

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Alfentanil Kalceks 0,5 mg/ml oplossing voor injectie/infusie

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 verpleegkundige.
- 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 verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Alfentanil Kalceks 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 Alfentanil Kalceks en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Alfentanil Kalceks bevat de werkzame stof alfentanilhydrochloride (hierna alfentanil genoemd). Het hoort bij een groep geneesmiddelen die 'opioïde anesthetica' worden genoemd. Alfentanil is een sterke pijnstiller (analgeticum) die in ziekenhuizen wordt gebruikt. Het begint snel te werken en werkt dan voor een korte tijd. Het wordt daarom gebruikt voor verdoving bij operaties en onderzoeken.

Dit geneesmiddel wordt gebruikt bij volwassenen:

- als pijnstiller voor het starten en/of in stand houden van volledige verdoving (algehele anesthesie).

Dit geneesmiddel wordt gebruikt bij pasgeborenen, zuigelingen, kinderen en jongeren tot 18 jaar:

- als pijnstiller samen met een slaapmiddel (hypnoticum) om te zorgen voor verdoving (anesthesie);
- als pijnstiller in combinatie met volledige verdoving (algehele anesthesie) voor zowel korte als lange operaties.

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 of voor andere opiaten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Als u niet zeker weet of een van bovenstaande punten voor u geldt, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit middel toegediend krijgt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit middel krijgt:

- als u zwakke spieren (myasthenia gravis) heeft;
- als u problemen met uw hart of bloedsomloop heeft;
- als u een wond aan uw hoofd of verhoogde druk in de hersenen heeft;
- als u een zoutarm (natriumarm) dieet volgt;
- als uw schildklier minder goed werkt en dit niet onder controle is;
- als u een longziekte heeft of problemen met ademen die 'obstructieve luchtwegaandoening' of 'ademhalingsdepressie' worden genoemd of andere problemen met ademen. Mogelijk kunt u

dit geneesmiddel alleen krijgen als uw ademt met de hulp van een machine die een ‘ventilator’ heet;

- als uw nieren of lever minder goed werken;
- als u verslaafd bent aan alcohol;
- als u een geneesmiddel gebruikt dat monoamineoxidaseremmer (MAO-remmer) heet, of dat de afgelopen 2 weken heeft 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 Alfentanil Kalceks, is het belangrijk dat u contact opneemt met uw arts.

Uw spieren kunnen stijf worden. Ook mogelijk de spieren in uw borstkas (thoracale spieren) . Dit kan worden voorkomen door het middel langzaam in te spuiten in uw ader (dit is meestal al genoeg als u weinig van dit middel krijgt), het gebruiken van middelen die u helpen kalmeren (benzodiazepines) voor uw operatie of ingreep en het gebruik van middelen om uw spieren te ontspannen (spierrelaxantia).

Baby's, kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel kan zorgen voor problemen met ademen, vooral bij zuigelingen en pasgeboren baby's. Als zuigelingen of pasgeboren baby's dit middel krijgen:

- zal hun ademhaling zeer goed in de gaten worden gehouden tijdens de operatie en de tijd daarna;
- kan de arts een geneesmiddel geven om de spieren te ontspannen en om te voorkomen dat deze stijf worden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Alfentanil Kalceks nog andere geneesmiddelen, 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 verpleegkundige.

Sommige geneesmiddelen kunnen ervoor zorgen dat Alfentanil Kalceks beter, minder goed of anders werkt. In sommige gevallen kan het nodig zijn om meer of minder te gebruiken van Alfentanil Kalceks of van andere geneesmiddelen die u op hetzelfde moment gebruikt.

Het is extra belangrijk dat u uw arts of verpleegkundige vertelt als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt:

- geneesmiddelen voor de behandeling van depressie die 'monoamineoxidaseremmers (MAO's)' worden genoemd (u mag die niet gebruiken in de twee weken voor het gebruik van Alfentanil Kalceks of tijdens het gebruik hiervan);
- geneesmiddelen voor de behandeling van depressie die 'selectieve serotonineheropnameremmers' (SSRI) of 'serotonine-norepinefrineheropnameremmers' (SNRI) worden genoemd.

MAO, SSRI en SNRI kunnen het risico vergroten op een mogelijk levensbedreigende aandoening met de naam serotoninesyndroom. Ze **mogen niet** tegelijk met Alfentanil Kalceks worden gegeven. Verschijnselen van serotoninesyndroom kunnen zijn: in de war zijn, rusteloos zijn, misselijk zijn, overgeven of diarree, zweten, koorts, trillen, spiersamentrekkingen, snelle of onregelmatige hartslag, aanvallen van epilepsie;

- geneesmiddelen tegen ontstekingen door een schimmel (schimmelinfecties; fluconazol, ketoconazol, itraconazol, voriconazol);
- een geneesmiddel tegen ontstekingen door een bacterie (antibioticum; erytromycine);

- een geneesmiddel tegen een virus (ritovanir);
- een geneesmiddel dat zorgt dat de bloeddruk omlaag gaat (diltiazem);
- een geneesmiddel voor de behandeling van maagzweren (cimetidine)
- geneesmiddelen die zorgen dat het centrale zenuwstelsel (CZS) minder hard werkt:
 - kalmeringsmiddelen zoals benzodiazepinen of geneesmiddelen die er op lijken (tranquillizers, slaappillen, geneesmiddelen voor de behandeling van mentale (psychische) stoornissen);
 - andere sterke pijnstillers voor lange tijd;
 - sommige middelen die volgens de wet verboden zijn (illegale middelen);
 - alcohol.

Het gebruik van Alfentanil Kalceks tegelijk met stoffen waardoor het centrale zenuwstelsel minder hard werkt, verhoogt de kans op sufheid, problemen met ademen (ademhalingsdepressie) en bewusteloos zijn (coma). Het kan levensbedreigend zijn. In deze gevallen kan het nodig zijn om of minder Alfentanil Kalceks te geven of minder van andere geneesmiddelen. Zo wordt de kans op deze bijwerkingen kleiner. 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.

Waarop moet u letten met alcohol

Het tegelijk drinken van alcohol kan invloed hebben op hoe goed dit middel werkt.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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

Zwangerschap

Er is een kans dat dit middel invloed heeft op de ongeboren baby. Uw arts zal bepalen of u dit middel kunt krijgen. Als u dit middel toch krijgt, zal beademingsapparatuur aanwezig zijn voor moeder en kind, voor het geval dit nodig is. Dit middel wordt niet aanbevolen tijdens de bevalling.

Borstvoeding

Het is mogelijk dat dit middel invloed heeft op kinderen die borstvoeding krijgen. Geef geen borstvoeding totdat het geneesmiddel uit het lichaam is (ongeveer 24 uur). Gebruik geen moedermelk die is afgekolfd binnen 24 uur na toediening van dit middel.

Vruchtbaarheid

Er zijn weinig gegevens over de invloed van alfentanil op de vruchtbaarheid bij de man of vrouw. De resultaten van dieronderzoek wijzen niet op direct schadelijke invloed op de vruchtbaarheid.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit geneesmiddel kan u slaperig of duizelig maken. Wacht daarom, afhankelijk van de dosis, na de toediening van dit middel minstens 24 uur voordat u auto gaat rijden of machines gaat gebruiken. Neem contact op met uw arts of verpleegkundige als u niet zeker weet of het voor u veilig is om te rijden of machines te gebruiken.

Alfentanil Kalceks bevat natrium

Als er grote hoeveelheden van de oplossing worden gegeven (bijvoorbeeld meer dan 6,5 ml, overeenkomend met meer dan 1 mmol natrium), moet met het volgende rekening worden gehouden: Dit geneesmiddel bevat 3,54 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) in elke ml oplossing. Dit komt overeen met 0,18% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Uw arts zal bepalen hoeveel aan u of uw kind wordt toegediend. Dit hangt af van uw leeftijd, lichaamsgewicht, hoe gezond u bent, ziektes die u heeft, andere medicatie die u gebruikt, en wat voor operatie en anesthesie u krijgt. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

Dit geneesmiddel wordt aan u gegeven door een arts of verpleegkundige. Zij hebben hier een speciale opleiding voor gehad. U krijgt een prik of een slangetje (infuus) in een ader. Het geneesmiddel kan kort vóór of tijdens de operatie worden gegeven.

Dit middel is een sterke pijnstillers die de ademhaling kan verzwakken. Daarom wordt u tijdens de operatie en de tijd daarna zeer goed in de gaten gehouden.

Uw lever werkt minder goed

U kan minder van dit middel nodig hebben.

Uw nieren werken minder goed

U kan minder van dit middel nodig hebben.

Ouderen en verzwakte patiënten

Ouderen en verzwakte patiënten moeten minder van dit middel gebruiken.

Patiënten met problemen met hun schildklier, lever, nieren of longen of die verslaafd zijn aan alcohol moeten mogelijk meer of minder van dit middel gebruiken.

Dosering bij pasgeboren baby's, zuigelingen en kinderen

Dit geneesmiddel wordt door een arts of verpleegkundige gegeven die daar een speciale opleiding voor heeft gehad. Voor pasgeboren baby's kan minder alfentanil nodig zijn. Uw arts zal bepalen hoeveel uw kind moet krijgen en hoe en wanneer de prik wordt gegeven. Alle kinderen worden zeer goed in de gaten gehouden tijdens het geven van alfentanil. Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel voor uw kind? Neem dan contact op met de arts of verpleegkundige die de prik geeft.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Omdat dit geneesmiddel aan u wordt toegediend door een arts of verpleegkundige, is de kans klein dat u te veel zult krijgen. Maar als u zich niet goed voelt of last heeft van problemen met ademen (dit verschilt van trager ademen dan normaal tot niet kunnen ademen), stijve spieren, flauw gevoel door een lage bloeddruk of trage hartslag, vertel dit dan aan uw arts of verpleegkundige. In dat geval krijgt u een geschikte behandeling (zuurstof, kunstmatige beademing en het tegengif naloxon).

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Sommige bijwerkingen kunt u tijdens de operatie krijgen en uw arts zal dan deze bijwerkingen behandelen. Andere bijwerkingen krijgt u meteen na de operatie.

Ernstige bijwerkingen

Vertel het uw arts **meteen** als u een van de volgende bijwerkingen krijgt, want het kan zijn dat hiervoor meteen een medische behandeling nodig is:

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Zwakkere ademhaling, uw lippen en nagels worden blauw
- Plotstelingse kramp in de spieren in de keel. Dit zorgt voor problemen met ademen

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- Kortademig zijn, moeite met ademen (ademnood), astma-achtige aanvallen

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Plotselinge huiduitslag, problemen met ademen en flauwvallen (binnen minuten tot uren) door overgevoeligheid (kan mogelijk dodelijk zijn)

Andere bijwerkingen

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- Misselijk zijn, overgeven

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Onregelmatige ademhaling met korte pauzes (stoppen) van de ademhaling (apneu)
- U voelt zich veel te vrolijk (euforie)
- Problemen met bewegen (bewegingsstoornissen), bewegingen die u maakt zonder dat u dat zelf wilt, duizeligheid, slaperigheid
- Problemen met uw zicht
- Trage of snelle polsslag (kan ernstig zijn)
- Hoge of lage bloeddruk (hoge bloeddruk moet worden behandeld, extreem hoge bloeddruk is ernstig)
- Stijve spieren
- Koude rillingen, pijn op de plek waar u bent geprikt, vermoeidheid
- Pijn door de behandeling

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Hoofdpijn, slaperigheid, niet-reageren op prikkels
- Onregelmatige hartslag, vertraagde hartslag (kan ernstig zijn of ernstig worden)
- Hikken, te veel kooldioxide in het bloed
- Eczeem of irritatie van de huid/huiduitslag door een allergie (allergische dermatitis), erg veel zweten
- Pijn
- In de war of onrustig zijn na een operatie, problemen met de luchtwegen door de verdoving

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- Zenuwachtig, opgewonden of onrustig zijn, huilen
- Pijn in de aderen
- Bloeden uit de neus
- Jeuk
- Problemen van het zenuwstelsel door de verdoving (anesthesie)
- Problemen die komen door de behandeling (procedurele complicaties)
- Problemen door het inbrengen van de ademhalingsbuis.

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- In de war zijn of niet goed weten waar u bent (desoriëntatie)
- Bewustzijnsverlies (na de operatie), stuipen, aanvallen van spierbewegingen waar u geen controle over heeft
- Kleine pupillen
- Hoesten
- Rood worden van de huid, huiduitslag
- Koorts
- Hartstilstand (wanneer het hart stop met kloppen)
- Ademhalingsstilstand (wanneer de ademhaling stopt)

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

Hoe vaak en welke bijwerkingen kinderen en jongeren krijgen, is net zoals hier boven staat. Het samentrekken van spieren en stijve spieren kunnen vaker optreden bij pasgeboren baby's dan bij oudere kinderen die worden behandeld met dit middel.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. 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 het ampul-etiket en op de doos na 'EXP'.

Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Uw arts of verpleegkundige is verantwoordelijk voor het goed bewaren, gebruiken en opruimen van dit geneesmiddel/verdunde middel.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

– De werkzame stof in dit middel is alfentanilhydrochloride.

Elke 1 ml oplossing bevat alfentanilhydrochloride overeenkomend met 500 microgram alfentanil.

Elke 2 ml ampul bevat alfentanilhydrochloride overeenkomend met 1 mg alfentanil.

Elke 10 ml ampul bevat alfentanilhydrochloride overeenkomend met 5 mg alfentanil.

– De andere stoffen in dit middel zijn natriumchloride, natriumhydroxide (voor pH-aanpassing), water voor injecties. Zie rubriek 2 (Alfentanil Kalceks bevat natrium).

Hoe ziet Alfentanil Kalceks eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Heldere, kleurloze oplossing, vrij van zichtbare deeltjes.

2 ml en 10 ml 'one point cut'-ampullen van kleurloos glas. Ampullen zijn verpakt in liners (binnenzakjes). Liners zijn verpakt in een kartonnen doos.

Verpakkingsgrootten:

5 of 10 ampullen van 2 ml

5 of 10 ampullen van 10 ml

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

AS Kalceks

Krustpils iela 71E

Riga, LV-1057

Letland

Tel.: +371 67083320

E-mail: kalceks@kalceks.lv

In het register ingeschreven onder:

RVG 123698

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Denemarken Alfentanil Kalceks

België Alfentanil Kalceks 0,5 mg/ml, solution injectable/pour perfusion

Alfentanil Kalceks 0,5 mg/ml, oplossing voor injectie/infusie

	Alfentanil Kalceks 0,5 mg/ml, Injektions-/Infusionslösung
Finland	Alfentanil Kalceks 0,5 mg/ml injektio-/infusioneste, liuos
Frankrijk	ALFENTANIL KALCEKS 0,5 mg/mL, solution injectable/pour perfusion
Duitsland	Alfentanil Kalceks 500 Mikrogramm/ml Injektions-/Infusionlösung
Ierland	Alfentanil 500 micrograms/ml solution for injection/infusion
Letland	Alfentanil Kalceks 0,5 mg/ml šķīdums injekcijām/infūzijām
Nederland	Alfentanil Kalceks 0,5 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
Noorwegen	Alfentanil Kalceks
Portugal	Alfentanilo Kalceks
Zweden	Alfentanil Kalceks
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Alfentanil 500 micrograms /ml solution for injection/infusion

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2022.

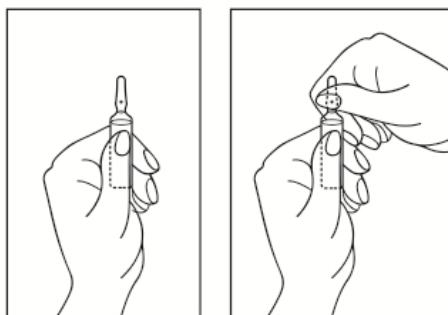
De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Instructies voor het gebruik en andere instructies

Uitsluitend voor eenmalig gebruik.

Instructies voor bereiding van de verdunde oplossing:

- De ampul moet voorafgaand aan gebruik visueel worden geïnspecteerd. Alleen heldere oplossingen vrij van deeltjes mogen worden gebruikt.
- Draag handschoenen tijdens het openen van de ampul.
- Open de ampul:
 - 1) Houd de ampul met de gekleurde stip naar boven gericht. Als er oplossing in het bovenste deel van de ampul zit, tik dan zachtjes met uw vinger om alle oplossing naar het onderste deel van de ampul te krijgen.
 - 2) Gebruik beide handen om de ampul te openen: terwijl u het onderste gedeelte van de ampul in de ene hand houdt, gebruikt u de andere hand om het bovenste gedeelte van de ampul af te breken in de tegenovergestelde richting van de gekleurde stip (zie afbeeldingen hieronder).



- Gebruik het geneesmiddel onmiddellijk na opening van de ampul.
- Verdun de inhoud van de ampul tot een concentratie van 25-80 mcg/ml met:
 - 0,9% natriumchloride voor oplossing of
 - 5% glucose-oplossing of
 - Ringerlactaatoplossing.
- Eventuele ongebruikte inhoud weggooien.
- Als de huid per ongeluk met dit middel in aanraking komt, spoel deze dan grondig af met water. Vermijd het gebruik van zeep, alcohol en andere reinigende materialen die chemische of fysieke schade kunnen toebrengen aan de huid.

Dergelijke verdunde oplossingen zijn chemisch en fysisch stabiel bij contact met alom gebruikte hulpmiddelen voor intraveneuze toediening.

Houdbaarheid na verdunning

De chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik is aangetoond voor 48 uur bij 25°C en 2 tot 8°C. Uit microbiologisch oogpunt moet het verdunde product onmiddellijk worden gebruikt. Indien het niet onmiddellijk wordt gebruikt, vallen de bewaartijden tijdens het gebruik en de voorwaarden vóór het gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Deze zouden normaal niet langer moeten zijn dan 24 uur bij 2 tot 8 °C, tenzij het verdunnen onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden plaatsvond.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

Wijze van toediening

Voor intraveneus gebruik.

Alfentanil Kalceks dient te worden toegediend als bolusinjectie (voor kortdurende ingrepen) of als bolus aangevuld met herhaalde toediening van alfentanil of via infusie (bij langdurige, pijnlijke operaties).

Alfentanil mag alleen worden toegediend door een zorgverlener die is opgeleid in de toediening van algehele anesthesie en in de behandeling van de effecten van krachtige opiaten op de ademhaling.

Dosering

Dosering van alfentanil dient individueel te worden bepaald op grond van leeftijd, lichaamsgewicht, fysieke toestand, onderliggende pathologische toestand, gebruik van andere geneesmiddelen en de soort ingreep en anesthesie.

Volwassen patiënten

Tabel 1 toont het gebruikelijke aanbevolen doseringsschema.

Tabel 1 Het gebruikelijke aanbevolen doseringsschema

<i>Volwassenen</i>	<i>Initieel</i>	<i>Aanvullend</i>
Spontane ademhaling	500 mcg (1 ml)	250 mcg (0,5 ml)
Beademing	30-50 mcg/kg	15 mcg/kg

- *Kortdurende en poliklinische ingrepen*

Bij patiënten die spontaan ademen, dient de initiële bolusdosis langzaam gedurende ongeveer 30 seconden te worden toegediend (verdunding kan helpen).

Na intraveneuze toediening bij volwassen patiënten die geen premedicatie hebben gekregen, heeft 500 mcg (1 ml) alfentanil naar verwachting binnen 90 seconden een maximaal effect en geeft het gedurende 5-10 minuten analgesie.

- *Middellange en lange ingrepen*

Perioden van pijnlijkere stimuli kunnen worden verholpen door herhaalde toediening van 250 mcg (0,5 ml) alfentanil. Voor ingrepen die langere tijd duren, zijn aanvullende toedieningen noodzakelijk.

Bij patiënten die beademd worden, dient de laatste dosis alfentanil niet later dan ongeveer 10 minuten vóór het einde van de operatie te worden toegediend, om te voorkomen dat de ademhalingsdepressie na de ingreep nog voortduurt.

Bij patiënten die beademd worden en die een langere ingreep ondergaan, kan alfentanil met een infusiesnelheid van 0,5-1 mcg/kg/ minuut worden toegediend. Adequate plasmaconcentraties van alfentanil zullen alleen snel worden bereikt als deze infusie wordt voorafgegaan door een oplaaddosis van 50-100 mcg/kg, toegediend als bolus of snelle infusie gedurende 10 minuten.

Lagere doses kunnen afdoende zijn, bijvoorbeeld wanneer de anesthesie wordt aangevuld met andere middelen.

De infusie dient maximaal 30 minuten voor het te verwachten einde van de operatie te worden gestopt.

Verhoging van de infusiesnelheid kan het herstel verlengen. Indien aanvulling van het anestheticum nodig is, voor perioden van pijnlijke stimuli, kan deze het best worden uitgevoerd in de vorm van extra bolusdoses van alfentanil (500 mcg tot 1 mg overeenkomend met 1-2 ml) of lage concentraties van een inhalatie-anestheticum gedurende korte perioden.

Patiënten met ernstige brandwonden bij wie een verband moest worden aangelegd etc., hebben een oplaaddosis van 18-28 mcg/kg/min gekregen gedurende maximaal 30 minuten zonder dat kunstmatige beademing nodig was.

Bij hartoperaties, bij gebruik als enkel anestheticum, zijn doses van 12-50 mg/uur gebruikt.

Pediatrische patiënten

Er moet beademingsapparatuur beschikbaar zijn voor gebruik bij kinderen van alle leeftijden, zelfs voor kortdurende procedures bij spontaan ademende kinderen.

De gegevens over kinderen - met name kinderen van 1 maand t/m 1 jaar, zijn beperkt.

Neonaten (0 t/m 27 dagen): De farmacokinetische eigenschappen zijn erg variabel bij neonaten, vooral bij prematuren. De klaring en eiwitbinding zijn lager en mogelijk is een lagere dosis alfentanil nodig. Neonaten moeten nauwlettend worden gemonitord en de dosis alfentanil moet worden getitreerd in overeenstemming met de respons.

Baby's en peuters (28 dagen t/m 23 maanden): De klaring kan hoger zijn bij baby's en peuters in vergelijking met volwassenen. Voor het in stand houden van de analgesie kan het nodig zijn om de infusiesnelheid van alfentanil te verhogen.

Kinderen (2 t/m 11 jaar): De klaring kan iets hoger zijn bij kinderen en het kan nodig zijn om de infusiesnelheid te verhogen.

Adolescenten: De farmacokinetiek van alfentanil bij adolescenten is vergelijkbaar met die bij volwassenen en er zijn geen specifieke dosisaanbevelingen nodig.

Dosisaanbevelingen voor pediatrische patiënten

Door de grote variatie in de respons op alfentanil is het moeilijk om dosisaanbevelingen voor jongere kinderen te geven. Voor oudere kinderen wordt een bolusdosis alfentanil van 10-20 mcg/kg voor de inductie van anesthesie (d.w.z. als aanvulling op propofol of inhalatie-anaesthetica) of als analgeticum geschikt geacht. Op geschikte intervallen kunnen aanvullende bolussen alfentanil van 5 tot 10 mcg/kg worden toegediend.

Om de analgesie in stand te houden bij kinderen tijdens een operatie kan alfentanil met een infusiesnelheid van 0,5 tot 2 mcg/kg/min worden toegediend. De dosis moet omhoog of omlaag worden getitreerd overeenkomstig de behoeften van de individuele patiënt. In combinatie met een intraveneus anestheticum is de aanbevolen dosis ongeveer 1 mcg/kg/min.

Er kan een hoger risico op ademhalingscomplicaties en spierstijfheid zijn wanneer alfentanil wordt toegediend aan neonaten en zeer jonge kinderen.

Leverinsufficiëntie

Er kunnen lagere doses nodig zijn.

Nierinsufficiëntie

De klaring van alfentanil is onveranderd bij nierfalen. Er is echter een grotere vrije fractie, waardoor lagere doses nodig kunnen zijn.

Ouderen en verzwakte patiënten

De startdosis moet worden verlaagd bij ouderen (> 65 jaar) en verzwakte patiënten. Het effect van de startdosis moet in overweging worden genomen bij het bepalen van aanvullende doseringen.

Patiënten met gelijktijdige comorbiditeit

Alfentanil dient voorzichtig te worden getitreerd bij patiënten met de volgende aandoeningen:

- niet-gecontroleerde hypothyreoïdie
- longziekte, met name in geval van verminderde ademhalingscapaciteit;
- alcoholisme of lever- en nierinsufficiëntie.

Dergelijke patiënten dienen post-operatief langere tijd gemonitord te worden.