

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Rapifen oplossing voor injectie 0,5 mg/ml

alfentanil

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

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

In deze bijsluiter

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

1. WAT IS RAPIFEN EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Alfentanil is een stof die pijn vermindert en die zorgt voor de werking van Rapifen. Alfentanil behoort tot de sterke, verdovende pijnstillers, die ook wel narcotische pijnstillers worden genoemd.

Rapifen wordt gebruikt als sterke pijnstiller bij een operatie of bij een korte ingreep.

Rapifen is geschikt voor gebruik bij volwassenen op zich, of samen met andere geneesmiddelen (verdovende middelen of slaapmiddelen) bij volwassenen, jongeren tot 18 jaar en kinderen van alle leeftijden, waaronder baby's.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Uw longen werken niet goed.
- U gebruikt bepaalde geneesmiddelen tegen depressieve stemming die fenelzine of tranylcypromine bevatten (zogenaamde irreversibele MAO-remmers) of heeft deze minder dan twee weken geleden nog gebruikt.
- Uw bloeddruk is te laag of u heeft te weinig bloed.
- De druk in uw hersenen is verhoogd of u heeft een hersenbeschadiging.
- U heeft een bepaalde spieraandoening (myasthenia gravis).

Gebruik Rapifen niet als één van de situaties hierboven op u van toepassing is. Raadpleeg bij twijfel altijd uw arts of apotheker alvorens Rapifen te laten toedienen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- **Als de ademhaling abnormaal langzaam of zwak wordt**
Na toediening van Rapifen kan de ademhaling abnormaal langzaam of zwak worden. Het is belangrijk dat u de arts hiervan onmiddellijk op de hoogte stelt. Omdat ook nog enige tijd na de operatie een verzwakte ademhaling en verlies van bewustzijn kunnen optreden, zal men u na de operatie nog enige tijd blijven observeren.
- **Als u een van de volgende condities heeft**, raadpleeg dan uw arts voordat u Rapifen krijgt:

- **oudere en verzwakte patiënten**

Oudere en verzwakte patiënten moeten meestal minder Rapifen toegediend krijgen dan er wordt voorgeschreven voor andere volwassenen (zie punt 3 'Hoe gebruikt u dit middel').

- **als uw lever, nieren of schildklier slecht werken**
- **als u een ziekte heeft van de longen of de luchtwegen**
- **als u (veel) te zwaar bent**
- **als u alcohol of drugs gebruikt**
- **als u of iemand in uw familie ooit misbruik heeft gemaakt of ooit afhankelijk is geweest van alcohol, geneesmiddelen op recept of illegale drugs ("verslaving");**
- **als u een roker bent;**
- **als u ooit problemen met uw stemming heeft gehad (depressie, angst of een persoonlijkheidsstoornis) of door een psychiater bent behandeld voor andere psychische stoornissen.**

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

Vertel het uw arts als u zwanger bent, zwanger zou kunnen worden of borstvoeding geeft (zie de rubriek Zwangerschap voor meer informatie).

Vertel het uw arts als u een verhoogde gevoeligheid voor pijn heeft ervaren ondanks het feit dat u hogere doses heeft gekregen (hyperalgesie).

Baby's, kinderen en jongeren tot 18 jaar

Rapifen kan ademhalingsproblemen veroorzaken, in het bijzonder bij baby's en zeer jonge kinderen. Als baby's en zeer jonge kinderen Rapifen toegediend krijgen:

- zal hun ademhaling tijdens de operatie en nog enige tijd daarna nauwlettend in de gaten worden gehouden;
- kan de dokter een geneesmiddel geven om de spieren te ontspannen en om te voorkomen dat ze stijf worden.

Is een van bovenstaande condities op u van toepassing, vertel het dan aan uw arts. Nauwkeurig medisch toezicht zou noodzakelijk kunnen zijn wanneer u Rapifen krijgt toegediend. Bovendien moet de dosering misschien worden aangepast.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Rapifen nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waarvoor u geen voorschrift nodig heeft en voor kruidengeneesmiddelen.

Sommige geneesmiddelen, alcohol en drugs mogen namelijk niet tegelijk met Rapifen worden gebruikt en soms vereist gelijktijdig gebruik bepaalde aanpassingen (van bijvoorbeeld de dosering).

- Sterke pijnstillers, geneesmiddelen die het centrale zenuwstelsel beïnvloeden, alcohol en sommige illegale drugs: als u een sterke pijnstiller of een andere stof met een dempende werking op het centrale zenuwstelsel gebruikt (bijvoorbeeld slaapmiddelen, kalmeringsmiddelen, middelen tegen epilepsie, middelen tegen angst, middelen tegen bepaalde psychische aandoeningen, alcohol, sommige illegale drugs), moet u dit tegen uw dokter vertellen omdat de dosis Rapifen misschien verlaagd moet worden. Bovendien, als u een sterke pijnstiller of een andere stof met dempende werking op het centrale zenuwstelsel krijgt nadat u tijdens een operatie Rapifen heeft gekregen, dan kan het zijn dat de dosis van de pijnstiller of de andere stof met een dempende werking op het centrale zenuwstelsel verlaagd moet worden om het risico te verminderen op mogelijk ernstige bijwerkingen, zoals ademhalingsmoeilijkheden, met langzame of oppervlakkige ademhaling, ernstige sufheid en verlaagd bewustzijn, coma en overlijden. Het gelijktijdig gebruik van opioïden en geneesmiddelen voor de

behandeling van epilepsie, zenuwpijn of angst (gabapentine en pregabaline) verhoogt het risico op overdosering van opioïden en problemen met ademen. Dit kan levensbedreigend zijn.

- Geneesmiddelen tegen depressie met de naam monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers), selectieve serotonineheropnameremmers (SSRIs) en serotonine-noradrenalineheropnameremmers (SNRIs). Deze geneesmiddelen mogen niet genomen worden in de 2 weken voorafgaand aan de toediening van Rapifen of op hetzelfde moment
- Middelen tegen depressieve stemmingen;
- Middelen die cimetidine bevatten; dit zijn bepaalde geneesmiddelen tegen maagzuur;
- Middelen die erytromycine bevatten; dit zijn bepaalde antibiotica (middelen tegen infecties door bacteriën);
- Middelen die diltiazem bevatten; dit zijn geneesmiddelen tegen bepaalde hartaandoeningen;
- Bepaalde anti-hiv-middelen, bijvoorbeeld middelen die ritonavir bevatten;
- Bepaalde geneesmiddelen tegen schimmelinfecties, bijvoorbeeld middelen die ketoconazol, itraconazol of fluconazol bevatten;
- Middelen die propofol bevatten, gebruikt voor narcose en pijnstilling bij een operatie.

Informeer uw arts of apotheker in elk geval wanneer u naast Rapifen een van de bovenstaande middelen gebruikt.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

- Zwangerschap

Er is nog weinig over bekend of Rapifen bij zwangerschap schadelijk is. Het gebruik van Rapifen tijdens de zwangerschap wordt dan ook afgeraden. Uit proeven met dieren is tot nu toe geen schadelijkheid gebleken.

Toediening tijdens de bevalling, bijvoorbeeld bij een keizersnede, wordt afgeraden omdat Rapifen bij het kind een vermindering van de ademhaling kan veroorzaken.

- Borstvoeding

De stof die zorgt voor de werking van Rapifen komt in de moedermelk. Het is daarom het beste om de eerste 24 uur na de toediening van Rapifen geen borstvoeding te geven. Gebruik geen moedermelk die is afgekolfd binnen 24 uur na toediening van Rapifen. Overleg hierover met uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Rapifen kan uw waakzaamheid of rijvaardigheid nadelig beïnvloeden. Na toediening van Rapifen dient u ten minste 24 uur te wachten voordat u een voertuig gaat besturen of gevaarlijke machines gaat bedienen.

Rapifen bevat natrium

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

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

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik Rapifen altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Rapifen wordt met een injectie in een ader toegediend.

Hoeveel Rapifen wordt toegediend

Het is belangrijk dat u de juiste hoeveelheid Rapifen krijgt toegediend; deze zal van persoon tot persoon verschillen. Uw arts zal bepalen hoeveel u nodig heeft.

De aanbevolen dosering is:

- **Volwassenen**

Bij ingrepen die korter duren dan 10 minuten: 7 tot 15 microgram per kilogram lichaamsgewicht (1 tot 2 ml/70 kilogram lichaamsgewicht). Als de operatie langer duurt dan 10 minuten kan indien nodig de dosering worden herhaald.

- **Oudere en verzwakte patiënten**

Oudere en verzwakte patiënten moeten meestal minder Rapifen toegediend krijgen dan andere volwassenen.

- **Baby's, kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Bij baby's, kinderen en jongeren wordt Rapifen gebruikt in combinatie met andere middelen (anesthesiemiddelen of slaapmiddelen).

- **Als Rapifen samen met andere middelen met een injectie wordt gegeven als anesthesiemiddel of om pijn te bestrijden bij oudere kinderen** - de begindosis is gewoonlijk 10 tot 20 microgram per kilo lichaamsgewicht. Zo nodig kunnen nog enkele injecties van 5 tot 10 microgram per kilogram lichaamsgewicht worden gegeven.
- **Als Rapifen als infuus wordt gegeven om bij kinderen de pijn tijdens een operatie te bestrijden** - de gebruikelijke dosis is 0,5 tot 2 microgram per kilo lichaamsgewicht per minuut. Als het infuus met Rapifen samen met een anesthesiemiddel wordt gegeven, is de dosis gewoonlijk ongeveer 1 microgram per kilo lichaamsgewicht per minuut.
- **Bij baby's** kan een lagere dosis Rapifen worden gegeven.
- **Jongeren** zullen gewoonlijk dezelfde dosis krijgen als volwassenen.

Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen?

Als u denkt dat u wellicht te veel Rapifen hebt gekregen, is het belangrijk dat er onmiddellijk een arts wordt geraadpleegd. De verschijnselen die kunnen optreden, zijn: een zwakke of langzame ademhaling, of zelfs tijdelijk stoppen van de ademhaling, spierstijfheid of vertraagde hartslag.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Van Rapifen zijn de onderstaande bijwerkingen bekend.

De volgende bijwerkingen komen **zeer vaak** voor (bij meer dan 1 op de 10 patiënten):

- *zenuwstelsel*: slaperigheid;
- *maag en darmen*: misselijkheid, braken;
- *algemeen*: pijn op de injectieplaats.

De volgende bijwerkingen komen **vaak** voor (bij 1 op de 10 tot 100 patiënten):

- *hart en bloedvaten*: verlaagde of verhoogde bloeddruk, vertraagde of versnelde hartslag;
- *zenuwstelsel*: bewegingsstoornissen, spierkrampen en stuiprekkingen, duizeligheid, sufheid/slaperigheid, vreemde en onwillekeurige bewegingen;
- *ogen*: gestoord zicht;
- *luchtwegen*: verzwakking of onderbreking van de ademhaling (mogelijk levensbedreigend), hik;
- *botten en spieren*: stijve spieren (ook van de romp);
- *letsel*: pijn door de injectie en/of de operatie;

- *algemeen*: vermoeidheid, rillen;
- *psychisch*: prikkelbaarheid, opgewondenheid of opgewekte stemming.

De volgende bijwerkingen komen **soms** voor (bij 1 op de 100 tot 1000 patiënten):

- *hart en bloedvaten*: ritmestoornissen, vertraagde hartslag, pijnlijke bloedvaten;
- *zenuwstelsel*: hoofdpijn, niet reageren op prikkels;
- *ogen*: wazig zien, dubbelzien;
- *luchtwegen*: benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen, verhoogde hoeveelheid kooldioxide in het bloed, kramp van de stembanden, neusbloeding, hoesten, (opnieuw) een verzwakking of onderbreking van de ademhaling;
- *huid*: ontsteking van de huid door een overgevoeligheidsreactie, overmatig zweten, jeuk;
- *letsel*: verwardheid na de operatie, opgewondenheid na de operatie, problemen met de luchtwegen of met het zenuwstelsel door de narcose, complicatie als gevolg van de operatie of van de ingebrachte beademingsslang;
- *algemeen*: pijn;
- *afweersysteem*: allergische reactie (soms met benauwdheid, jeuk, uitslag of shock). Als u hier last van krijgt, licht dan onmiddellijk uw arts in;
- *psychisch*: gedesoriënteerd zijn, huilen.

De volgende bijwerkingen komen **zeer zelden** voor (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten):

- *luchtwegen*: stoppen van de ademhaling.

De volgende bijwerkingen komen voor in **onbekende** frequentie (kan niet worden afgeleid uit de beschikbare gegevens):

- *hart en bloedvaten*: hartstilstand;
- *zenuwstelsel*: bewustzijnsverlies na een operatie, stuiptrekkingen;
- *ogen*: vernauwing van de pupillen;
- *huid*: roodheid, huiduitslag;
- *algemeen*: koorts.

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

De frequentie en het type van bijwerkingen bij kinderen en jongeren zijn vergelijkbaar met die zoals hierboven beschreven. Spiertrekkingen of stijfheid kunnen bij pasgeboren baby's vaker voorkomen dan bij oudere mensen die Rapifen krijgen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na EXP.:. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

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

Gebruikte injectiespuiten en -naalden dienen in een prikbestendig afvalvat te worden gedaan, zoals een speciale naaldenbox. Gooi uw naaldenbox weg volgens de plaatselijk geldende voorschriften. Lege flacons, ontsmettingsdoekjes en andere gebruikte spullen kunnen worden weggegooid met het huishoudelijk afval.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is alfentanil (0,5 mg per milliliter).
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumchloride en water voor injectie.

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

Rapifen is een steriele, heldere en kleurloze oplossing voor injectie. Het wordt geleverd als kartonnen doos met daarin 10 ampullen van 2 ml of 5 ampullen van 10 ml.

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

Houder van de vergunning:

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

Fabrikant:

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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

Rapifen oplossing voor injectie 0,5 mg/ml is in het Register van Geneesmiddelen ingeschreven onder RVG 09860.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2022.

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

[Tekst van de SPC]