

Bipacksedel: Information till användaren

Rapifen 0,5 mg/ml injektionsvätska, lösning

alfentanilhydroklorid

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

1. Vad Rapifen är och vad det används för

Rapifen innehåller ett ämne som heter alfentanilhydroklorid. Det tillhör en grupp läkemedel som kallas opioidanalgetika. Rapifen är ett kraftfullt smärtstillande läkemedel som verkar under kort tid.

Rapifen används för att förhindra eller lindra smärta vid olika typer av kirurgi. Det kan användas:

- vid korta operationer, då kan du gå hem samma dag.
- vid längre operationer, då du får stanna på sjukhuset en tid efteråt.

Rapifen kan användas ensamt hos vuxna, eller tillsammans med andra läkemedel (sömnmedel eller lugnande medel) hos vuxna och barn i alla åldrar, inklusive spädbarn.

2. Vad du behöver veta innan du använder Rapifen

Använd inte Rapifen:

- om du är allergisk mot alfentanilhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Rapifen. Detta gäller särskilt om du:

- har obehandlad nedsatt sköldkörtelfunktion
- har problem med lungorna, njurarna eller levern
- är påverkad av andra läkemedel eller druckit alkohol
- har någon skall- eller hjärnskada.
- 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 [produktnamn] är det viktigt att du talar med läkare.

Barn och ungdomar

Rapifen kan orsaka andningssvårigheter, speciellt hos spädbarn och mycket små barn. När Rapifen ges till spädbarn och mycket små barn:

- ska andningen övervakas noggrant under operationen och en tid efteråt.
- kan läkaren ge muskelrelaxerande läkemedel för att förhindra muskelstyvhet.

Andra läkemedel och Rapifen

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Det är speciellt viktigt att du talar om för din läkare om du använder följande läkemedel:

- läkemedel mot depression som kallas monoaminoxidas (MAO)-hämmare. Dessa läkemedel får inte tas under 2 veckor före eller samtidigt som Rapifen ges.
- läkemedel mot depression, som kallas selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI) och serotonin-noradrenalinåterupptagshämmare (SNRI). Dessa läkemedel kan öka risken för ett potentiellt livshotande tillstånd som kallas serotonin syndrom och får inte tas samtidigt som Rapifen ges. Symptom på serotonin syndrom kan innefatta förvirring eller rastlöshet, illamående, kräkningar eller diarré, svettning, skakningar, feber, muskelryckningar, snabb hjärtfrekvens, oregelbundna hjärtslag, epilepsianfall.
- ritonavir (läkemedel mot HIV-infektion) eller ketokonazol, itrakonazol, flukonazol eller vorikonazol (läkemedel för behandling av svampinfektioner). Dosen av Rapifen kan behöva minskas.
- erytromycin (antibiotikum), cimetidin (läkemedel vid magsår, magproblem och halsbränna) eller diltiazem (läkemedel vid hjärtsjukdom). Dosen av Rapifen kan behöva minskas.
- läkemedel som påverkar ditt centrala nervsystem (CNS-dämpande medel):
 - starka smärtstillande medel
 - sömntabletter
 - lugnande medel (bensodiazepiner eller närbesläktade läkemedel)
 - medicin mot psykiska störningar
 - alkohol

Du bör informera din läkare eftersom effekten av Rapifen kan ökas och dosen av Rapifen och/eller CNS-dämpande läkemedel kan behöva minskas för att minska risken för allvarliga biverkningar som kan uppstå under och efter operationen. Allvarliga biverkningar innefattar andningssvårigheter med långsam eller ytlig andning, stark dåsighet och nedsatt medvetandegrad, koma och dödsfall. 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.

Rapifen kan påverka effekten av andra läkemedel:

- propofol (narkosmedel)

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Om du är gravid kommer din läkare att noggrant väga de eventuella riskerna mot och fördelarna av behandlingen med Rapifen.

Rapifen rekommenderas inte för administrering vid förlossning (inte heller vid kejsarsnitt) eftersom preparatet passerar moderkakan och kan hämma det nyfödda barnets andningsförmåga.

Alfentanil kan passera över i bröstmjölken. Du bör därför inte amma ditt barn förrän 24 timmar efter avslutad Rapifenbehandling. Använd inte bröstmjolk som pumpats ut inom 24 timmar efter avslutad Rapifenbehandling.

Körförmåga och användning av maskiner

Vid behandling med Rapifen kan reaktionsförmågan nedsättas. Detta bör beaktas då skärpt uppmärksamhet krävs, tex vid bilkörning. Du bör inte köra bil eller använda maskiner under minst

24 timmar efter administrering av Rapifen.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rapifen innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 3,54 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per ml. Detta motsvarar 0,18 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du använder Rapifen

Rapifen ges endast av en läkare som har erfarenhet att använda denna typ av läkemedel. Fråga läkare eller sjuksköterska om du känner dig osäker.

Hur Rapifen ges

- Rapifen ges via dropp (infusion) eller injektion i en ven.

Hur mycket Rapifen ges

Läkaren bestämmer hur mycket Rapifen du behöver. Detta beror på:

- vikt, ålder, fysisk status, bakomliggande sjukdomar, samtidig användning av andra läkemedel samt typen och längden av ingrepp och bedövning.

Om du använt för stor mängd av Rapifen

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, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Mycket vanliga (förekommer hos fler än 1 av 10 användare):

- illamående, kräkning.

Vanliga (förekommer hos fler än 1 av 100 användare):

- känsla av välbefinnande och eufori
- rörelsestörning, yrsel, nedsatt medvetande, rörelsesvårigheter
- synstörning
- långsam eller snabb hjärtrytm
- högt eller lågt blodtryck
- andningsstillestånd
- muskelstyvhet
- frossa, smärta vid injektionsstället, trötthet
- smärta vid behandlingstillfället.

Mindre vanliga (förekommer hos färre än 1 av 100 användare):

- huvudvärk, sömnhet, avsaknad av reaktion på stimuli (dvs. retningar av nerver)
- oregelbunden hjärtrytm, minskad hjärtfrekvens, hicka, höjd koldioxidhalt i blodet, kramp i struphuvudet, andningsdepression (andningscentrum i hjärnan slås ut)
- allergisk hudinflammation, ökad svettning
- smärta
- rastlöshet eller förvirring efter genomförd operation, problem med luftvägarna efter

bedövning.

Sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1000 användare):

- rastlöshet, gråt
- smärta i venerna
- kramp i lufttrören, näsblödning
- hudklåda
- komplikationer under behandling

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):

- överkänslighet (inkluderar allergiliknande reaktion med allvarliga symtom, nässelutslag)
- desorientering (oklar uppfattning av tid och rum)
- medvetandeförlust, krampanfall, muskelryckningar
- pupillförminskning
- hjärtstillestånd
- andningsstillestånd, hosta
- hudrodnad, hudutslag
- feber

Ytterligare biverkningar hos barn och ungdomar

Frekvensen och typen av biverkningar hos barn och ungdomar är liknande dem som nämns ovan.

Muskelryckningar och muskelstyvhet kan förekomma oftare hos nyfödda barn än hos äldre personer som får Rapifen.

Rapportering av biverkningar

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

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Rapifen ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och etiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är alfentanilhydroklorid som motsvarar 0,5 mg/ml alfentanil.
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Rapifen injektionsvätska, lösning är en klar, färglös injektionsvätska.

Rapifen injektionsvätska, lösning, finns i förpackningsstorlekarna 5 x 2 ml, 5 x 10 ml, 10 x 2 ml och 10 x 10 ml (glasampuller).

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

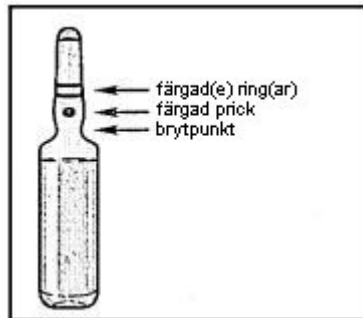
Piramal Critical Care B.V.

Rouboslaan 32, 2252 TR
Voorschoten
Nederländerna

Denna bipacksedel ändrades senast: 2024-03-15

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Använd handskar när ampullen öppnas.



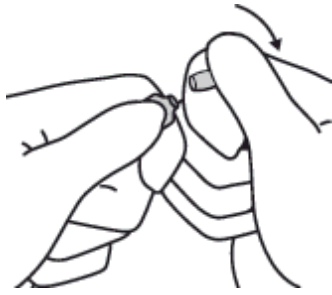
Håll ampullen mellan tummen och pekfingret så att ampulltoppen är fri.



Håll ampulltoppen med den andra handen med pekfingret mot ampullhalsen och tummen på den färgade pricken parallellt med de(n) färgade identifieringsringen (-arna).



Håll tummen på pricken och bryt distinkt av ampulltoppen medan den andra delen av ampullen hålls fast i handen.



Vid oavsiktlig hudexponering bör det drabbade området sköljas med vatten. Undvik användning av tvål, alkohol och andra rengöringsmedel som kan orsaka kemisk eller fysisk skada på huden.