

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Rapifen 1 mg/2 ml solução injetável
Rapifen 5 mg/10 ml solução injetável

cloridrato de alfentanilo

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Rapifen e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Rapifen
3. Como utilizar Rapifen
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Rapifen
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Rapifen e para que é utilizado

A substância ativa de Rapifen é o alfentanilo.

Rapifen apresenta-se em solução injetável em ampolas de 2 ou 10 mililitros (ml).

Um mililitro de Rapifen contém 0,5 miligrama (mg) de alfentanilo (na forma de cloridrato de alfentanilo).

Rapifen também contém cloreto de sódio e água.

Rapifen é um medicamento utilizado para a anestesia geral (coloca-o a dormir para a realização da cirurgia).

Rapifen pode ser usado isoladamente em adultos, ou com outros medicamentos (anestésicos ou sedativos) em adultos e crianças de todas as idades, incluindo recém-nascidos.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Rapifen

Não utilize Rapifen

- se tem alergia à substância ativa, a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem alergia a um analgésico semelhante.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado Rapifen se:

- Tem historial pessoal ou familiar de abuso ou dependência de álcool, medicamentos sujeitos a receita médica ou drogas ilegais («dependência»).
- É fumador.
- Já teve problemas de humor (depressão, ansiedade ou uma perturbação da personalidade) ou já foi tratado por um psiquiatra para outras doenças do foro mental.

Este medicamento contém alfentanilo, um medicamento opioide. A utilização repetida de analgésicos opioides pode resultar na diminuição da eficácia do medicamento (o utilizador habitua-se ao medicamento). Pode também levar à dependência e ao abuso, o que pode resultar em sobredosagem potencialmente fatal. Se tiver receio de poder tornar dependente de Rapifen, é importante que consulte o seu médico.

Importante!

Rapifen é um medicamento utilizado para a anestesia geral e deve ser administrado apenas por profissionais de saúde habilitados.

Rapifen pode dificultar a respiração. Este efeito também pode ocorrer algum tempo após a cirurgia. Assim, será mantido em observação durante um período de tempo após a cirurgia. Informe imediatamente o seu médico ou enfermeiro, se sentir sonolência ou problemas respiratórios graves.

Informe o seu médico se tiver doenças do pulmão ou problemas respiratórios, doenças cerebrais, insuficiência da tiroide, fígado e rins.

.

Informe o seu médico se estiver grávida, se estiver grávida ou a amamentar (ver a secção Gravidez para mais informações).

Informe o seu médico ou farmacêutico se tiver aumentado a sensibilidade à dor, apesar de estar a tomar doses crescentes (hiperalgesia). O seu médico decidirá se necessita de alterar a dose ou parar de tomar este medicamento.

Crianças e adolescentes

Rapifen pode causar dificuldades na respiração, especialmente em recém-nascidos e crianças muito novas. Quando Rapifen é administrado em recém-nascidos e crianças muito novas:

- a sua respiração será cuidadosamente monitorizada durante a operação e por um período após a operação;
- o médico poderá administrar um medicamento para relaxar os músculos e prevenir a sua rigidez.

Outros medicamentos e Rapifen

Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto inclui medicamentos não sujeitos a receita médica ou à base de plantas. Em particular, informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos, pois Rapifen pode afetar a sua ação:

- Medicamentos para a depressão, denominados Inibidores da Monoaminoxidase (IMAOs). Estes medicamentos não devem ser tomados nas 2 semanas anteriores ou simultaneamente à administração de Rapifen.
- Medicamentos para a depressão, denominados Inibidores Seletivos da Recaptação da Serotonina (ISRS) e Inibidores da Recaptação da Serotonina e Norepinefrina (IRSN). Estes medicamentos não devem ser tomados simultaneamente com Rapifen.
- Medicamentos fortes para a dor, medicamentos que afetam o sistema nervoso central (depressores do SNC), álcool e algumas drogas ilegais. Se está a tomar medicamentos fortes para a dor ou depressores do SNC (por exemplo, comprimidos para dormir, tranquilizantes, benzodiazepinas ou medicamentos relacionados, medicamentos para perturbações mentais, álcool, algumas drogas ilegais), deve informar o seu médico porque a dose de Rapifen pode ter que ser diminuída. Além disso, se receber um medicamento forte para a dor ou outro depressor do SNC após receber Rapifen durante a cirurgia, a dose do medicamento para a dor ou outro depressor do SNC pode precisar de ser reduzida para diminuir o risco de efeitos indesejáveis potencialmente graves, tais como dificuldade em respirar, com respiração lenta ou superficial, sonolência grave e diminuição da consciência, coma e morte.
- A utilização concomitante de opioides e medicamentos utilizados para tratar a epilepsia, a dor nos nervos ou ansiedade (gabapentina e pregabalina) aumenta o risco de sobredosagem com opioides e depressão respiratória e pode ser potencialmente fatal.
- Eritromicina (um antibiótico), cimetidina (um medicamento para a acidez do estômago) ou diltiazem (um medicamento para certos tipos de doenças cardíacas). Estes aumentam o efeito de Rapifen; será necessário menos Rapifen. Pode ser necessário alterar a dose.
- Alguns medicamentos para a SIDA (por exemplo, ritonavir) ou certos fármacos para infeções causadas por fungos (por exemplo fluconazol, cetoconazol, itraconazol). Pode ser necessário alterar a dose de Rapifen.

Gravidez e amamentação

Consulte o seu médico antes de tomar qualquer medicamento.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Rapifen pode passar para o leite materno. Recomenda-se, por isso, não amamentar durante 24 horas após a administração de Rapifen. Não utilize leite materno que tenha sido retirado dentro do período de 24 horas após a administração de Rapifen.

Se as mulheres receberem este medicamento durante a gravidez, há o risco de seus bebês recém-nascidos apresentarem síndrome de abstinência neonatal.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Rapifen pode diminuir a sua atenção ou afetar a sua capacidade de conduzir. Deste modo, recomenda-se aguardar até, pelo menos, 24 horas após a administração de Rapifen antes de conduzir ou utilizar máquinas. Aconselhe-se sempre primeiro com o seu médico.

Rapifen contém sódio

Para Rapifen ampola de 2 ml: Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por ampola de 2 ml, ou seja, é praticamente 'isento de sódio'.

Para Rapifen ampola de 10 ml: Este medicamento contém 35,4 mg de sódio (principal componente do sal de cozinha / sal de cozinha) em cada ampola de 10 ml. Isso é equivalente a 1,8% da ingestão diária máxima recomendada de sódio para um adulto.

3. Como utilizar Rapifen

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico se tiver dúvidas.

Rapifen é injetado numa veia (administração intravenosa).

A quantidade de Rapifen depende da situação. O seu médico determinará a quantidade de Rapifen a administrar com base no seu peso, idade e situação clínica.

Informação para a pessoa responsável pela administração de Rapifen

Ver instruções no final.

Utilização em crianças e adolescentes

Rapifen é utilizado com outros medicamentos (anestésicos ou sedativos) em recém-nascidos, crianças e adolescentes.

- Quando Rapifen é administrado por injeção com outros medicamentos como anestésico ou para aliviar a dor em crianças mais velhas - a dose inicial é, normalmente, 10 a 20 microgramas por quilograma de peso corporal. Se necessário, podem ser administradas injeções adicionais de 5 a 10 microgramas por quilograma de peso corporal.

- Quando Rapifen é administrado por perfusão para manter o alívio da dor em crianças durante a cirurgia - a dose usual é 0.5 a 2 microgramas por quilograma de peso corporal por minuto. Se Rapifen por perfusão é combinado com um anestésico, a dose usual é aproximadamente 1 micrograma por quilograma de peso corporal por minuto.

- Em recém-nascidos pode ser administrada uma dose mais baixa.

- Nos adolescentes a dose geralmente administrada é semelhante aos adultos.

Se utilizar mais Rapifen do que deveria

No caso, pouco provável, de receber uma sobredosagem, o seu médico irá tomar as ações necessárias.

O sintoma principal é a dificuldade em respirar.

Medidas imediatas:

No caso de hipoventilação ou apneia, deve-se administrar oxigénio e fazer ventilação assistida ou controlada.

Deve ser utilizado um antagonista opióide específico para controlar a depressão respiratória, tendo em conta que pode ser necessária a administração de doses adicionais deste antagonista.

Outras medidas:

Se a depressão respiratória estiver associada a rigidez muscular, pode ser necessário administrar um agente bloqueador neuromuscular por via intravenosa.

Se a hipovolémia contribuir para uma hipotensão grave ou persistente, deve-se considerar a administração de fluido parentérico.

O doente deve ser cuidadosamente monitorizado, devendo ser tomadas as medidas de suporte adicionais que sejam necessárias.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis ocorrem principalmente durante a cirurgia e serão geridos pelo seu médico. Alguns podem também ocorrer logo após a cirurgia. Por esse motivo, irá ficar em observação durante algum tempo após a cirurgia.

Alguns exemplos incluem:

- diminuição anormal da respiração e/ou respiração fraca ou paragem respiratória temporária
- espasmos nas vias respiratórias e laringe
- soluços
- batimentos cardíacos mais lentos, mais rápidos ou irregulares
- diminuição ou aumento da pressão arterial sanguínea
- rigidez muscular ou movimentos musculares involuntários, incluindo movimentos lentos, rígidos ou bruscos
- tonturas
- náuseas e vômitos.

Outros exemplos de efeitos indesejáveis que podem ocorrer incluem:

- paragem cardíaca ou respiratória
- arrepios, cansaço
- febre
- dor de cabeça
- sonolência
- ausência de resposta a estímulos
- perda de consciência
- convulsões

- agitação
- choro
- desorientação
- sensação de bem-estar ou exaltação
- sedação
- hemorragia nasal
- tosse
- excesso de dióxido de carbono no sangue
- perturbações visuais
- pupilas diminuídas
- dermatite alérgica
- comichão
- transpiração excessiva
- pele avermelhada
- erupção da pele.

Podem ainda ocorrer outras complicações associadas ao procedimento, tais como agitação pós-operatória ou confusão; complicações das vias aéreas ou neurológicas associadas à anestesia ou complicações da entubação endotraqueal. Poderá ainda sentir dor, incluindo no local da injeção, dor na veia ou dor associada ao procedimento.

Raramente podem ocorrer reações alérgicas graves que podem incluir:

- inchaço da face, lábios, boca, língua ou garganta
- dificuldade em engolir ou respirar
- erupção cutânea (urticária).

Não hesite em informar o seu médico ou enfermeiro acerca de quaisquer efeitos indesejáveis que possa sentir.

Efeitos indesejáveis adicionais em crianças e adolescentes

O tipo de efeitos indesejáveis em crianças é semelhante à dos adultos. A rigidez e os espasmos musculares podem ocorrer mais frequentemente em recém-nascidos do que em adultos.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, informe o seu médico, ou farmacêutico.

Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Rapifen

Rapifen não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico.
Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza.
Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Rapifen

- A substância ativa é o cloridrato de alfentanilo
- Os outros componentes são cloreto de sódio e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Rapifen e conteúdo da embalagem

Rapifen apresenta-se sob a forma de solução injetável límpida, incolor, ausente de partículas estranhas. Cada ml de solução contém 0,5 mg de alfentanilo. A solução injetável é acondicionada em ampolas de vidro branco transparente tipo I de 2 ml e 10 ml. Cada embalagem contém de 5 ampolas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Piramal Critical Care B.V.
Rouboslaan 32
2252 TR
Voorschoten
Holanda

Fabricante

Piramal Critical Care B.V.
Rouboslaan 32
2252 TR
Voorschoten
Holanda

Este folheto foi revisto pela última vez em .

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

POSOLOGIA

A posologia de Rapifen deve ser individualizada de acordo com a idade, peso corporal, estado físico, doenças subjacentes, uso de outros medicamentos e tipo de anestesia e de cirurgia.

A fim de evitar o aparecimento de bradicardia, pode ser administrada uma pequena dose intravenosa (i.v.) de um agente anticolinérgico podem ser administradas antes da indução anestésica.

1. Para uso como agente de indução anestésica

Rapifen num bólus intravenoso ≥ 120 micrograma/kg (17 ml/70 kg) induz a perda de consciência e a analgesia simultaneamente mantendo uma boa estabilidade cardiovascular, em doentes com adequado relaxamento muscular.

2. Para intervenções de curta duração e utilização em doentes de ambulatório

Rapifen administrado em pequenas doses é útil sobretudo para pequenas intervenções de curta duração, bem como em doentes em ambulatório, desde que esteja disponível equipamento de monitorização cardiovascular.

Uma dose única em bólus de 7 a 15 micrograma/kg (1 a 2 ml/70 kg), administrada por via intravenosa, é habitualmente adequada para intervenções com a duração inferior a 10 minutos. Se a duração da intervenção exceder os 10 minutos, devem ser administradas doses suplementares de 7 a 15 micrograma/kg (1 a 2 ml/70 kg) em intervalos de 10 a 15 minutos ou conforme necessário.

Embora o suporte de ventilação tenha que estar disponível, a respiração espontânea pode ser mantida na maioria dos casos, com uma dose igual ou inferior a 7 micrograma/kg (1 ml), injetada lentamente. Sugere-se que as doses suplementares, administradas por esta técnica, sejam de 3,5 micrograma/kg (0,5 ml/70 kg).

Quando se observam náuseas no pós-operatório, estas são de duração relativamente curta e habitualmente controladas através das medidas habituais.

3. Para intervenções de duração média

A dose inicial de bólus intravenoso deve ser adaptada à duração esperada para a intervenção cirúrgica, de acordo com o esquema seguinte:

Duração da intervenção (min.)	Dose de Rapifen em bólus I.V.	
	micrograma /kg	ml/70 kg
10 - 30	20 - 40	3 - 6

30 - 60 > 60	40 - 80 80 - 150	6 - 12 12 - 20
-----------------	---------------------	-------------------

Quando a intervenção cirúrgica é mais prolongada ou mais agressiva a analgesia pode ser mantida com:

- doses suplementares de 15 micrograma/kg (2 ml/70 kg) de Rapifen quando necessário (não deverá ser administrado Rapifen nos últimos 10 min da cirurgia de modo a evitar a depressão respiratória no pós-operatório)
- ou com Rapifen em perfusão a 1 micrograma/kg/min (0,14 ml/70 kg/min) até 5 a 10 min antes do final da cirurgia.

Períodos de estímulos dolorosos podem facilmente ser controlados com pequenas doses suplementares ou aumentando temporariamente a velocidade de perfusão.

Quando Rapifen é usado sem N₂O/O₂ ou outros agentes anestésicos de inalação, é necessário aumentar a dose de manutenção de Rapifen.

4. Para intervenções de longa duração

Rapifen pode ser usado como componente analgésico da anestesia em intervenções cirúrgicas de longa duração especialmente quando está indicada uma rápida extubação. Consegue-se uma analgesia e estabilidade autonómica ótima através de adaptação individual da dose intravenosa inicial e variando a velocidade da perfusão de acordo com os estímulos cirúrgicos e as reações clínicas dos doentes.

Doentes pediátricos

Deve estar disponível equipamento de ventilação assistida para utilização em crianças de todas as idades, mesmo em intervenções cirúrgicas de curta duração a crianças em respiração espontânea.

Os dados em crianças, particularmente entre 1 mês e 1 ano de idade são limitados (Ver secção 5.2).

- Recém-nascidos (0 a 27 dias): A farmacocinética em recém-nascidos é muito variável, particularmente nos recém-nascidos pré-termo. A depuração e a ligação às proteínas são menores e pode ser necessária uma dose menor de Rapifen. Os recém-nascidos devem ser cuidadosamente monitorizados e a dose de alfentanilo titulada em função da resposta.

Lactentes e crianças (28 dias a 23 meses): A depuração pode ser superior em lactentes e crianças até aos 23 meses comparativamente com os adultos. Para manter a analgesia pode ser necessário aumentar a taxa de perfusão de Rapifen

- Crianças (2 a 11 anos): A depuração pode ser superior em crianças e a taxa de perfusão pode ter que ser aumentada.

- Adolescentes: A farmacocinética de alfentanilo nos adolescentes é semelhante à dos adultos e não são necessárias recomendações posológicas específicas.

Recomendações posológicas para a população pediátrica

A vasta variabilidade de resposta ao Rapifen dificulta as recomendações posológicas em crianças mais novas. Em crianças mais velhas considera-se apropriado um bólus de 10 a 20 $\mu\text{g}/\text{kg}$ de Rapifen para induzir a anestesia (i.e. para suplementar o propofol ou anestesia por inalação) ou como analgésico. Bólus suplementares de 5 a 10 $\mu\text{g}/\text{kg}$ de Rapifen podem ser administrados em intervalos apropriados. Para manter a analgesia em crianças durante uma intervenção cirúrgica, pode ser administrada uma taxa de perfusão de Rapifen de 0,5 to 2 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$. A dose deve ser titulada para cima ou para baixo consoante as necessidades individuais do doente. Quando combinado com um agente anestésico intravenoso a dose recomendada é de aproximadamente 1 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$.

Pode haver um risco aumentado de complicações respiratórias e rigidez muscular quando Rapifen é administrado em recém-nascidos e crianças muito novas. As precauções necessárias estão detalhadas na secção 4.4.

Idosos e doentes debilitados

A dose inicial deve ser reduzida nos idosos (>65 anos de idade) e nos doentes debilitados. O efeito da dose inicial deve ser tido em consideração para a determinação das doses suplementares.

Modo de administração

Rapifen é administrado por injeção em bólus, em bólus suplementado por incrementos ou por infusão.

INSTRUÇÕES DE MANIPULAÇÃO

Se necessário, Rapifen pode ser misturado com cloreto de sódio ou glucose para perfusões intravenosas. Estas diluições são compatíveis com material em plástico usado para as perfusões. Estas misturas devem-se administrar num período de 24 horas, após a sua preparação.

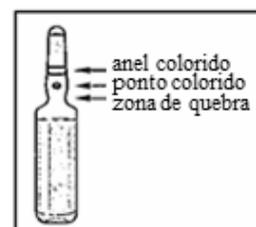
Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Utilize luvas para abrir e/ou manusear a ampola.

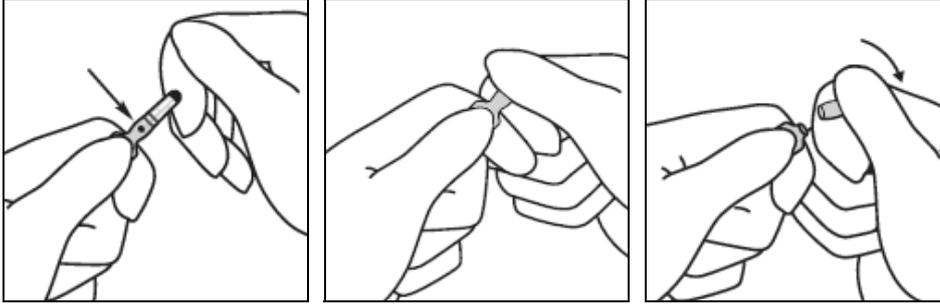
1. Segurar o corpo da ampola entre o dedo polegar e o dedo indicador, deixando a ponta da ampola livre.

2. Com a outra mão segurar na ponta da ampola colocando o dedo indicador na parte estreita da ampola e o dedo polegar sobre o ponto colorido que se encontra paralelamente ao anel colorido.

3. Mantendo o dedo sobre o ponto, quebrar a



ponta da ampola enquanto segura firmemente
a outra parte da ampola com a mão.



A exposição dérmica acidental deve ser tratada através da lavagem da área afetada com água. Evite a utilização de sabão, álcool ou outros materiais de limpeza, os quais podem causar abrasão química ou física na pele.