

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Rapifen 0,5 mg/ml injektionsvæske, opløsning

Alfentanilhydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt med lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Bemærk, at den seneste indlægsseddel for dette produkt er på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide om Rapifen
3. Sådan bliver du behandlet med Rapifen
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Rapifen er et bedøvelsesmiddel (anæstesimiddel), der anvendes på hospitaler. Det aktive stof alfentanil, har en stærk smertestillende virkning. Rapifen har en kortvarig hurtigt indsættende virkning og bruges derfor til korte kirurgiske procedurer og undersøgelser.

Rapifen kan bruges til at forebygge eller lindre smerter ved forskellige typer af kirurgiske indgreb.

Rapifen kan bruges alene til voksne eller sammen med andre lægemidler (bedøvende eller beroligende midler) hos voksne og børn i alle aldre, inklusive spædbørn.

2. Det skal du vide om Rapifen

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Du må ikke få Rapifen

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for det aktive stof eller et af de øvrige indholdsstoffer angivet i punkt 6.
- hvis du er overfølsom/allergisk overfor andre morfinlignende stoffer.

Advarsler og forsigtighedsregler

Tal med lægen inden du får Rapifen hvis du

- har muskelstivhed, det kan være nødvendigt, at du får medicin, der virker muskelafslappende.
- har muskelsvækkelse (myasthenia gravis).

- har problemer med hjertet eller blodomløbet.
- har forhøjet tryk i hjernen.
- er på diæt med lavt indhold af natrium i maden.
- har ukontrolleret lavt stofskifte.
- har lungesygdom.
- har alkoholisme eller nedsat lever- eller nyrefunktion.

Spædbørn, børn og unge

Rapifen kan medføre åndedrætsbesvær, især hos spædbørn og nyfødte. Hvis spædbørn eller nyfødte får Rapifen:

- vil deres åndedræt blive overvåget nøje under operationen og et stykke tid efter,
- kan lægen give en medicin som får musklerne til at slappe af og hindrer, at de bliver stive.

Brug af anden medicin sammen med Rapifen

Fortæl det altid til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler samt stærke vitaminer og mineraler.

Virkningen af Rapifen kan blive forstærket, hvis du tager et eller flere af følgende produkter. Du skal fortælle din læge, hvis du tager eller fornylig har brugt:

- sovemidler, beroligende midler, midler til behandling af sindslidelser eller stoffer, der påvirker centralnervesystemet (for eksempel alkohol), da vejtrækningen derved kan blive hæmmet yderligere. I så fald vil lægen muligvis finde det nødvendigt at nedsætte dosis af Rapifen.
- medicin mod depression eller Parkinsons sygdom af typen monoaminoxidase-hæmmere (MAO-hæmmere). Disse lægemidler bør ikke tages i de sidste 2 uger, før du får Rapifen
- anden stærk smertestillende medicin igennem lang tid
- medicin mod svamp (fluconazol, ketokonazol, itraconazol, voriconazol)
- medicin mod bakterier (erythromycin) eller virus (ritonavir)
- blodtryksmedicin (diltiazem)
- medicin mod mavesår (cimetidin)

Disse lægemidler kan indvirke på effekten af Rapifen. Det kan være nødvendigt at justere dosen af Rapifen.

Graviditet, amning og fertilitet

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du får dette lægemiddel.

Graviditet: Det er sandsynligt, at fosteret kan påvirkes. Lægen vil vurdere, om du kan få Rapifen. Hvis du får Rapifen alligevel, vil udstyr til kunstigt åndedræt være let tilgængeligt efter behov.

Amning: Det er muligt, at børn, der ammes, kan påvirkes. Amning bør undgås til lægemidlet er ude af kroppen (ca. 24 timer).

Spørg lægen hvis du er i tvivl om brugen af Rapifen, når du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Rapifen kan give bivirkninger, der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Afhængig af dosis skal du vente op til 24 timer efter brug, før du fører køretøj eller betjener maskiner.

Spørg evt. lægen eller sundhedspersonalet hvis du er i tvivl, om du må føre køretøj eller betjene maskiner.

3. Sådan bliver du behandlet med Rapifen

Lægen kan fortælle dig, hvilken dosis du får og hvor tit, du skal have den. Er du i tvivl, så spørg lægen eller sundhedspersonalet. Det er kun lægen, der kan ændre dosis.

Rapifen er en stærkt smertestillende medicin, som kan hæmme åndedrættet. Du vil derfor blive overvåget både under og et stykke tid efter operationen.

Dosis er individuel og afhænger af din alder, vægt, fysiske status, hvilken sygdom du har, og hvilken anden medicin du bruger. Rapifen bliver givet intravenøst (i en vene). En læge eller sygeplejerske vil normalt give dig indsprøjtningen.

Hvis du har fået for meget Rapifen

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, du har fået for meget Rapifen, og du føler dig utilpas.

Symptomer ved akut overdosering: Hæmning af dit åndedræt, der varierer fra udsædvanlig langsomt åndedræt til manglende åndedræt. Lægen vil give dig ilt, kunstigt åndedræt og bruge modgift (naloxon).

4. Bivirkninger

Rapifen kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Nogle bivirkninger opstår under operationen, og dem vil lægen tage sig af, mens andre opstår lige efter.

Alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos 1 til 10 ud af 100 patienter)

- Uregelmæssig vejrtrækning med vejrtrækningspauser (apnø). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos 1 til 10 ud af 1000 patienter)

- Svækket vejrtrækning, blåfarvning af læber og negle. Ring 112.
- Kramper i svælget med vejrtrækningsbesvær. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos 1 til 10 ud af 10.000 patienter)

- Kortåndethed, vejrtrækningbesvær, astmalignende anfald eller åndenød. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Hyppigheden ikke kendt (kan ikke fastsættes ud fra tilgængelige data)

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed. Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Hjertestop, åndedrætsstop. Ring 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos mere end 1 ud af 10 patienter)

- Kvalme, opkastninger.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos 1 til 10 ud af 100 patienter)

- Opstemthed.
- Bevægelsesforstyrrelser, ufrivillige bevægelser, svimmelhed, døsighed.
- Synsforstyrrelser.
- Langsom puls (bradykardi), hurtig puls (takykardi). Kan blive alvorligt. Hvis du får meget langsom, meget hurtig puls og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte din læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Højt eller lavt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget højt blodtryk er alvorligt.
- Muskelstivhed.
- Kulderystelser, smerter ved injektionsstedet, træthed, smerter i forbindelse med behandlingen.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos 1 til 10 ud af 1000 patienter)

- Hovedpine, søvnliggende sløvhedstilstand, reagerer ikke på stimuli.
- Uregelmæssig puls, nedsat hjerterytme. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Hikke, for meget kuldioxid i blodet.
- Allergisk eksem eller irritation af huden/udslæt, kraftig sveden.
- Smerter.
- Forvirring eller uro efter operation, problemer med luftvejene som følge af bedøvelsen.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos 1 til 10 ud af 10.000 patienter)

- Rastløs uro, gråd.
- Smerter i venerne.
- Næseblod.
- Kløe.
- Komplikationer i nerverne som følge af bedøvelsen.
- Komplikationer i forbindelse med behandlingen, komplikationer ved behandlingen i forbindelse med bedøvelsen.

Hyppigheden ikke kendt (kan ikke fastsættes ud fra tilgængelige data)

- Forvirring eller desorientering.
- Bevidstløshed efter operationen, kramper, anfald af ufrivillige bevægelser i musklerne.
- Små pupiller.
- Hoste.
- Rødmen af huden, udslæt.
- Feber.

Bivirkninger hos spædbørn, børn og unge

Hyppigheden og typen af bivirkninger hos børn og unge er de samme som beskrevet ovenfor. Muskelspæt og muskelstivhed og kan forekomme hyppigere hos nyfødte end i ældre, der behandles med Rapifen.

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine

pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail på sst@sst.dk eller, med almindeligt brev til Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Rapifen utilgængeligt for børn.
Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdregler vedrørende opbevaringen.
Brug ikke Rapifen efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP eller Udløbsdato.
Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Rapifen 0,5 mg/ml injektionsvæske, opløsning indeholder:

- Aktivt stof: Alfentanil som alfentanilhydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer: Natriumchlorid vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Pakningsstørrelser

Ampuller på 2 ml eller 10 ml. Ampullerne findes i pakninger med 5 stk à 2 ml og 5 stk. á 10 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Janssen-Cilag A/S
Hammerbakken 19
3460 Birkerød
Tlf. +45 4594 8282
Fax. +45 4594 8283
E-mail: jacdk@its.jnj.com

Fremstiller

GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A.
Strada Provinciale Asolana N. 90 (loc. San Polo)
43056 Torrice (PR)
Italien

Denne indlægsseddel blev sidst revideret 04/2014

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Kan blandes med: Natriumchlorid isotonisk og glucose isotonisk. Blandingerne skal anvendes inden for 24 timer efter sammenblandingen.

1. Hold ampullen mellem tommel- og pegefinger med toppen fri.
2. Med den anden hånd holdes toppen af ampullen ved at lægge pegefingeren bag om halsen på ampullen og tommelfingeren på den farvede prik, parallelt med den farvede ring.
3. Hold tommelfingeren på prikken, og knæk toppen af ampullen, mens der holdes et fast tag i ampullen med den anden hånd.

