN auf andere Arzneimittel

- Nach der Gabe von RAPIFEN 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.
- 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 RAPIFEN 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 RAPIFEN sind die Blutkonzentrationen von Propofol 17% höher als in Abwesenheit von RAPIFEN. Bei gleichzeitiger Anwendung von Alfentanil und Propofol kann eine niedrigere Dosis von RAPIFEN benötigt werden.

Anwendung von RAPIFEN zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sprechen Sie bitte mit Ihrem behandelnden Arzt.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

Hinweise für den Arzt:

Bei fehlenden Hinweisen auf teratogene oder akute embryotoxische Effekte in tierexperimentellen Studien liegen unzureichende Daten vor, um eventuelle Auswirkungen auf den Menschen evaluieren zu können. Somit ist eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung erforderlich, bevor RAPIFEN Schwangeren verabreicht wird.

RAPIFEN sollte nicht während der Geburt (einschließlich Kaiserschnitt) verabreicht werden, da RAPIFEN in die Plazenta übergeht und die Spontanatmung beim Neugeborenen unterdrücken kann. Falls RAPIFEN trotzdem eingesetzt wird, müssen für Mutter und Kind Geräte zur Unterstützung der Atmung unmittelbar 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.

RAPIFEN kann in die Muttermilch übergehen. Deshalb sollte bis 24 Stunden nach der Anwendung von RAPIFEN nicht gestillt bzw. in dieser Zeit abgepumpte Milch nicht verwendet werden.

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.

RAPIFEN enthält Natrium

Für RAPIFEN 2 ml Ampulle -: Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 2 ml-Ampulle, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Für RapiFen 10 ml Ampulle -: Dieses Arzneimittel enthält 35,4 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 10 ml-Ampulle. Dies entspricht 1,8 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist RAPIFEN anzuwenden?

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

a) einmalige Bolusinjektion zur Einleitung einer Allgemeinanästhesie

1. Kurzeingriffe (bis 10 Minuten)

15-20 Mikrogramm Alfentanil/kg KG entspr. 2-3 ml RAPIFEN/70 kg KG i. v.

2. mittlere Eingriffe (10-30 Minuten)

20-40 Mikrogramm Alfentanil/kg KG entspr. 3-6 ml RAPIFEN/70 kg KG i. v.

3. längere Eingriffe (30-60 Minuten)

40-80 Mikrogramm Alfentanil/kg KG entspr. 6-12 ml RAPIFEN/70 kg KG i. v.

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

b) fraktionierte Bolusinjektionen bei Aufrechterhaltung einer Allgemeinanästhesie

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

c) Infusion bei Aufrechterhaltung einer Allgemeinanästhesie

Zur Aufrechterhaltung der Analgesie kann RAPIFEN auch in einer Infusion verabreicht werden.

Hier empfiehlt sich eine Infusionsgeschwindigkeit von 0,5-3,0 Mikrogramm Alfentanil/kg KG/min.

Die Verabreichung erfolgt am besten im Perfusor.

Hinweise:

Die Atemdepression nach RAPIFEN 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 Dosis von RAPIFEN 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 können 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 RAPIFEN 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 RAPIFEN 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 KG 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 KG Alfentanil verabreicht werden.

Zur Aufrechterhaltung der Analgesie bei Kindern während einer Operation kann eine RAPIFEN-Infusion mit einer Rate von 0,5-2 Mikrogramm/kg KG/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 KG/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

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

RAPIFEN ist für Kurz- und Langzeithnarkosen geeignet. Im Allgemeinen wird die letzte RAPIFEN-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 RAPIFEN 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 eine größere Menge RAPIFEN angewendet wurde, als vorgesehen war

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 RAPIFEN 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, wenden Sie sich an 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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

- Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
- Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
- Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen
- Sehr selten: kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen
- Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Nachstehend findet sich eine Auflistung der in klinischen Studien und nach Markteinführung berichteten Nebenwirkungen.

Sehr häufig:

- Übelkeit, Erbrechen

Häufig:

- 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:

- 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:

- 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 RAPIFEN 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 gleichensind 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 RAPIFEN-Dosen 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Webseite: 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 RAPIFEN aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

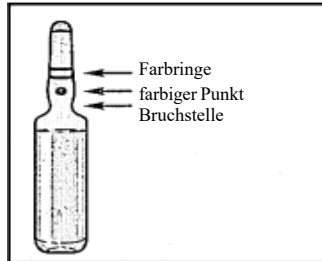
Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

RAPIFEN kann mit physiologischer Kochsalzlösung oder Glucose-Infusionen gemischt werden. Diese Verdünnungen sind kompatibel mit Plastik-Infusionsbestecken; sie sollten innerhalb von 24 Stunden nach Zubereitung verbraucht werden. Bei der Zubereitung der Verdünnungen sollte auf ein hygienisches wandfreies Vorgehen geachtet werden. Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung (Verdünnung) wurde für 24 Stunden bei 25°C nachgewiesen. Aus

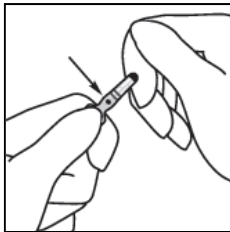
mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden, es sei denn, die Methode des Verdünnens schließt das Risiko einer mikrobiellen Kontamination aus. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.

Öffnen der Ampullen durch medizinisches Fachpersonal

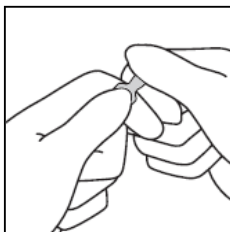
Tragen Sie Handschuhe, wenn Sie die Ampulle öffnen.



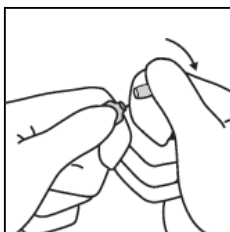
Fassen Sie die Ampulle so zwischen Daumen und Zeigefinger, dass die Spitze der Ampulle frei bleibt.



Fassen Sie mit der anderen Hand die Spitze der Ampulle, indem Sie den Zeigefinger an den Hals der Ampulle und den Daumen auf den farbigen Punkt parallel zu den Farbringen legen.



Während Sie die Ampulle mit der einen Hand festhalten, belassen Sie den Daumen der anderen Hand weiter auf dem farbigen Punkt und brechen die Spitze der Ampulle scharf ab.



Bei versehentlichem Hautkontakt soll die betroffene Stelle mit Wasser gewaschen werden. Es sollen keine Seife, Alkohol oder andere Reinigungsmittel verwendet werden, die chemische oder physikalische Hautschäden verursachen könnten.

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 RAPIFEN enthält

Der Wirkstoff ist: Alfentanilhydrochlorid.

1 ml Injektionslösung enthält 0,544 mg Alfentanilhydrochlorid (entspr. 0,5 mg Alfentanil).

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke.

Wie RAPIFEN aussieht und Inhalt der Packung

RAPIFEN ist eine sterile, konservierungsmittelfreie, isotonische, wässrige Lösung.

1 ml Injektionslösung enthält 0,544 mg Alfentanilhydrochlorid (entspr. 0,5 mg Alfentanil).

RAPIFEN ist in Originalpackungen mit

5 Ampullen 1,088 mg* zu 2 ml Injektionslösung

5 Ampullen 5,44 mg* zu 10 ml Injektionslösung erhältlich.

10 Ampullen 1,088 mg* zu 2 ml Injektionslösung

10 Ampullen 5,44 mg* zu 10 ml Injektionslösung erhältlich.

RAPIFEN ist in Klinikpackungen mit

50 (10 x 5) Ampullen 1,088 mg* zu 2 ml Injektionslösung

50 (10 x 5) Ampullen 5,44 mg* zu 10 ml Injektionslösung erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

* betäubungsmittelgerechte Schreibweise

1 Ampulle = 2 ml enthält 1,088 mg Alfentanilhydrochlorid (entspr. 1,0 mg Alfentanil)

1 Ampulle = 10 ml enthält 5,44 mg Alfentanilhydrochlorid (entspr. 5,0 mg Alfentanil)

RAPIFEN unterliegt der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Piramal Critical Care

B.V.Rouboslaan 32

2252 TR

Voorschoten

Niederlande

Repräsentant des Pharmazeutischen Unternehmers in Deutschland

Piramal Critical Care Deutschland GmbH

Am Söldnermoos 17

85399 Hallbergmoos

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet in 11/2022.