

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Alfentanil Kalceks 500 Mikrogramm/ml Injektions-/Infusionslösung**

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

#### **1. Was ist Alfentanil Kalceks und wofür wird es angewendet?**

Alfentanil Kalceks enthält den Wirkstoff Alfentanil.

Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die ‚Opioid-Anästhetika‘ (Opiod-Narkosemittel) genannt werden. Alfentanil ist ein starkes Schmerzmittel (Analgetikum), das in Krankenhäusern angewendet wird. Es hat einen schnellen Wirkungseintritt und eine kurze Wirkungsdauer und wird daher für die Anästhesie bei chirurgischen Eingriffen und Untersuchungen angewendet.

Dieses Arzneimittel wird bei Erwachsenen angewendet:

- als Schmerzmittel zur Einleitung und/oder Aufrechterhaltung einer Allgemeinanästhesie (Narkose).

Bei Neugeborenen, Kleinkindern, Kindern und Jugendlichen wird Alfentanil Kalceks angewendet:

- als Schmerzmittel zusammen mit einem Schlafmittel (Hypnotikum) zur Einleitung einer Narkose
- als Schmerzmittel im Rahmen einer Allgemeinanästhesie, sowohl für kurz dauernde als auch für lang dauernde chirurgische Eingriffe.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Alfentanil Kalceks beachten?**

**Alfentanil Kalceks darf nicht angewendet werden,**

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

Falls Sie sich unicht sicher sind, ob einer der oben erwähnten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie vor der Anwendung von Alfentanil Kalceks mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal.

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Alfentanil Kalceks erhalten,

- wenn Sie unter Muskelschwäche (Myasthenia gravis) leiden
- wenn Sie Probleme mit dem Herz oder dem Kreislauf haben
- wenn Sie eine Kopfverletzung oder erhöhten Druck im Gehirn haben
- wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen
- wenn Sie eine nicht kontrollierte Schilddrüsenunterfunktion haben
- wenn Sie eine Lungenerkrankung, Atmenprobleme mit der Bezeichnung ‚obstruktive Atemwegserkrankung (COPD)‘ oder ‚Atemdepression‘ oder andere Schwierigkeiten beim Atmen haben. Möglicherweise dürfen Sie Alfentanil Kalceks nur erhalten, wenn Ihre Atmung durch eine Maschine (Beatmungsgerät) unterstützt wird.
- wenn Sie eine eingeschränkte Leber- oder Nierenfunktion haben
- wenn Sie alkoholkrank sind
- wenn Sie ein Arzneimittel mit der Bezeichnung ‚Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer)‘ einnehmen oder während der letzten 2 Wochen eingenommen haben
- 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 Kalceks abhängig werden könnten, wenden Sie sich unbedingt an Ihren Arzt/Ihre Ärztin.

Muskelsteifigkeit, die unter Umständen auch die Brustkorbmuskulatur betrifft, kann auftreten. Diese kann durch folgende Maßnahmen vermieden werden: langsame intravenöse Injektion (bei niedriger Dosierung normalerweise ausreichend), Prämedikation (Arzneimittelgabe vor dem Eingriff) mit Benzodiazepinen und Anwendung von Muskelrelaxanzien (muskelentspannende Arzneimittel).

### *Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken*

Die Anwendung von Alfentanil Kalceks kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Die Anwendung von Alfentanil Kalceks als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

## **Neugeborene, Kinder und Jugendliche**

Alfentanil Kalceks kann Schwierigkeiten beim Atmen verursachen, insbesondere bei Neugeborenen und Kleinkindern. Wenn Alfentanil Kalceks bei Neugeborenen und Kleinkindern angewendet wird:

- wird die Atmung während und für eine gewisse Zeit nach der Operation engmaschig überwacht,
- kann der Arzt ein Arzneimittel zur Muskelentspannung geben, um Muskelsteifigkeit vorzubeugen.

### **Anwendung von Alfentanil Kalceks zusammen mit anderen Arzneimitteln:**

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

Einige Arzneimittel können die Wirkung von Alfentanil Kalceks verstärken, abschwächen oder verändern. In einigen Fällen kann es notwendig sein, die Dosis von Alfentanil Kalceks oder anderen gleichzeitig angewendeten Arzneimitteln anzupassen.

Es ist besonders wichtig, Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal zu informieren, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel zur Behandlung von Depression mit der Bezeichnung ‚Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer)‘. Diese dürfen in den letzten zwei Wochen, bevor Sie Alfentanil Kalceks erhalten nicht eingenommen werden und auch nicht gleichzeitig mit Alfentanil Kalceks.
- Arzneimittel zur Behandlung von Depression mit der Bezeichnung ‚selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRIs)‘ oder ‚Serotonin- und Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer (SNRIs)‘.  
MAO-Hemmer, SSRIs und SNRIs können das Risiko eines potenziell lebensbedrohlichen Zustandes mit der Bezeichnung ‚Serotonin-Syndrom‘ erhöhen und dürfen nicht gleichzeitig mit Alfentanil Kalceks angewendet werden. Mögliche Symptome eines Serotonin-Syndroms sind Verwirrtheit, Unruhe, Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall, Schwitzen, Fieber, Zittern, Muskelkontraktionen, schneller oder unregelmäßiger Herzschlag oder Krampfanfälle;
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (Fluconazol, Ketoconazol, Itraconazol, Voriconazol)
- Erythromycin (ein Antibiotikum)
- Ritonavir (ein antivirales Arzneimittel)
- Diltiazem (Arzneimittel zur Blutdrucksenkung)
- Cimetidin (Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren)
- Arzneimittel die das zentrale Nervensystem beeinflussen:
  - Arzneimittel mit beruhigender Wirkung wie Benzodiazepine oder verwandte Arzneimittel (Beruhigungsmittel, Schlafmittel, Arzneimittel zur Behandlung psychischer Erkrankungen)
  - andere starke Schmerzmittel, über einen längeren Zeitraum angewendet
  - bestimmte illegale Substanzen
  - Alkohol.

Die gleichzeitige Anwendung von Alfentanil und Arzneimitteln, die dämpfend auf das Zentralnervensystem wirken, erhöht das Risiko für Benommenheit, Schwierigkeiten beim Atmen (Atemdepression) und Koma und kann lebensbedrohlich sein. In diesen Fällen kann es notwendig werden, die Dosis von Alfentanil Kalceks oder anderen Arzneimitteln herabzusetzen, um das Risiko dieser Nebenwirkungen zu verringern. 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.

### **Anwendung von Alfentanil Kalceks zusammen mit Alkohol**

Gleichzeitiger Alkoholkonsum kann die Wirkung von Alfentanil Kalceks beeinflussen.

## **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 um Rat.

### Schwangerschaft

Es ist möglich, dass der Fetus beeinträchtigt wird. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Alfentanil Kalceks erhalten können. Falls Sie dieses Arzneimittel dennoch erhalten, werden bei Bedarf Beatmungsgeräte für Mutter und Kind sofort verfügbar sein. Von der Anwendung von Alfentanil Kalceks während der Geburt wird abgeraten.

### Stillzeit

Es ist möglich, dass gestillte Kinder beeinträchtigt werden können. Stillen ist solange zu vermeiden, bis das Arzneimittel aus dem Körper ausgeschieden ist (ungefähr 24 Stunden). Verwenden Sie keine Muttermilch, die innerhalb von 24 Stunden nach der Anwendung von Alfentanil Kalceks abgepumpt wurde.

### Fortpflanzungsfähigkeit

Es liegen nur begrenzte Daten zur Wirkung von Alfentanil auf die Fortpflanzungsfähigkeit von Männern und Frauen vor. Tierexperimentelle Untersuchungen weisen nicht auf eine direkte schädliche Wirkung von Alfentanil auf die Fortpflanzungsfähigkeit hin.

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Dieses Arzneimittel kann Sie müde machen oder Schwindel hervorrufen. Nach Anwendung von Alfentanil Kalceks müssen Sie daher abhängig von der Dosis mindestens 24 Stunden warten, bevor Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob es für Sie unbedenklich ist, ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen.

## **Alfentanil Kalceks enthält Natrium**

Wenn große Mengen der Lösung angewendet werden (z.B. mehr als 6,5 ml, entsprechend mehr als 1 mmol Natrium), ist Folgendes zu berücksichtigen:

Dieses Arzneimittel enthält 3,54 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Milliliter (ml) Lösung. Dies entspricht 0,18% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

## **3. Wie ist Alfentanil Kalceks anzuwenden?**

Ihr Arzt wird entscheiden, welche Dosis Sie oder Ihr Kind erhalten werden. Die Dosis ist abhängig von Ihrem Alter, Ihrem Körpergewicht, Ihrem körperlichen Zustand, Ihren Erkrankungen, den anderen Arzneimitteln, die Sie einnehmen, sowie von der Art der Operation und Anästhesie. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Alfentanil Kalceks wird Ihnen von speziell ausgebildetem medizinischem Fachpersonal als Injektion oder Tropf (Infusion) in eine Vene gegeben. Das Arzneimittel kann kurz vor oder während der Operation verabreicht werden.

Alfentanil Kalceks ist ein starkes Schmerzmittel, das die Atmung behindern kann. Sie werden daher sowohl während als auch für einige Zeit nach dem Eingriff überwacht.

#### *Leberfunktionsstörung*

Es können reduzierte Dosen erforderlich sein.

#### *Nierenfunktionsstörung*

Es können reduzierte Dosen erforderlich sein.

#### *Ältere und geschwächte Patienten*

Die Dosis ist bei älteren und geschwächten Patienten zu reduzieren.

Bei Patienten mit eingeschränkter Schilddrüsenfunktion, Leber-, Nieren- oder Lungenerkrankungen oder Alkoholismus muss die Dosis möglicherweise angepasst werden.

### **Dosierung bei Neugeborenen, Kleinkindern und Kindern**

Ihr Kind erhält dieses Arzneimittel von speziell ausgebildetem medizinischen Fachpersonal.

Bei Neugeborenen kann eine geringere Dosis von Alfentanil erforderlich sein. Ihr Arzt wird die richtige Dosis für Ihr Kind bestimmen und wie und wann die Injektion verabreicht wird.

Alle Kinder werden während der Anwendung von Alfentanil engmaschig überwacht.

Wenn Sie weitere Fragen oder Bedenken bezüglich der Anwendung dieses Arzneimittels für Ihr Kind haben, fragen Sie den Arzt oder das medizinische Fachpersonal, die die Injektion geben.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Alfentanil Kalceks erhalten haben als Sie sollten**

Da Ihnen dieses Arzneimittel von einem Arzt oder von medizinischem Fachpersonal verabreicht wird, ist es unwahrscheinlich, dass Sie zu viel erhalten. Wenn Sie sich jedoch unwohl fühlen, Schwierigkeiten beim Atmen haben (variiert von ungewöhnlich langsamer Atmung bis zu Atemnot), Muskelsteifigkeit, Ohnmacht aufgrund von niedrigem Blutdruck oder langsamer Herzfrequenz, informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. In diesem Fall erhalten Sie eine entsprechende Behandlung (Sauerstoff, künstliche Beatmung und das Gegenmittel Naloxon).

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

Einige Nebenwirkungen können während der Operation auftreten. Ihr Arzt wird diese dann behandeln. Einige Nebenwirkungen können unmittelbar nach der Operation auftreten.

### **Schwerwiegende Nebenwirkungen**

Teilen Sie Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal sofort mit, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen verspüren, da diese eine sofortige medizinische Behandlung erfordern können:

*Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)*

- schwächere Atmung, bläuliche Verfärbung der Lippen und Nägel
- Verkrampfung (Spasmus) im Rachen mit Schwierigkeiten beim Atmen

*Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)*

- Kurzatmigkeit, Schwierigkeiten beim Atmen (Atemnot), asthmaähnliche Anfälle

*Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)*

- plötzlicher Hautausschlag, Schwierigkeiten beim Atmen und Ohnmacht (innerhalb von Minuten bis Stunden) aufgrund von Überempfindlichkeit (kann möglicherweise tödlich verlaufen).

### **Andere Nebenwirkungen**

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

- Übelkeit, Erbrechen

*Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)*

- unregelmäßige Atmung mit Atempausen (Apnoe)
- Übermäßiges Glücksgefühl (Euphorie)
- Bewegungsstörungen, unwillkürliche Bewegungen, Schwindel, Schläfrigkeit
- Sehstörungen
- verlangsamter oder schneller Puls (kann schwerwiegend sein)
- hoher oder niedriger Blutdruck (hoher Blutdruck muss behandelt werden, extrem hoher Blutdruck ist schwerwiegend)
- Muskelsteifigkeit
- Schüttelfrost, Schmerzen an der Injektionsstelle, Erschöpfung
- Schmerzen im Zusammenhang mit der Behandlung

*Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)*

- Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, fehlende Reizantwort
- unregelmäßige Herzschläge, verminderte Herzfrequenz (kann schwerwiegend sein oder werden)
- Schluckauf, Erhöhung von Kohlenstoffdioxid im Blut
- allergisches Ekzem oder Hautreizung oder Hautausschlag (allergische Dermatitis), starkes Schwitzen
- Schmerzen
- Verwirrtheit oder Unruhe nach einer Operation, Probleme mit den Atemwegen durch die Narkose

*Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)*

- Unruhe, Weinen
- Venenschmerzen
- Nasenbluten
- Juckreiz
- Anästhesiekomplikationen bezüglich des Nervensystems
- durch den Eingriff bedingte Komplikationen
- Komplikationen bei der Intubation (bezieht sich auf das Einführen eines Schlauches in die Luftröhre).

*Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)*

- Verwirrtheit oder Desorientiertheit
- Bewusstseinsverlust (nach der Operation), Krampfanfälle, Anfälle unwillkürlicher Muskelbewegungen
- Engstellung der Pupillen
- Husten
- Hautrötung, Hautausschlag
- Fieber
- Herzstillstand
- Atemstillstand

### **Nebenwirkungen bei Neugeborenen, Kindern und Jugendlichen**

Die Häufigkeit und Art der Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen sind ähnlich wie oben beschrieben. Muskelzuckungen und Muskelsteifigkeit können bei Neugeborenen, die mit Alfentanil Kalceks behandelt werden, häufiger auftreten als bei älteren Kindern.

### **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, Website: [www.bfarm.de](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 Kalceks aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und der Faltschachtel nach „EXP“ bzw. „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal ist für die richtige Lagerung, Anwendung und Entsorgung dieses Arzneimittels verantwortlich.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Alfentanil Kalceks enthält**

- Der Wirkstoff ist Alfentanil.  
1 ml Injektions-/Infusionslösung enthält Alfentanilhydrochlorid entsprechend 500 Mikrogramm Alfentanil.  
Jede 2-ml-Ampulle enthält Alfentanilhydrochlorid entsprechend 1 mg Alfentanil.  
Jede 10-ml-Ampulle enthält Alfentanilhydrochlorid entsprechend 5 mg Alfentanil.
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid, Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung) und Wasser für Injektionszwecke. Siehe Abschnitt 2 (Natrium).

### **Wie Alfentanil Kalceks aussieht und Inhalt der Packung**

Klare, farblose Injektions-/Infusionslösung, frei von sichtbaren Partikeln.

2 ml und 10 ml farblose Glas-Ampullen mit einem Brechpunkt.

Die Ampullen sind in Träger verpackt.

Die Träger sind einer Faltschachtel verpackt.

Packungsgrößen:

5 oder 10 Ampullen zu 2 ml

5 oder 10 Ampullen zu 10 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

AS "Kalceks"  
Krustpils iela 71E  
1057 Rīga  
Lettland

Mitvertrieb:  
Grindeks Kalceks Deutschland GmbH  
Thaerstraße 4a  
47533 Kleve  
Deutschland

EVER Pharma GmbH  
Oppelner Straße 5  
82194 Gröbenzell  
Deutschland

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

|                                     |                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Dänemark                            | Alfentanil Kalceks                                                                                                                                                                             |
| Belgien                             | Alfentanil Kalceks 0,5 mg/ml, solution injectable/pour perfusion<br>Alfentanil Kalceks 0,5 mg/ml, oplossing voor injectie/infusie<br>Alfentanil Kalceks 0,5 mg/ml, Injektions-/Infusionslösung |
| Finnland                            | Alfentanil Kalceks 0,5 mg/ml injektio-/infusioneste, liuos                                                                                                                                     |
| Frankreich                          | ALFENTANIL KALCEKS 0,5 mg/mL, solution injectable/pour perfusion                                                                                                                               |
| Deutschland                         | Alfentanil Kalceks 500 Mikrogramm/ml Injektions-/Infusionslösung                                                                                                                               |
| Irland                              | Alfentanil 500 micrograms/ml solution for injection/infusion                                                                                                                                   |
| Lettland                            | Alfentanil Kalceks 0,5 mg/ml šķīdums injekcijām/infūzijām                                                                                                                                      |
| Niederlande                         | Alfentanil Kalceks 0,5 mg/ml oplossing voor injectie/infusie                                                                                                                                   |
| Norwegen                            | Alfentanil Kalceks                                                                                                                                                                             |
| Portugal                            | Alfentanilo Kalceks                                                                                                                                                                            |
| Schweden                            | Alfentanil Kalceks                                                                                                                                                                             |
| Vereinigtes Königreich (Nordirland) | Alfentanil 500 micrograms/ml solution for injection/infusion                                                                                                                                   |

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2025.**

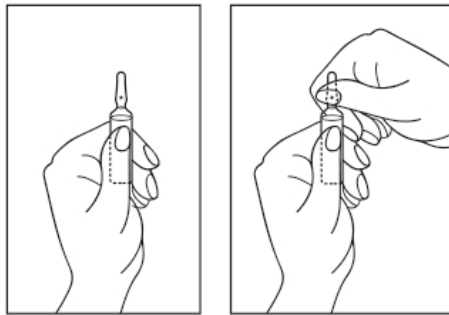
-----  
Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

### **Hinweise zur Handhabung**

Nur zum einmaligen Gebrauch.

Hinweise zur Herstellung verdünnter Lösungen:

- Die Ampulle ist vor der Verwendung visuell zu überprüfen. Nur klare Lösungen ohne Partikel dürfen verwendet werden.
- Beim Öffnen der Ampulle sind Handschuhe zu tragen.
- Öffnen der Ampulle:
  - 1) Drehen Sie die Ampulle mit dem farbigen Punkt nach oben. Wenn sich im oberen Teil der Ampulle Lösung befindet, klopfen Sie vorsichtig mit dem Finger an die Ampulle, damit die gesamte Lösung in den unteren Teil der Ampulle fließt.
  - 2) Benutzen Sie zum Öffnen der Ampulle beide Hände; während Sie den unteren Teil der Ampulle mit einer Hand festhalten, brechen Sie den oberen Teil der Ampulle mit der anderen Hand in Richtung weg vom farbigen Punkt ab (siehe Abbildungen unten).



- Verwenden Sie das Arzneimittel unmittelbar nach dem Öffnen der Ampulle.
- Verdünnen Sie den Inhalt der Ampulle auf eine Konzentration von 25 - 80 µg/ml mit:
  - Natriumchlorid-Lösung 9 mg/ml (0,9%) oder
  - Glucose-Lösung 50 mg/ml (5%) oder
  - Ringer-Lactat-Lösung
- Nicht verbrauchte Lösung entsorgen.
- Wenn Lösung versehentlich auf die Haut gelangt ist, spülen Sie die betroffene Stelle mit Wasser. Vermeiden Sie die Verwendung von Seife, Alkohol und anderen Reinigungsmitteln, die zu chemischen oder physikalischen Schädigungen der Haut führen können.

Solche verdünnten Lösungen sind chemisch und physikalisch stabil, wenn sie mit allgemein verwendeten intravenösen Applikationsvorrichtungen in Kontakt kommen.

#### Haltbarkeit nach Verdünnung

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde für 48 Stunden bei 25°C und 2°C bis 8°C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden.

Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort eingesetzt wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Sofern die Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt, ist diese nicht länger als 24 Stunden bei 2°C bis 8°C aufzubewahren.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

#### Art der Anwendung

Zur intravenösen Anwendung.

Alfentanil Kalceks wird als Bolus-Injektion (kurze Eingriffe) oder als wiederholte Injektion oder als Infusion (lang dauernde schmerzhafte Eingriffe) gegeben.

Alfentanil ist nur von Personen zu verabreichen, die im Umgang mit Allgemeinanästhetika und in der Handhabung von respiratorischen Effekten potenter Opioide geschult sind.

### Dosierung

Die Dosierung von Alfentanil sollte individualisiert werden nach Alter, Körpergewicht, Allgemeinzustand, den zugrundeliegenden Erkrankungen, Verwendung anderer Arzneimittel und Art der Operation und Anästhesie.

#### ***Erwachsene Patienten***

Das übliche empfohlene Dosierungsschema ist in Tabelle 1 angegeben.

**Tabelle 1 Übliches empfohlenes Dosierungsschema**

| <i>Erwachsene</i>    | <i>Initial</i> | <i>Als Zusatz</i> |
|----------------------|----------------|-------------------|
| Spontanatmung        | 500 µg (1 ml)  | 250 µg (0,5 ml)   |
| Assistierte Beatmung | 30-50 µg/kg    | 15 µg/kg          |

- *Bei kurz dauernden und ambulanten Eingriffen*

Bei spontan atmenden Patienten wird die initiale Bolusdosis langsam über etwa 30 Sekunden verabreicht (Verdünnung kann hilfreich sein).

Bei nicht prämedizierten erwachsenen Patienten kann davon ausgegangen werden, dass 500 µg (1 ml) Alfentanil nach intravenöser Verabreichung innerhalb von 90 Sekunden eine maximale Wirkung erzielen und 5-10 Minuten lang für eine Analgesie sorgen.

- *Eingriffen mittlerer und längerer Dauer*

Perioden mit erhöhter Schmerzintensität können durch wiederholte Verabreichung von 250 µg (0,5 ml) Alfentanil überbrückt werden. Bei länger dauernden Eingriffen werden weitere Injektionen benötigt werden.

Bei beatmeten Patienten soll die letzte Dosis Alfentanil spätestens etwa 10 Minuten vor Ende der des Eingriffs verabreicht werden, um ein Anhalten der Atemdepression nach Abschluss des Eingriffs zu vermeiden.

Bei beatmeten Patienten und länger dauernden Eingriffen kann Alfentanil mit einer Geschwindigkeit von 0,5-1 µg/kg/min infundiert werden.

Ausreichende Plasmakonzentrationen von Alfentanil werden nur dann schnell erreicht, wenn vor dieser Infusion eine Initialdosis von 50-100 µg/kg verabreicht wird, die als Bolus oder als schnelle Infusion über 10 Minuten verabreicht wird.

Niedrigere Dosen können ausreichend sein, z.B. wenn die Anästhesie durch andere Wirkstoffe ergänzt wird.

Die Infusion soll bis zu 30 Minuten vor dem voraussichtlichen Ende der Operation beendet werden.

Eine Erhöhung der Infusionsgeschwindigkeit kann die Erholung verzögern.

Eine Supplementierung des Anästhetikums wird, falls erforderlich, in Perioden mit erhöhter Schmerzintensität am besten durch zusätzliche Bolusdosen von Alfentanil (500 µg bis 1 mg, entsprechend 1-2 ml) oder niedrige Konzentrationen eines volatilen Wirkstoffs für kurze Zeiträume erreicht.

Patienten mit schweren Verbrennungen, die sich zum Verband usw. vorstellten, erhielten eine Initialdosis von 18-28 µg/kg/min bis zu 30 Minuten lang, ohne dass eine mechanische Beatmung erforderlich war.

In der Herzchirurgie wurden bei Verwendung als alleiniges Anästhetikum Dosen im Bereich von 12-50 mg/Stunde eingesetzt.

### ***Kinder und Jugendliche***

Es müssen Geräte für eine Unterstützung der Atmung bei Kindern aller Altersgruppen verfügbar sein, selbst für kurze Eingriffe bei spontan atmenden Kindern.

Die Daten zu Kindern, insbesondere für die Altersgruppe zwischen 1 Monat und 1 Jahr, sind begrenzt (siehe Abschnitt 5.2).

Neugeborene (0 bis 27 Tage): Die Pharmakokinetik ist bei Neugeborenen, insbesondere Frühgeborenen, sehr variabel. Die Plasmaclearance und Proteinbindung sind geringer, sodass eventuell eine niedrigere Alfentanil-Dosis benötigt wird. Neugeborene sollen engmaschig überwacht und die Alfentanil-Dosis 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 kann es erforderlich sein, die Infusionsgeschwindigkeit zu erhöhen.

Kinder (2 bis 11 Jahre): Die Plasmaclearance kann bei Kindern leicht erhöht sein, sodass es erforderlich sein kann, die Infusionsgeschwindigkeit zu erhöhen.

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

### ***Dosierungsempfehlungen für Kinder und Jugendliche***

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 - 20 µg/kg Alfentanil (d.h. als Ergänzung zu Propofol oder einer Inhalationsanästhesie) zur Einleitung der Anästhesie oder als Analgetikum als angemessen erachtet. In angemessenen Abständen können zusätzliche Bolus-Injektionen von 5 - 10 µg/kg Alfentanil verabreicht werden.

Zur Aufrechterhaltung der Analgesie bei Kindern während einer Operation kann eine Alfentanil-Infusion mit einer Rate von 0,5 - 2 µg/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 µg/kg/min.

Wenn Alfentanil Neugeborenen oder sehr jungen Kindern verabreicht wird, kann ein erhöhtes Risiko für respiratorische Komplikationen und Muskelrigidität bestehen..

### ***Leberfunktionsstörung***

Es können reduzierte Dosen erforderlich sein.

### ***Nierenfunktionsstörung***

Die Plasmaclearance von Alfentanil ist bei Nierenversagen unverändert. Die freie Fraktion ist jedoch erhöht, und daher ist eventuell eine niedrigere Dosis erforderlich.

***Ältere und geschwächte Patienten***

Bei älteren (> 65 Jahre) und geschwächten Patienten muss die Initialdosis reduziert werden. Die Wirkung der Initialdosis ist bei der Errechnung der weiteren Dosen zu beachten.

***Patienten mit Begleiterkrankungen***

Alfentanil muss bei Patienten mit den folgenden Erkrankungen vorsichtig titriert werden:

- unkontrollierte Hypothyreose
- Lungenerkrankungen, insbesondere im Fall einer verminderten respiratorischen Kapazität
- Alkoholismus oder Leber- und/oder Niereninsuffizienz.

Bei diesen Patienten ist auch eine längere postoperative Beobachtung erforderlich.