Bipacksedel: Information till användaren

Alfentanil Hameln 0,5 mg/ml injektionsvätska, lösning
alfentanil

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.
- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Alfentanil Hameln är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Alfentanil Hameln
3. Hur du använder Alfentanil Hameln
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Alfentanil Hameln ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Alfentanil Hameln är och vad det används för

Alfentanil Hameln tillhör en grupp läkemedel som kallas opioidanalgetika. Det används för att lindra eller förhindra smärta. Alfentanil Hameln används som bedövningsmedel vid olika typer av kirurgi.

Alfentanil Hameln används hos vuxna vid:
- korta operationer och dagkirurgi (då du kan gå hem samma dag).
- medellånga och långa operationer, då det ges som en injektion som därefter följs av ytterligare doser eller som kontinuerlig infusion (dropp).

Alfentanil Hameln kan användas hos nyfödda, spädbarn och barn som:
- bedövningsmedel.
- smärtstillande vid bedövning samt vid både korta och längre operationer.

Alfentanil som finns i Alfentanil Hameln kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Alfentanil Hameln

Använd inte Alfentanil Hameln
- om du är allergisk (överkänslig) mot alfentanil, andra starka smärtstillande medel (opioider) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet
Tala med läkare eller sjuksköterska innan du använder Alfentanil Hameln om:
- du har någon skall- eller hjärnskada. Alfentanil Hameln kan påverka symtomen hos patienter med huvudskador.
- du har någon lungsjukdom eller andra andningssvårigheter.
- du har problem med njurarna eller levern.
- du har problem med sköldkörteln.
- du har alkoholproblem.

- du eller någon annan i din familj någon gång missbrukat eller varit beroende av alkohol, receptbelagda läkemedel eller olagliga droger.
- du röker.
- du någon gång haft problem med din sinnesstämning (depression, ångest eller en personlighetsstörning) eller har behandlats av en psykiater för andra psykiska sjukdomar.

Detta läkemedel innehåller alfentanil, som är ett opioidläkemedel. Upprepad användning av opioida smärtstillande medel kan leda till att läkemedlet blir mindre effektivt (du vänjer dig vid det). Det kan också leda till beroende och missbruk, med risk för livshotande överdosering. Om du tror att du håller på att bli beroende av Alfentanil Hameln är det viktigt att du talar med läkare.

Tala med läkare om du är gravid, kan bli gravid, eller ammar (se avsnitt Graviditet och amning för ytterligare information).

Tala med läkare eller apotekspersonal om du upplever en ökad känslighet för smärta (hyperalgesi) trots att du får högre doser. Din läkare kommer att avgöra om din dos måste ändras eller om du behöver sluta ta detta läkemedel.

Nyfödda, barn och ungdomar
Alfentanil kan orsaka andningssvårigheter, speciellt hos nyfödda och mycket små barn. När Alfentanil Hameln ges till nyfödda och mycket små barn:
- ska andningen övervakas noggrant under operationen och en tid efteråt.
- kan läkaren ge muskelavslappnande medel för att förhindra muskelstyvhet.

Andra läkemedel och Alfentanil Hameln

Samtidig användning av Alfentanil Hameln och lugnande läkemedel eller läkemedel mot sömnbesvär såsom bensodiazepiner eller liknande läkemedel ökar risken för dåsighet, andningssvårigheter (andningsdepression), koma och kan vara livshotande. På grund av detta ska samtidig användning endast övervägas när andra behandlingsalternativ inte är möjliga. Samtidig användning av opioider och läkemedel som används för att behandla epilepsi, nervsmärta eller ångest (gabapentin och pregabalin) ökar risken för opioidöverdosering och andningsdepression och kan vara livshotande.

Om läkaren förskriver Alfentanil Hameln samtidigt med lugnande läkemedel, ska dosen och behandlingstiden begränsas av läkaren.

Tala om för läkaren om du tar något lugnande läkemedel och följ noga läkarens dosrekommendationer. Det kan vara bra att informera vänner eller anhöriga om att vara uppmärksamma på de tecken och symtom som är beskrivna ovan. Kontakta läkare om du upplever något av dessa symtom.

Tala om för läkare eller sjuksköterska om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Detta gäller även läkemedel som inte är receptbelagda.

Det är särskilt viktigt att du inte får det här läkemedlet och att du berättar för läkare eller sjuksköterska om du tagit:
- Antidepressiva medel som går under benämningen monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) de senaste två veckorna.

Om du har gjort detta ska du inte ges Alfentanil.

Det är viktigt att du pratar med din läkare eller sköterska om du tar något av följande:
- Selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI-läkemedel) eller serotonin- och noradrenalinåterupptagshämmare (SNRI-läkemedel).

Effekterna av Alfentanil kan vara längre om du tar:
- Cimetidin – mot magsår, magont och halsbränna
- Erytromycin – antibiotikum
- Diltiazem – mot hjärtproblem/kärlkramp

Prata med din läkare innan du får Alfentanil om du tar något av dessa läkemedel.

Effekterna av Alfentanil eller något av dessa läkemedel kan bli kraftfullare när de tas tillsammans
- Andra starka smärtstillande mediciner, t.ex. opioidanalgetika som morfin eller kodein
- Läkemedel mot högt blodtryck eller hjärtproblem, så kallade betablockerare
- Sövande läkemedel som narkosmedel
- Läkemedel mot oro/ångest eller sömnmedel som lugnande medel eller sömntabletter
- Läkemedel som påverkar ditt centrala nervsystem (CNS-dämpande medel) som läkemedel vid psykiska störningar/sjukdomar
- Epilepsiläkemedel som klobazam, klonazepam eller fenobarbital

Prata med din läkare innan du ges Alfentanil om du tar något av dessa läkemedel. Läkaren kan behöva justera dosen för Alfentanil eller de andra läkemedel du får.

Vissa läkemedel kan påverka Alfentanils verkan
- Läkemedel mot svampinfektioner som flukonazol, vorikonazol, ketokonazol eller itrakonazol
- Läkemedel som behandlar HIV-infektion (så kallade antivirala proteashämmare) som ritonavir, indinavir eller sakvinavir

Prata med din läkare innan du ges Alfentanil om du tar något av dessa läkemedel. Läkaren kan behöva justera dosen för Alfentanil.

Alfentanil och alkohol
Prata med din läkare eller sköterska om du intar alkohol regelbundet, eftersom alkohol kan öka risken för biverkningar.

Graviditet och amning
Alfentanil Hameln bör inte ges till gravida om inte läkaren anser det nödvändigt.
Om kvinnor får detta läkemedel under graviditeten finns det en risk att deras nyfödda barn drabbas av beroende och abstinensbesvär (neonatalt abstinenssyndrom).
Amning rekommenderas inte förrän 24 timmar efter behandling med alfentanil.
Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder läkemedel.
Alfentanil bör inte användas vid förlossning eftersom det kan påverka barnets andningsförmåga.

Körförmåga och användning av maskiner
Du bör inte köra bil eller använda maskiner under minst 24 timmar efter behandling med Alfentanil Hameln.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Alfentanil Hameln innehåller natrium
Alfentanil Hameln innehåller 0,31 mmol (eller 7,1 mg) natrium per 2 ml ampull, 1,54 mmol (35,4 mg) natrium per 10 ml ampull och 7,70 mmol (eller 177 mg) natrium per 50 ml injektionsflaska. Detta bör beaktas av patienter som ordinerats saltfattig kost.

3. Hur du använder Alfentanil Hameln

Alfentanil Hameln ges av särskilt utbildad sjukvårdspersonal och nödvändig utrustning kommer att finnas till hands.
Alfentanil Hameln ges som en injektion eller via infusion (dropp) i en ven, oftast på handryggen eller i underarmen.

Dosering för vuxna
Hur mycket Alfentanil Hameln du får beror på din ålder, vikt, fysisk kondition, ditt medicinska tillstånd, samtidig användning av andra läkemedel samt vilken typ och längd av bedövning som krävs. Läkaren kommer att göra en bedömning av lämplig dos utifrån typen av operation och patientens individuella behov.

Den inledande dosen Alfentanil Hameln bör minskas hos äldre och svaga patienter.

Dosen kan behöva justeras för patienter med nedsatt sköldkörtelfunktion eller problem med lever, njurar eller lungor eller alkoholproblem.

Dosering för nyfödda, spädbarn och barn
Ditt barn ges Alfentanil Hameln av en sjuksköterska eller läkare. För nyfödda kan en lägre dos av alfentanil vara nödvändig. Läkaren kommer att bedöma vad som är rätt dos för ditt barn samt hur och när injektionen ska ges. Alla barn kommer noggrant att övervakas vid administreringen av alfentanil. Tala med läkaren eller sjuksköterskan som ger injektionen om du har ytterligare frågor kring behandlingen av ditt barn med detta läkemedel.

Om du har getts för stor mängd Alfentanil Hameln eller om en dos har missats att ge
Eftersom Alfentanil Hameln oftast ges av en läkare eller sjuksköterska under noggrann kontroll är det inte troligt att du får för mycket eller att du missar en dos. Om du har fått för mycket eller misstänks ha fått för mycket Alfentanil Hameln kommer nödvändiga åtgärder genast att vidtas av specialistteamet. I de sällsynta fall där en överdosering har förekommit kan följande symtom uppstå: andningssvårigheter, muskelstyvhet och sänkt blodtryck och puls. Informera genast läkare eller sjuksköterska om du visar tecken på överdosering.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Alfentanil Hameln orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.
Ibland kan Alfentanil Hameln orsaka allergiska reaktioner (överkänslighet) så som utslag, klåda, andningssvårigheter eller svullnad i ansikte, läppar, hals eller tunga. Informera genast läkare eller sjuksköterska om en eller flera av dessa reaktioner uppstår.

Följande biverkningar har rapporterats:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)
- illamående och kräkningar

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)
- lågt blodtryck (hypotoni)
- smärta vid injektionsstället
- tillfälligt andningsstillestånd (apné)
- yrsel
- dåsighet
- muskelstelhet
- synstörning
- långsam hjärtfrekvens (bradykardi)
- snabb hjärtfrekvens (takykardi)
- högt blodtryck (hypertoni)
- trötthet
- frossa
- smärta från ingreppet
- känsla av välbefinnande och eufori
- ofrivilliga rörelser

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)
- hicka
- huvudvärk
- sömnighet
- astmaliknande symtom (t.ex. andningssvårigheter, kramp i luftvägarna)
- avsaknad av reaktion på stimuli (dvs. retningar av nerver)
- oregelbunden hjärtrytm
- höjd koldioxidhalt i blodet
- allergisk hudinflammation
- ökad svettning
- smärta
- förvirring (kort efter operation)
- rastlöshet (kort efter operation)
- andningssvårigheter (kort efter operation)

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)
- rastlöshet
- gråt
- smärta i venerna
- näsblödning
- hudklåda (pruritus)
- komplikationer vid bedövning (relaterade till nervsystemet)
- komplikationer under behandling
- komplikationer vid intubering (införsel av rör i luftstrupen vid narkos)
- andningssvårigheter på grund av kramp i luftvägarna

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)
- överkänslighetsreaktion
- desorientering (oklar uppfattning av tid och rum)
- medvetandeförlust (kort efter operation)
- krampanfall
- muskelryckningar
- pupillförminskning
- hjärtstillestånd

- andningsstillestånd
- hosta
- hudrodnad (erytem)
- utslag
- feber

Ytterligare biverkningar hos barn och ungdomar
Frekvensen och typen av biverkningar hos barn och ungdomar är liknande dem hos vuxna, med undantag för följande:
- allvarlig muskelstelhet (muskelstyvhet)
- muskelryckningar
- andningssvårigheter

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Alfentanil Hameln ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
Läkare och apotekspersonal är ansvariga för korrekt förvaring, användning och kassering av Alfentanil Hameln.

Används före utgångsdatumet som anges på kartongen och etiketten efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
Använd inte Alfentanil Hameln om du upptäcker att vätskan inte är klar, färglös och fri från partiklar eller om förpackningen är skadad.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration
Den aktiva substansen är alfentanil.
1 ml lösning innehåller 543,8 mikrogram alfentanilhydrokloridhydrat, motsvarande 500 mikrogram alfentanil.
Övriga innehållsämnen är vatten för injektionsvätskor, natriumklorid och saltsyra.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Alfentanil Hameln är en klar och färglös injektionsvätska.

Förpackningsstorlekar:
Ampuller med 5x2 ml och 10x2 ml
Ampuller med 5x10 ml och 10x10 ml
Injektionsflaskor med 1x50 ml, 5x50 ml och 10x50 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning
hameln pharma gmbh
Inselstraße 1
31787 Hameln
Tyskland

Lokal företrädare
hameln pharma AB
Gustavlundsvägen, 143, 5 TR
167 51 Bromma
quality@hameln-pharma.se

Tillverkare
Siegfried Hameln GmbH
Langes Feld 13
31789 Hameln
Tyskland

HBM Pharma s.r.o.
Sklabinská 30
03680 Martin
Slovakien

hameln rds s.r.o.
Horná 36
900 01 Modra
Slovakien

Detta läkemedel är godkänd inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Österrike	Alfentanil-hameln 0,5 mg/ml Injektionslösung
Finland	Alfentanil Hameln 0,5 mg/ml injektioneste, liuos
Norge	Alfentanil Hameln
Portugal	Alfentanilo Hameln
Sverige	Alfentanil Hameln 0,5 mg/ml injektionsvätska, lösning
Nederländerna	Alfentanil-hameln 0,5 mg/ml oplossing voor injectie

Denna bipacksedel ändrades senast: 2023-02-07

✂----------

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

BEREDNINGSANVISNINGAR FÖR:

Alfentanil Hameln 0,5 mg/ml injektionsvätska, lösning

Detta är en sammanfattning av informationen om beredning, förvaring och administrering av Alfentanil Hameln 0,5 mg/ml injektionsvätska, lösning.

Det är viktigt att du läser hela innehållet i denna anvisning innan du förbereder den medicinska produkten.

Se Produktresumén för fullständig information om förskrivning och andra upplysningar.

Förpackning och innehåll
Alfentanil Hameln levereras som en klar och färglös injektionslösning i 2 eller 10 ml färglösa glasampuller (typ I) eller i 50 ml färglösa glasinjektionsflaskor (typ I) med gummikork av bromobutyl.

Inkompatibiliteter
Denna medicinska produkt får inte blandas med andra medicinska produkter än de som omnämns i avsnittet "Spädningsinstruktioner".

Spädningsinstruktioner
Spädningar av Alfentanil Hameln bör beredas under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.
Alfentanil Hameln kan spädas med natriumklorid 0,9 %-lösning, glukos 5 %-lösning, glukos 5 % + natriumklorid 0,9 %-lösning eller Ringer-laktat till en koncentration av 25-80 mikrogram/ml. Sådana lösningar är kompatibla med infusionspåsar och infusionsaggregat av plast.

Kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning av spädningarna har visats under 48 timmar. Ur mikrobiologiskt hänseende bör spädningarna användas direkt.

Förvaring
Inga särskilda försiktighetsåtgärder gäller vid förvaring.
Produkten bör användas direkt efter att förpackningen öppnats.
Om den inte används direkt är förvaringstid och förhållande före användning på användarens ansvar och bör normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2 till 8 °C, såvida inte spädningen har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.
Eventuell oanvänd lösning från öppnade ampuller eller injektionsflaskor ska kasseras.

Dosering och administreringssätt

<u>Administreringssätt</u>
Alfentanil Hameln administreras intravenöst som bolusinjektioner (vid korta ingrepp) eller bolusinjektioner kompletterat med tilläggsdoser eller genom infusion (vid långa smärtsamma ingrepp) och bör endast ges av sjukvårdspersonal med utbildning i narkosadministrering och hantering av potenta opioiders inverkan på andningsvägarna.

<u>Dosering för vuxna</u>
Alfentanil Hameln bör doseras individuellt med hänsyn till ålder, kroppsvikt, fysisk status, bakomliggande sjukdomstillstånd, annan medicinering samt typ av operation och anestesi.
Den initiala dosen bör reduceras hos äldre och svaga patienter. Effekten av den initiala dosen bör tas med i beräkningen av tilläggsdoser.

För att undvika bradykardi bör en liten intravenös dos antikolinergikum ges precis före induktion.
Postoperativt illamående är oftast relativt kortvarigt och kan enkelt kontrolleras med konventionella metoder.

<u>Dosering för barn</u>
Utrustning för assisterad ventilation bör finnas till hands för användning hos barn i alla åldrar, även vid korta ingrepp där barn andas spontant.

Uppgifter om användning hos barn, i åldersgruppen 1 månad till 1 år, är begränsade (se avsnitt 5.2 av produktresumén).

På grund av stor variation i hur yngre barn svarar på alfentanil är det svårt att fastställa doseringsrekommendationer för yngre barn. För äldre barn anses en bolusdos på 10 till 20

mikrogram/kg alfentanil vara lämplig för induktion av anestesi (dvs. som tillägg till propofol eller inhalationsanestesi) eller som analgetikum. Ytterligare bolusdoser på 5 till 10 mikrogram/kg alfentanil kan ges i lämpliga intervall.

För att upprätthålla analgesi hos barn under operation kan Alfentanil Hameln Hameln ges med en infusionshastighet mellan 0,5 till 2 mikrogram/kg/min. Dosen måste titreras upp eller ned efter den enskilda patientens behov. Vid kombination med ett intravenöst anestetikum rekommenderas en doshastighet på ca 1 mikrogram/kg/min.

Det kan föreligga en högre risk för komplikationer i andningsvägarna och muskelrigiditet när alfentanil administreras till nyfödda och mycket små barn. Nödvändiga försiktighetsåtgärder beskrivs i avsnitt 4.4 av Produktresumén.