

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Alfentanil-hameln 0,5 mg/ml oplossing voor injectie alfentanil

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien hebt u hem later weer nodig.
- Hebt u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- 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.

De naam van uw geneesmiddel is Alfentanil-hameln 0,5 mg/ml oplossing voor injectie, verder in deze bijsluiter 'Alfentanil-hameln' of 'dit middel' genoemd.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Alfentanil-hameln en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS ALFENTANIL-HAMELN EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Alfentanil-hameln behoort tot een groep van medicijnen die opioïde analgetica worden genoemd en deze verlichten of voorkomen pijn. Alfentanil-hameln wordt gebruikt voor het starten en onderhouden van de algemene verdoving bij patiënten die een operatie ondergaan.

Alfentanil-hameln wordt gebruikt bij volwassenen voor:

- Kortdurende ingrepen en poliklinische chirurgie (dagopname).
- Middellange en lange ingrepen wanneer toegediend als een injectie, gevolgd door aanvullende doseringen of door een continue infuus.

Alfentanil-hameln wordt gebruikt bij neonaten, zuigelingen en kinderen:

- Voor het starten van de algemene verdoving.
- Als een pijnstillertijdens de algemene verdoving en voor zowel kortdurende als langdurige chirurgische ingrepen.

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter. Of u bent allergisch voor andere krachtige pijnstillers (opiaten) behorende tot dezelfde groep.

Wanneer moet u extra voorzichtig met dit medicijn?

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

- u een hoofdletsel hebt – dit medicijn kan de klinische verschijnselen van patiënten met een hoofdletsel beïnvloeden
- u longziekten of ademhalingsproblemen hebt
- u een verminderde werking van de nieren of de lever hebt
- u een verminderde werking van de schildklier hebt
- u een alcoholverslaving hebt
- u of iemand in uw familie ooit misbruik heeft gemaakt of ooit afhankelijk is geweest van alcohol, geneesmiddelen op recept of illegale drugs ('verslaving')
- u een roker bent
- u ooit problemen met uw stemming hebt 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-hameln, is het belangrijk dat u contact opneemt met uw arts.

Vertel het uw arts als u zwanger bent, zwanger kunt worden of borstvoeding geeft (zie de rubriek Zwangerschap voor meer informatie).

Vertel het uw arts of apotheker als u vindt dat u gevoeliger voor pijn wordt (hyperalgesie) ondanks het feit dat u hogere doses hebt gekregen. Uw arts beslist of uw dosis moet worden veranderd of dat u moet stoppen met inname van dit geneesmiddel.

Baby's, kinderen en jongeren

Dit medicijn kan ademhalingsproblemen veroorzaken, voornamelijk bij baby's en zeer jonge kinderen. Wanneer dit medicijn aan baby's en zeer jonge kinderen wordt toegediend,

- zal hun ademhaling zorgvuldig worden gecontroleerd tijdens de operatie en gedurende enige tijd daarna;
- kan de arts een medicijn toedienen om de spieren te ontspannen en om te voorkomen dat deze stijf worden.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gelijktijdig gebruik van Alfentanil-hameln en kalmerende middelen zoals benzodiazepinen of gerelateerde medicijnen verhoogt het risico op sufheid, ademhalingsproblemen (ademhalingsdepressie), coma en kan levensbedreigend zijn. Daarom dient gelijktijdig gebruik alleen te worden overwogen wanneer andere behandelingsopties niet mogelijk zijn. 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.

Wanneer uw arts echter Alfentanil-hameln samen met kalmerende middelen voorschrijft, dient de dosis en duur van de gelijktijdige behandeling te worden beperkt door uw arts.

Informeer uw arts over alle kalmerende middelen die u gebruikt, en volg de dosisaanbeveling van uw arts nauwgezet op. Het is wellicht nuttig uw vrienden en familie op te hoogte te brengen van de bovengenoemde tekenen en symptomen. Neem contact op met uw arts zodra u deze symptomen ondervindt.

Gebruikt u naast Alfentanil-hameln nog andere medicijnen, hebt u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen, waaronder medicijnen die u zonder voorschrift kunt krijgen? Vertel dat dan uw arts of verpleegkundige.

U mag dit medicijn niet gebruiken als u de afgelopen twee weken medicijnen tegen depressie, genoemd: 'monoamineoxidaseremmers (MAO's)' hebt gebruikt. **Neem contact op met uw arts of verpleegkundige als dit het geval is.**

Indien dit van toepassing is voor u, mag u geen Alfentanil innemen.

Het is zeer belangrijk dat u contact opneemt met uw arts of verpleegkundige wanneer u een van onderstaande medicijnen gebruikt:

- 'selectieve serotineheropname remmers' (SSRI's) of 'serotinenoradrenalineheropnameremmers (SNRI's)

Het effect van Alfentanil kan langer duren wanneer u de volgende medicijnen gebruikt:

- cimetidine – voor maagzweren, buikpijn en maagzuur
- erythromycine – een antibioticum
- diltiazem – voor hartfalen

Indien u een van deze medicijnen gebruikt, neem dan contact op met uw arts voordat u Alfentanil gaat gebruiken.

Bij gelijktijdig gebruik van de volgende medicijnen kunnen de effecten van Alfentanil of van de andere hieronder genoemde medicijnen, toenemen

- Andere sterke pijnstillers, bijvoorbeeld 'opioïde-bevattende pijnstillers' zoals morfine of codeïne
- Medicijnen tegen een hoge bloeddruk of hartfalen, de zogenoemde 'bètablokkers'
- Narcosemiddelen, de zogenoemde 'anesthetica'
- Kalmerende middelen of slaapmiddelen zoals tranquillizers of slaappillen
- Medicijnen die een effect hebben op uw centrale zenuwstelsel (CZS-onderdrukkers) zoals medicijnen voor psychische stoornissen
- Medicijnen voor epilepsie zoals clobazam, clonazepam of fenobarbital

Wanneer u een van deze medicijnen gebruikt, neem dan contact op met uw arts voordat u Alfentanil gaat gebruiken. Mogelijk moet uw arts de hoeveelheid Alfentanil aanpassen of de andere medicijnen die u zijn voorgeschreven, wijzigen.

Medicijnen die de werking van Alfentanil kunnen beïnvloeden

- Medicijnen tegen schimmelinfecties zoals fluconazol, voriconazol, ketoconazol of itraconazol
- Medicijnen bij HIV -infectie (de zogenoemde antivirale proteaseremmers) zoals ritonavir, indinavir of saquinivir

Wanneer u een van deze medicijnen gebruikt, neem dan contact op met uw arts voordat u Alfentanil gaat gebruiken. Mogelijk moet uw arts de hoeveelheid Alfentanil aanpassen of de andere medicijnen die u zijn voorgeschreven wijzigen.

Alfentanil met alcohol

Vertel uw arts of verpleegkundige of u regelmatig alcohol drinkt. Alcohol kan het risico op bijwerkingen verhogen.

Zwangerschap en borstvoeding

Dit medicijn mag niet worden gegeven aan zwangere vrouwen, tenzij medisch aangewezen. Als vrouwen dit geneesmiddel tijdens de zwangerschap gebruiken, bestaat het risico dat hun pasgeborenen het neonatale ontwenningssyndroom krijgen.

Het is niet aanbevolen om 24 uur na de toediening van alfentanil borstvoeding te geven.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een medicijn inneemt.

Dit medicijn mag niet worden gebruikt tijdens de bevalling omdat het de ademhaling van de baby kan beïnvloeden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Na het innemen van dit medicijn mag u minstens 24 uur geen voertuig besturen of een machine bedienen.

Alfentanil-hameln bevat natrium

Dit medicijn bevat 0,31 mmol (of 7,1 mg) natrium per ampul van 2 ml, 1,54 mmol (35,4 mg) natrium per ampul van 10 ml en 7,70 mmol (of 177 mg) natrium per injectieflacon van 50 ml. Dit moet in overweging worden genomen indien u een natriumarm dieet volgt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

Dit medicijn zal aan u worden gegeven door speciaal opgeleide beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg, waarbij noodvoorzieningen beschikbaar zullen zijn.

Dit medicijn wordt gegeven als een injectie of infuus in een ader, meestal op de rug van de hand of in de onderarm.

Dosering bij volwassenen

De hoeveelheid Alfentanil-hameln die u nodig hebt, hangt af van uw leeftijd, lichaamsgewicht, fitheid, conditie, het gebruik van andere medicijnen en het benodigde niveau van verdoving. Daarom zal uw arts de juiste dosering bepalen, die kan variëren passend bij het type operatie en de individuele behoefte van de patiënt.

De startdosis van dit medicijn moet naar behoren worden verlaagd bij oudere en verzwakte patiënten.

Patiënten met een verminderde werking van de schildklier, lever, nieren of longen, of patiënten met alcoholisme kunnen een aanpassing van de dosering nodig hebben.

Dosering bij neonaten, zuigelingen en kinderen

Uw kind zal dit middel krijgen toegediend door een verpleegkundige of arts. Bij neonaten kan een lagere dosis alfentanil nodig zijn. Uw arts zal de juiste dosering voor uw kind en hoe en de manier waarop de injectie wordt gegeven, bepalen. Tijdens de toediening van alfentanil worden alle kinderen nauwlettend gecontroleerd.

Als u nog vragen of zorgen hebt over het gebruik van dit medicijn bij uw kind, vraag dit dan aan de arts of verpleegkundige die de injectie geeft.

Hebt u te veel van dit medicijn gebruikt of bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Aangezien dit medicijn meestal door een arts of verpleegkundige onder zorgvuldig gecontroleerde omstandigheden aan u wordt gegeven, is het onwaarschijnlijk dat u te veel toegediend krijgt, of dat u een dosis vergeet. Als u te veel van dit medicijn hebt gekregen, of als het vermoeden bestaat dat u te veel hebt gekregen, zullen onmiddellijk passende maatregelen worden genomen door uw gespecialiseerd zorgteam. In het onwaarschijnlijke geval dat u een overdosis hebt gekregen, kunnen de volgende verschijnselen optreden: ademhalingsmoeilijkheden, spierstijfheid en een verlaagde bloeddruk en hartslag. Breng

onmiddellijk uw arts of verpleegkundige op de hoogte als er verschijnselen van overdosering optreden.

Als u nog vragen hebt over het gebruik van dit medicijn, stel deze dan aan uw arts of verpleegkundige.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Soms kan dit medicijn allergische reacties zoals huiduitslag, jeuk, moeite met ademen of zwelling van het gezicht, de lippen, de keel of de tong veroorzaken. Breng uw arts of verpleegkundige onmiddellijk op de hoogte als een of meer van deze reacties optreden.

De volgende bijwerkingen werden gemeld:

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

- misselijkheid (misselijkheid en braken)

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

- lage bloeddruk (hypotensie)
- pijn op de plaats van de injectie
- tijdelijke ademhalingsstilstand (apneu)
- duizeligheid
- slaperigheid
- stijve spieren
- stoornissen in het zien (visusstoornissen)
- trage hartslag (bradycardie)
- snelle hartslag (tachycardie)
- hoge bloeddruk (hypertensie)
- vermoeidheid
- rillingen
- pijn in verband met de ingreep
- gevoel van uitgelatenheid
- onvrijwillige spierbewegingen

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

- hikken
- hoofdpijn
- slaperigheid
- astma-achtige verschijnselen (bijvoorbeeld ademhalingsproblemen, spasmen van de luchtwegen)
- afwezigheid van reactie op prikkels
- verstoord ritme van de hartslag
- overmatige koolstofdioxide in het bloed
- allergische huidreacties
- overmatig zweten
- pijn
- verwardheid (kort na de ingreep)
- onrust (kort na de ingreep)
- ademhalingsproblemen (kort na de ingreep)

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- onrust
- huilen
- pijn in de aderen
- neusbloeding
- jeuk (pruritus)
- neurologische complicaties van de anesthesie
- procedurecomplicaties.
- complicaties van het inbrengen van de ademhalingsbuis
- ademhalingsmoeilijkheden door spasmen van de luchtwegen

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- overgevoeligheidsreactie
- verwardheid(desoriëntatie)
- bewustzijnsverlies (kort na de ingreep)
- stuipen
- abnormale spiersamentrekkingen
- kleine pupillen
- hartstilstand
- ademhalingsstilstand
- hoesten
- rode huid (erytheem)
- uitslag
- koorts

Pediatrie patiënten

De bijwerkingen bij kinderen zijn vergelijkbaar met die bij volwassenen, met uitzondering van de volgende:

- ernstige spierstijfheid (spierrigiditeit)
- spiertrekkingen
- ademhalingsproblemen

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige: Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb.Website: www.lareb.nl
Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Uw arts en apotheker zijn verantwoordelijk voor de juiste opslag, gebruik en verwijdering van dit medicijn.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit medicijn niet als u merkt dat de oplossing niet helder, kleurloos en vrij van deeltjes is of als de verpakking is beschadigd.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is alfentanil.

1 ml oplossing bevat 543,8 microgram alfentanilhydrochloridehydraat, overeenkomend met 500 microgram alfentanil.

De hulpstoffen zijn water voor injectie, natriumchloride en zoutzuur.

Hoe ziet Alfentanil-hameln eruit en wat zit er in een verpakking?

Alfentanil-hameln is een heldere en kleurloze oplossing voor injectie.

Verpakkingsgrootten:

Verpakking met 5/10 ampullen van elk 2 ml.

Verpakking met 5/10 ampullen van elk 10 ml.

Verpakking met 1/5/10 injectieflacons van elk 50 ml.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Vergunninghouder

hameln pharma gmbh

Inselstraße 1

31787 Hameln

Duitsland

Fabrikant

Siegfried Hameln GmbH

Langes Feld 13

31789 Hameln

Duitsland

HBM Pharma s.r.o.

Sklabinská 30

03680 Martin

Slowakije

hameln rds s.r.o.

Horná 36

900 01 Modra

Slowakije

In het register ingeschreven onder RVG 117144

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Oostenrijk	Alfentanil-hameln 0,5 mg/ml Injektionslösung
Finland	Alfentanil Hameln 0,5 mg/ml injektioneste, liuous
Nederland	Alfentanil-hameln 0,5 mg/ml oplossing voor injectie
Noorwegen	Alfentanil Hameln
Portugal	Alfentanilo Hameln
Zweden	Alfentanil Hameln 0,5 mg/ml injektionsvätska, lösning

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2022.



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

HANDLEIDING VOOR:

Alfentanil-hameln 0,5 mg/ml oplossing voor injectie

Dit is een samenvatting van de informatie met betrekking tot de bereiding, de bewaring en de toediening van Alfentanil-hameln 0,5 mg/ml oplossing voor injectie.

Het is belangrijk dat u de volledige inhoud van deze gids leest voordat u dit geneesmiddel gaat bereiden.

Raadpleeg de Samenvatting van de productkenmerken voor volledige voorschrijf- en andere informatie.

Aard en inhoud van de doos

Alfentanil-hameln wordt geleverd als een heldere en kleurloze oplossing voor injectie in kleurloze glazen ampullen van 2 ml of 10 ml (type I), of kleurloze glazen injectieflacons van 50 ml (type I) met broombutyl-rubberen stop.

Gevallen van onverenigbaarheid

Dit geneesmiddel mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen dan die vermeld in de volgende paragraaf "Verdunningsinstructies".

Verdunningsinstructies

Verdunningen van Alfentanil-hameln moeten worden bereid onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.

Alfentanil-hameln kan worden verdund met 0,9% natriumchlorideoplossing, 5% glucoseoplossing, glucose 5% + natriumchloride 0,9% oplossing of Ringer-lactaatoplossing, tot een concentratie van 25-80 µg/ml. Dergelijke verdunningen zijn compatibel met plastic zakken en toedieningssets.

De chemische en fysische stabiliteit bij gebruik van de verdunningen is gedurende 48 uur aangetoond. Vanuit microbiologisch oogpunt moeten de verdunningen echter direct worden gebruikt.

Bewaring

Geen speciale voorzorgen voor bewaring.

Het product moet onmiddellijk worden gebruikt na opening van de container.

Indien de oplossing niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de bewaartijd en de bewaarcondities voorafgaand aan gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Gewoonlijk is dit niet langer dan 24 uur bij een bewaartemperatuur van 2 tot 8 °C, tenzij de verdunning in gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden heeft plaatsgevonden.

Alle ongebruikte oplossing van geopende ampullen of injectieflacons moet worden weggegooid.

Dosering en wijze van toediening

Wijze van toediening

Alfentanil-hameln wordt intraveneus toegediend als bolusinjecties (kortdurende ingrepen) of bolus aangevuld met verhogingen of via een infuus (lange pijnlijke chirurgische ingrepen), en mag alleen worden toegediend door personen die zijn opgeleid in het toedienen van algemene anaesthetica en het behandelen van de ademhalingseffecten van krachtige opiaten.

Dosering bij volwassenen

De dosering van Alfentanil-hameln moet worden geïndividualiseerd op basis van leeftijd, lichaamsgewicht, fysieke toestand, onderliggende pathologische aandoening, gebruik van andere geneesmiddelen, type ingreep en anesthesie.

De startdosis moet naar behoren worden verlaagd bij oudere en verzwakte patiënten. Het effect van de startdosis moet in aanmerking worden genomen bij het bepalen van extra doseringen.

Om bradycardie te voorkomen, is het raadzaam om een kleine intraveneuze dosis van een anticholinergicum toe te dienen net voor inductie. Wanneer postoperatieve misselijkheid optreedt, is dit van relatief korte duur en kan het gemakkelijk worden behandeld met conventionele maatregelen.

Dosering bij kinderen

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

De gegevens bij kinderen, vooral in de leeftijdsgroep van 1 maand tot 1 jaar, zijn beperkt (zie rubriek 5.2 van de Samenvatting van de productkenmerken).

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 van 10 tot 20 microgram/kg alfentanil voor de inductie van anesthesie (d.w.z. als aanvulling op propofol of inhalatie-anaesthetica) of als analgeticum geschikt geacht. Op passende intervallen kunnen aanvullende bolusdoseringen van 5 tot 10 microgram/kg alfentanil worden toegediend.

Om de analgesie in stand te houden bij kinderen tijdens een operatie kan Alfentanil-hameln 0,5 mg/ml worden toegediend met een infusiesnelheid van 0,5–2 microgram/kg/min. De dosis moet worden verhoogd of verlaagd overeenkomstig met de behoeften van de individuele patiënt. In combinatie met een intraveneus anaestheticum is de aanbevolen dosis ongeveer 1 microgram/kg/min.

Er kan een hoger risico op ademhalingscomplicaties en spierrigiditeit zijn wanneer alfentanil wordt toegediend aan neonaten en zeer jonge kinderen. De noodzakelijke voorzorgsmaatregelen staan gedetailleerd beschreven in rubriek 4.4 van de Samenvatting van de productkenmerken.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

hameln pharma gmbh
Inselstraße 1
31787 Hameln
Duitsland