

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Alfentanil-hameln 0,5 mg/ml Injektionslösung

Wirkstoff: 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 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 das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Der Name Ihres Medikamentes ist Alfentanil-hameln 0,5 mg/ml Injektionslösung, der in dieser Gebrauchsinformation ausschließlich als Alfentanil bezeichnet wird.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Alfentanil und wofür wird es angewendet?

Alfentanil gehört zur Gruppe opioider Schmerzmittel, die Schmerzen lindern oder verhindern können. Alfentanil wird zur Einleitung und Erhaltung der Narkose in Patienten eingesetzt, die sich operativen Eingriffen unterziehen.

Alfentanil wird bei Erwachsenen angewendet für:

- kurz dauernde und ambulante operative Eingriffe
- Eingriffe von mittlerer und längerer Dauer, in denen Injektionen als Wiederholungsdosen oder kontinuierliche Infusionen gegeben werden

Alfentanil wird bei Neugeborenen, Kleinkindern und Kindern angewendet:

- zur Einleitung einer Narkose
- als Schmerzmittel während einer Narkose sowohl für kurze als auch langdauernde operative Eingriffe

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

Alfentanil darf nicht angewendet werden, wenn:

- Sie allergisch gegen Alfentanil, andere starke Schmerzmittel (Opioide) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Alfentanil anwenden, wenn Sie Folgendes haben:

- eine Kopfverletzung - Alfentanil kann die klinischen Symptome einer Kopfverletzung beeinflussen
- eine Lungenerkrankung oder andere Atemprobleme
- eine Leber oder Nierenerkrankung
- eine Schilddrüsenerkrankung
- Alkoholabhängigkeit

Neugeborene, Kinder und Jugendliche

Alfentanil kann Atemprobleme, insbesondere in Neugeborenen und Kleinkindern verursachen. Wenn Alfentanil Neugeborenen und Kleinkindern verabreicht wird:

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

Anwendung von Alfentanil zusammen mit anderen Arzneimitteln

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.

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.

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie folgende Arzneimittel eingenommen haben, da dieses Arzneimittel dann nicht angewendet werden darf:

- Arzneimittel gegen Depression (sogenannte Monoaminoxidase (MAO)-Hemmer) während der letzten 2 Wochen.

Wenn dies auf Sie zutrifft sollten Sie kein Alfentanil verabreicht bekommen.

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

- selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRIs) oder Serotonin- Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer (SNRIs)

Die Wirkung von Alfentanil kann länger anhalten, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen/anwenden:

- Cimetidine – gegen Magengeschwüre, Magenschmerzen und Sodbrennen
- Erythromycin – ein Antibiotikum
- Diltiazem – gegen Herzbeschwerden

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen/anwenden, bevor Ihnen Alfentanil verabreicht wird.

Die Wirkung von Alfentanil oder einem der folgenden Arzneimittel kann bei gleichzeitiger Anwendung erhöht sein

- andere starke Schmerzmittel, z. B. Opioidanalgetika wie Morphin oder Codein
- Arzneimittel gegen hohen Blutdruck oder Herzbeschwerden, sogenannte Beta-blocker
- anästhetisch wirkende Arzneimittel
- Schlafmittel oder Beruhigungsmittel
- Arzneimittel mit Wirkung auf das zentrale Nervensystem (zentral dämpfende Arzneimittel) wie zur Anwendung bei mentalen Störungen
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie wie Clobazam, Clonazepam oder Phenobarbital

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen/anwenden, bevor Ihnen Alfentanil verabreicht wird. Die Dosierung von Alfentanil oder den anderen Arzneimitteln muss dann gegebenenfalls angepasst werden.

Arzneimittel, die die Wirkung von Alfentanil beeinflussen können

- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen wie Fluconazol, Voriconazol, Ketoconazol oder Itraconazol
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektion (sogenannte antivirale Protease-Inhibitoren) wie Ritonavir, Indinavir oder Saquinavir

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen/anwenden, bevor Ihnen Alfentanil verabreicht wird. Die Dosierung von Alfentanil muss dann gegebenenfalls angepasst werden.

Anwendung von Alfentanil zusammen mit Alkohol

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal wenn Sie regelmäßig Alkohol konsumieren, da Alkohol das Risiko von Nebenwirkungen erhöhen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Alfentanil darf in der Schwangerschaft ausschließlich angewendet werden, wenn es medizinisch begründet ist.

Es wird empfohlen, für wenigstens 24 Stunden nach der Behandlung nicht zu stillen. Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Von der Anwendung von Alfentanil während der Geburt wird abgeraten, da es bei Ihrem Baby die Atmung beeinträchtigen kann.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Für mindestens 24 Stunden nach der Verabreichung von Alfentanil dürfen Sie nicht aktiv am Straßenverkehr teilnehmen und keine Maschinen bedienen.

Alfentanil enthält Natrium

Alfentanil enthält 0,31 mmol (7,1 mg) Natrium pro 2 ml Ampulle, 1,54 mmol (35,4 mg) Natrium pro 10 ml Ampulle und 7,70 mmol (177 mg) Natrium pro 50 ml Durchstechflasche. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung des Arzneimittels kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung des Arzneimittels als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

3. Wie ist Alfentanil anzuwenden?

Alfentanil wird nur von speziell geschultem medizinischem Fachpersonal verabreicht, wenn notfallmedizinische Ausrüstung verfügbar ist.

Alfentanil wird als Injektion oder Infusion in eine Vene gegeben, üblicherweise am Handrücken oder in der Ellenbeuge.

Dosierung bei Erwachsenen

Die Dosis Alfentanil, die Sie benötigen, hängt von Ihrem Alter, Ihrem Körpergewicht, Ihrer Fitness, Ihrem Gesundheitszustand, der Einnahme anderer Medikamente und dem Grad der Anästhesie ab. Der Arzt wird daher die passende Dosis bestimmen, die je nach Art der Operation und den individuellen Patientenbedürfnissen variieren kann.

Die Einleitungs-dosis Alfentanil soll bei älteren und geschwächten Patienten reduziert werden.

Patienten mit veränderter Schilddrüsenfunktion, mit Leber-, Nieren- oder Lungenerkrankungen oder Alkoholabhängigkeit benötigen eine Dosisanpassung.

Dosierung bei Neugeborenen, Kleinkindern und Kindern

Ihr Kind wird Alfentanil von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal bekommen. Neugeborene benötigen eine geringere Dosis Alfentanil. Der Arzt wird die richtige Dosis für ihr Kind bestimmen und entscheiden wie und wann die Injektion gegeben wird. Alle Kinder werden während der Alfentanil Anwendung engmaschig überwacht.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Ihrem Kind haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, dass die Injektion verabreicht.

Wenn Sie eine größere Menge von Alfentanil angewendet haben als Sie sollten oder wenn Sie eine Verabreichung vergessen haben

Da Sie Alfentanil nur von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal unter sorgfältig kontrollierten Bedingungen erhalten, ist es unwahrscheinlich, dass Sie zu viel oder zu wenig von dem Medikament bekommen. Falls Sie zu viel Alfentanil erhalten haben, oder Sie vermuten, dass Sie zu viel erhalten haben, wird das medizinische Fachpersonal sofort angemessen handeln. Für den unwahrscheinlichen Fall, dass Sie eine Überdosis bekommen haben, können folgende Symptome auftreten: Atembeschwerden, Muskelsteifheit, niedriger Blutdruck und verringerter Herzschlag. Informieren Sie sofort einen Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn diese Symptome auftreten.

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.

Alfentanil kann allergische (Überempfindlichkeits-) Reaktionen wie zum Beispiel Ausschlag, Juckreiz, Atembeschwerden, Schwellung von Gesicht, Lippen Hals oder Zunge auslösen. Bitte informieren Sie sofort einen Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn eines oder mehrere dieser Symptome auftreten.

Folgende Nebenwirkungen wurden beobachtet:

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

- Krankheitsgefühl (Übelkeit, Erbrechen)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- Schmerzen an der Injektionsstelle
- zeitweilige Unfähigkeit zu atmen (Apnoe)
- Schwindel
- Benommenheit
- Muskelsteifheit
- Sehstörungen
- langsamer Herzschlag (Bradykardie)
- Herzasen (Tachykardie)
- Bluthochdruck (Hypertonie)
- Erschöpfung
- Schüttelfrost
- Schmerz bei der Verabreichung
- übermäßiges Glücksgefühl
- Muskelzuckungen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Schluckauf
- Kopfschmerzen
- Müdigkeit
- Asthma-ähnliche Symptome (z.B. Atembeschwerden, krampfartige Verengung der oberen Atemwege)
- fehlende Reizantwort
- Veränderungen im Herzrhythmus
- Kohlendioxidhöhung im Blut
- allergische Hautreaktionen
- starkes Schwitzen
- Schmerzen
- Verwirrtheit (kurz nach der Operation)
- Unruhe (kurz nach der Operation)
- Atemprobleme (kurz nach der Operation)

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- Unruhe
- Weinen
- Venenschmerzen
- Nasenbluten

- Juckreiz
- Komplikationen des Nervensystems als Folge der Narkose
- Komplikation bei der Verabreichung
- Komplikation bei der Intubation
- Atemschwierigkeiten durch Krämpfe der Atemwege

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen)

- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Desorientiertheit
- Bewusstlosigkeit (kurz nach der Operation)
- Krämpfe
- ungewöhnliche Muskelkontraktionen
- Engstellung der Pupillen
- Herzstillstand
- Atemstillstand
- Husten
- Hautrötung (Erythem)
- Hautausschlag
- Fieber

Kinder und Jugendliche

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

- schwere Muskelsteifheit (Muskelrigidität)
- Zuckungen
- Atemprobleme

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 dem

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen,
 Traisengasse 5,
 1200 WIEN,
 Österreich
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207,
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

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 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Ihr Arzt und Apotheker sind für die richtige Anwendung, Lagerung und Entsorgung von Alfentanil zuständig.

Sie dürfen dieses 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.

Sie dürfen Alfentanil nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass die Injektionslösung nicht klar, farblos und frei von sichtbaren Partikeln ist oder die Verpackung beschädigt ist.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Alfentanil enthält

- Der Wirkstoff ist Alfentanil.
1 ml Lösung enthält 543,8 Mikrogramm Alfentanilhydrochlorid-Hydrat, entsprechend 500 Mikrogramm Alfentanil.
- Die sonstigen Bestandteile sind Wasser für Injektionszwecke, Natriumchlorid und Salzsäure:

Wie Alfentanil aussieht und Inhalt der Packung

Alfentanil ist eine klare, farblose Injektionslösung.

Packungsgrößen:

Packungen zu 5/10 Ampullen mit je 2 ml

Packungen zu 5/10 Ampullen mit je 10 ml

Packungen zu 1/5/10 Durchstechflaschen mit je 50 ml

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

HBM Pharma s.r.o.

Sklabinská 30

03680 Martin

Slowakei

hameln rds s.r.o.

Horná 36

900 01 Modra

Slowakei

Z.Nr.: 137031

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich: Alfentanil-hameln 0,5 mg/ml Injektionslösung

Finnland: Alfentanil Hameln 0,5 mg/ml injektioneste, liuos

Norwegen: Alfentanil Hameln

Portugal: Alfentanilo Hameln

Schweden: Alfentanil Hameln 0,5 mg/ml injektionsvätska, lösning

Niederlande: Alfentanil-hameln 0,5 mg/ml oplossing voor injectie

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2021.

<----->

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Anwendungshinweise

Alfentanil-hameln 0,5 mg/ml Injektionslösung

Dies ist eine Zusammenfassung der Informationen bezüglich Herstellung, Lagerung und Verabreichung von Alfentanil-hameln 0,5 mg/ml Injektionslösung.

Es ist wichtig, dass Sie die gesamte Anleitung vor der Anwendung dieses Arzneimittels lesen.

Bitte lesen Sie die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels für die vollständige Information.

Art und Inhalt des Behältnisses

Klare, farblose Injektionslösung in farblosen 2 ml oder 10 ml Glasampullen (Typ I), oder in farblosen 50 ml Durchstechflaschen (Typ I), verschlossen mit Brombutyl-Gummistopfen

Inkompatibilitäten

Das Arzneimittel darf nur mit den unter Abschnitt "Verdünnungsanweisung" aufgeführten Arzneimitteln gemischt werden.

Verdünnungsanweisung

Die Verdünnung von Alfentanil-hameln soll unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgen.

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 Mikrogramm/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 sollen die Verdünnungen sofort verbraucht werden.

Aufbewahrung

Keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach dem ersten Öffnen sollte das Produkt sofort angewendet 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, es sei denn die Verdünnung ist unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt.

Angebrochene Behältnisse sind nach der Benutzung zu verwerfen.

Dosierung und Art der Anwendung

Art der Anwendung

Alfentanil-hameln wird intravenös als Bolus-Injektion (kurze Eingriffe) oder Bolus-Zusatz in Repetitionsdosen oder als Infusion (lange schmerzvolle Eingriffe) gegeben und ist nur von Personen zu verabreichen, die Erfahrung im Umgang mit Anästhetika und mit der Handhabung von respiratorischen Effekten potenter Opioide haben.

Dosierung bei Erwachsenen

Die Dosis von Alfentanil-hameln ist individuell entsprechend dem Alter, Körpergewicht, Allgemeinzustand, der zugrunde liegenden Pathologie, Gebrauch von anderen Medikamenten sowie Art des Eingriffs und der Anästhesie zu bestimmen.

Die Initialdosis ist bei älteren und geschwächten Patienten entsprechend zu reduzieren. Die Wirkung der Initialdosis ist bei der Errechnung der weiteren Dosen zu beachten.

Zur Vorbeugung von Bradykardie empfiehlt es sich, eine geringe Dosis eines anticholinergen Mittels intravenös unmittelbar vor der anästhetischen Induktion zu verabreichen.

Falls postoperative Nausea auftritt, ist sie meistens von relativ kurzer Dauer und kann durch konventionelle Maßnahmen einfach kontrolliert werden.

Dosierung bei Kindern

Beatmungsgeräte müssen für Kinder aller Altersstufen verfügbar sein, auch für kurze Eingriffe bei spontan atmenden Kindern.

Es liegen nur begrenzt Daten zu Kindern, insbesondere bei jenen zwischen 1 Monat und 1 Jahr, vor (siehe Abschnitt 5.2 der Fachinformation).

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 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 Alfentanil verabreicht werden.

Zur Aufrechterhaltung der Analgesie bei Kindern während einer Operation kann eine Alfentanil-hameln 0,5 mg/ml Infusion mit einer Rate von 0,5-2 Mikrogramm/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/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 4.4 der Fachinformation detailliert beschrieben.

Inhaber der Zulassung

hameln pharma gmbh
Inselstraße 1
31787 Hameln
Deutschland

Dieser Teil der Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2020.