

## Příbalová informace: informace pro uživatele

### Rapifen 0,5 mg/ml injekční roztok alfentanilum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Rapifen a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Rapifen používat
3. Jak se Rapifen používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Rapifen uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### 1. Co je Rapifen a k čemu se používá

Léčivou látkou přípravku Rapifen je **alfentanil**.

Rapifen je léčivý přípravek, který se používá k celkové anestezii (během operace navodí stav podobný spánku).

Rapifen se používá u dospělých i dětí všech věkových skupin včetně kojenců.

Rapifen podléhá ustanovení zákona o návykových látkách, na přípravek vzniká léková závislost.

#### 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Rapifen používat

##### Nepoužívejte Rapifen

- jestliže jste alergický(á) na alfentanil nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže jste v minulosti měl(a) silnou alergickou reakci (reakci z přecitlivělosti) k jakémukoli podobnému silně účinnému přípravku proti bolesti.

##### Upozornění a opatření

###### Důležité!

Rapifen je léčivý přípravek, který se používá k celkové anestezii a může být podáván pouze kvalifikovanými a zkušenými osobami.

Přípravek Rapifen může tlumit dýchání. K tomu může dojít po operaci, a proto zůstanete ještě nějakou dobu pod lékařským dohledem. Pokud zpozorujete silnou ospalost nebo dýchací obtíže, přivolejte okamžitě lékaře nebo zdravotní sestru.

Před použitím tohoto přípravku se poraďte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou, jestliže:

- Vy nebo kdokoli z Vaší rodiny někdy zneužíval nebo byl závislý na alkoholu, na přípravcích vydávaných na lékařský předpis nebo na nelegálních drogách („závislost“).
- Jste kuřák (kuřačka).
- Jste měl(a) někdy problémy s náladou (deprese, úzkost nebo porucha osobnosti) nebo se léčil(a) u psychiatra kvůli jinému duševnímu onemocnění.

Tento léčivý přípravek obsahuje alfentanil, což je opioid. Opakované použití opioidů k léčbě bolesti může vést k tomu, že přípravek bude méně účinný (zvyknete si na něj). Může také vést ke vzniku závislosti a zneužívání, což může mít za následek život ohrožující předávkování. Pokud se obáváte, že se můžete stát na přípravku Rapifen závislý(á), je důležité, abyste se poradil(a) se svým lékařem.

Informujte svého lékaře, pokud pociťujete zvýšenou citlivost na bolest i přesto, že dostáváte zvyšující se dávky. Lékař rozhodne, zda bude potřeba, aby Vám změnil dávku nebo přestal přípravek podávat.

### **Fyzická závislost**

Použití (dokonce i při léčebných dávkách) může vést k fyzické závislosti, což může při snížení dávky nebo vysazení přípravku vést k příznakům z vysazení a návratu Vašich potíží.

**Informujte svého lékaře, pokud máte plicní choroby nebo dechové obtíže, mozkové poruchy, porušenou funkci štítné žlázy, jater nebo ledvin.**

### **Další léčivé přípravky a Rapifen**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. A to včetně léků, které jsou dostupné bez lékařského předpisu nebo rostlinné přípravky. Zejména informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte některé z uvedených přípravků, protože přípravek Rapifen může ovlivnit jejich účinek:

- Silně účinné přípravky k léčbě bolesti, látky ovlivňující centrální nervový systém (např. přípravky k léčbě nespavosti, deprese, neklidu, jiných duševních poruch, alkohol a některé zakázané látky) - informujte o jejich užívání lékaře.
- Přípravky určené k léčbě deprese zvané inhibitory monoaminoxidázy (IMAO), inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI) a inhibitory zpětného vychytávání serotoninu a norepinefrinu (SNRI). Tyto léky se nemají užívat 2 týdny před podáním přípravku Rapifen.

- Současné užívání přípravku Rapifen a sedativ (zklidňujících léků), jako jsou benzodiazepiny nebo jim podobné látky, zvyšuje riziko ospalosti, potíží s dýcháním (útlum dechu), kómatu a může být život ohrožující. Z tohoto důvodu je současné podávání určeno jen pro případy, kdy není možná jiná léčba. Souběžné užívání opioidů a léčivých přípravků používaných k léčbě epilepsie, bolesti nervového původu nebo úzkosti (gabapentin a pregabalin) zvyšuje riziko předávkování opioidy, útlumu dýchání a může být život ohrožující.

Nicméně pokud Vám lékař předepíše přípravek Rapifen společně se sedativy, musí být dávkování a doba trvání současné léčby Vaším lékařem omezeny.

- Erythromycin (antibiotikum), cimetidin (užívaný ke snížení kyselosti žaludeční šťávy) nebo diltiazem (užívaný při některých srdečních obtížích) zvyšují účinek přípravku Rapifen. Znamená to, že k dosažení stejného účinku postačuje nižší dávka přípravku Rapifen. V těchto případech lékař dávku upraví.

- Přípravky k léčbě HIV/AIDS, např. ritonavir nebo některé přípravky k léčbě plísňových onemocnění (obsahující např. flukonazol, ketokonazol, itraconazol, vorikonazol). Je možné, že bude zapotřebí změnit dávku přípravku Rapifen.

### **Kojenci, děti a dospívající**

Rapifen může způsobit dýchací obtíže zejména u kojenců a velmi malých dětí. Je-li kojencům nebo velmi malým dětem podáván Rapifen:

- bude jejich dýchání důkladně sledováno během výkonu i nějakou dobu po něm;
- lékař může podat léčivý přípravek, který uvolní svalstvo a zabrání jeho ztuhnutí.
- Informujte svého lékaře, pokud jste těhotná, můžete být těhotná nebo kojíte (více informací viz odstavec Těhotenství).

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Pokud jste těhotná, informujte lékaře, který rozhodne, zda Vám může být Rapifen podán.

Léčivá látka přípravku Rapifen může proniknout do mateřského mléka. Po ukončení léčebného výkonu se proto doporučuje přerušit kojení na dobu 24 hodin. Nepoužívejte mateřské mléko, které bylo odsáto během 24 hodin po aplikaci přípravku Rapifen.

Pokud ženy dostávají dlouhodobě tento přípravek během těhotenství, existuje riziko, že se u novorozence objeví syndrom z vysazení léku.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Rapifen může snížit bdělost a ovlivnit schopnosti nutné k řízení vozidel. Než usednete po podání přípravku Rapifen za volant nebo se rozhodnete pracovat se strojními zařízeními, měl(a) byste vyčkat minimálně 24 hodin. Vždy se však nejdříve poradte s lékařem.

### **Přípravek RAPIFEN s alkoholem**

Kombinaci s alkoholem je třeba se vyvarovat, protože může dojít ke zvýšení rizika možných závažných nežádoucích účinků.

### **Přípravek Rapifen obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje 3,54 mg sodíku, což je 0,15 mmol sodíku v 1 ml. To znamená, že je v podstatě „bez sodíku“. V závislosti na dávce, která je použita, je nutno vzít v úvahu u pacientů na dietě s nízkým obsahem sodíku.

## **3. Jak se RAPIFEN používá**

Rapifen se podává do žíly (nitrožilně) jako injekce bolusu nebo jako bolus následovaný opakovanými injekcemi nebo infuzí.

Dávka a způsob podání přípravku Rapifen závisí na okolnostech. Lékař určí potřebnou dávku přípravku Rapifen na základě údajů o Vaší hmotnosti, věku a zdravotním stavu.

### **Použití u kojenců, dětí a dospívajících**

Rapifen se u kojenců, dětí a dospívajících používá spolu s dalšími léčivými přípravky (anestetiky nebo sedativy).

- **Je-li podán Rapifen injekčně spolu s dalšími léčivými přípravky jako anestetikum (na znečitlivění) nebo u starších dětí k úlevě od bolesti**, je počáteční dávka většinou 10 až 20 mikrogramů na kilogram tělesné hmotnosti. Je-li to nutné, lze podat další injekce 5

- až 10 mikrogramů na kilogram tělesné hmotnosti.
- **Je-li Rapifen podán infuzí k úlevě od bolesti při chirurgických výkonech u dětí,** je obvyklá dávka 0,5 až 2 mikrogramy na kilogram tělesné hmotnosti za minutu. Je-li Rapifen v infuzi kombinován s anestetikem, je obvyklá dávka přibližně 1 mikrogram na kilogram tělesné hmotnosti za minutu.
  - **U kojenců** lze podat nižší dávku.
  - **Dospívajícím** se většinou podává stejná dávka jako dospělým.

#### **Jestliže jste použil(a) více přípravku Rapifen, než jste měl(a)**

Je-li nedoplněním podána vyšší dávka, lékař zahájí neprodleně nutná opatření. Hlavním příznakem je obtížné dýchání.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky, které se vyskytnou v průběhu operace, jsou pod kontrolou lékaře. Některé se však mohou objevit i krátce po operaci, proto zůstáváte ještě nějakou dobu pod lékařským dohledem.

Příkladem nežádoucích účinků jsou: neobvykle pomalé a mělké dýchání nebo dočasná zástava dechu, stahy dýchacích cest a hlasivek; škytání; zpomalený, zrychlený nebo nepravidelný tlukot srdce, nízký nebo vysoký krevní tlak, svalová ztuhlost nebo mimovolní svalové pohyby včetně pomalých, toporných nebo trhavých pohybů, závratě, pocitu na zvracení a zvracení.

Dalšími příklady nežádoucích účinků, které se mohou objevit, jsou:

- Zástava srdce nebo dechu.
- Zimnice, únava, horečka, bolest hlavy.
- Ospalost, nereagování na podněty, ztráta vědomí, konvulze (křeče).
- Vzrušení, pláč, dezorientace, povznesený pocit nebo euforie, útlum.
- Krvácení z nosu, kašel, vzestup oxidu uhličitého v krvi.
- Porucha zraku, zúžení zornic.
- Alergická dermatitida (vyrážka), svědění, nadměrné pocení, zčervenání kůže, vyrážka.

Při výkonu se mohou také objevit další komplikace jako pooperační vzrušení nebo zmatenost, komplikace s dýchacími cestami nebo neurologické komplikace při anestezii, případně komplikace při endotracheální intubaci (zavedení řízeného dýchání při výkonu). Může se také objevit bolest včetně bolesti v místě injekce, bolesti žil nebo bolesti při zákroku.

Vzácně se vyskytly těžké alergické reakce, které se projevují otokem obličeje, rtů, úst, jazyka a hrdla, potížemi při polykání a dýchání, svědivou vyrážkou (kopřivkou).

#### **Nežádoucí účinky u kojenců, dětí a dospívajících**

Četnost a typ nežádoucích účinků u dětí a dospívajících jsou podobné nežádoucím účinkům popsaným výše. Svalové záškuby a ztuhlost se u novorozenců po podání přípravku Rapifen mohou vyskytnout častěji než u dospělých.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

*Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 48  
100 41 Praha 10*

*webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).*

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak Rapifen uchovávat**

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete jakýchkoli viditelných známek snížené jakosti.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co Rapifen obsahuje**

- Léčivou látkou je alfentanilum. Jeden mililitr obsahuje alfentanilum 0,5 mg jako alfentanili hydrochloridum.
- Pomocnými látkami jsou chlorid sodný a voda pro injekci.

### **Jak Rapifen vypadá a co obsahuje toto balení**

Rapifen je čirý bezbarvý roztok bez viditelných částic. Sterilní izotonický vodný roztok bez konzervačních přísad je určený k intravenóznímu podání.

Rapifen je k dispozici v ampulkách o obsahu 2 ml.

Velikost balení: 5x 2 ml

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Piramal Critical Care B.V.

Rouboslaan 32, 2252 TR

Voorschoten

Nizozemsko

### **Výrobce**

Piramal Critical Care B.V.

Rouboslaan 32, 2252 TR

Voorschoten

Nizozemsko

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 21. 10. 2022**

---

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

## **Dávkování**

Dávkování přípravku Rapifen má být stanovováno individuálně s přihlédnutím k věku, tělesné hmotnosti, fyzické kondici, základnímu onemocnění, užívání dalších léčivých přípravků, druhu chirurgického výkonu a anestezie.

Aby se zabránilo bradykardii, může být podána nízká intravenózní (i.v.) dávka anticholinergika těsně před úvodem do anestezie.

### **1. Použití k úvodu do anestezie**

Přípravek Rapifen má být pro úvod do anestezie podáván postupně se standardní dávkou hypnotika, jako je propofol nebo thiopenton. Doporučená dávka je intravenózní bolus 10 - 40  $\mu\text{g}/\text{kg}$  u zdravých dospělých pacientů. U starších nebo oslabených pacientů je doporučena nižší počáteční dávka.

Intravenózní bolus  $\geq 120 \mu\text{g}/\text{kg}$  (17 ml/70 kg) přípravku RAPIFEN navozuje bezvědomí a analgetický účinek při zachování dobré kardiovaskulární stability u pacientů s adekvátní myorelaxací.

### **2. Krátkodobé výkony kratší než 10 minut a použití u ambulantních pacientů**

V nízkých dávkách je Rapifen vhodný pro malé krátkodobé chirurgické výkony a pro ambulantní pacienty za předpokladu dostupnosti kardiopulmonálního monitorovacího zařízení.

Intravenózní bolus 8 – 30  $\mu\text{g}/\text{kg}$  (1,12 – 4,2 ml/70 kg) je obvykle dostatečný pro výkony kratší než 10 minut. Jestliže trvá výkon déle než 10 minut, aplikuje se dále 7 – 15  $\mu\text{g}/\text{kg}$  (1 – 2,1 ml/70 kg) v intervalu každých 10 – 15 minut nebo dle potřeby.

Ačkoli musí být k dispozici zařízení pro podporu ventilace, při pomalé aplikaci dávky 7  $\mu\text{g}/\text{kg}$  (1 ml/70 kg) nebo nižší je ve většině případů zachováno spontánní dýchání; při této technice lze opakovaně aplikovat 3,5  $\mu\text{g}/\text{kg}$  (0,5 ml/70 kg).

Případná pooperační nauzea je poměrně krátkodobá a obvykle korigovatelná konvenčními prostředky.

### **3. Středně dlouhé výkony 10 až 60 minut**

Počáteční dávka intravenózního bolusu má být uzpůsobena předpokládané délce trvání chirurgického výkonu:

<b>Trvání výkonu (min)</b>	<b>Rapifen dávka i.v. bolusu</b>	
	$\mu\text{g}/\text{kg}$	ml/70 kg
10 - 30	10 - 30	1,4 – 4,2
30 - 60	30 - 50	4,2 – 7,0

Trvá-li operace déle nebo je-li očekáváno vyvolání větší bolesti, lze analgezii udržovat:

- buď další aplikací přípravku Rapifen v dávce 10 až 15  $\mu\text{g}/\text{kg}$  (1,4 až 2,1 ml/70 kg) podle potřeby, kromě posledních 10 minut výkonu, kdy nemá být Rapifen podáván vzhledem k možnosti pooperační respirační deprese;
- nebo infuzí přípravku Rapifen rychlostí 1  $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$  (0,14 ml/70 kg/min) ukončenou 5 – 10 minut před dokončením výkonu.

Periody bolestivých stimulů lze snadno zvládnout opakovanou aplikací nízkých dávek alfentanilu nebo přechodně zvýšenou rychlostí infuze.

Nižší dávka přípravku Rapifen může být použita, pokud je anestezie podpořena dalšími přípravky

*Pokud je Rapifen použit bez směsi N<sub>2</sub>O/O<sub>2</sub> nebo jiného inhalačního anestetika, musejí být udržovací dávky přípravku Rapifen vyšší.*

#### *4. Dlouhotrvající výkony delší než 60 minut*

*Rapifen může být používán jako analgetická komponenta u dlouhotrvajících chirurgických výkonů, zejména při indikaci rychlé extubace. Optimální analgezie a stabilního vegetativního stavu lze docílit individuálně přizpůsobenou úvodní dávkou a přizpůsobením rychlosti infuze závažnosti operačních stimulů a reakcím pacienta.*

#### **Informace pro lékaře v případě předávkování**

##### **Bezprostřední opatření:**

*V případě hypoventilace nebo apnoe podejte kyslík a zahajte asistované dýchání nebo dýchání kontrolujte.*

*K léčbě respirační deprese lze použít antagonistu opioidních receptorů. Mějte na paměti, že může být zapotřebí podání doplňkových dávek.*

##### **Další opatření:**

*Provází-li respirační depresi svalová rigidita, lze podat intravenózně neuromuskulární blokátor.*

*Závažnou nebo perzistující hypotenzi vyvolanou hypovolemií lze eliminovat aplikací infuzních roztoků.*

*Pacienta je zapotřebí pečlivě monitorovat a v případě potřeby zahájit další podpůrná opatření.*

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

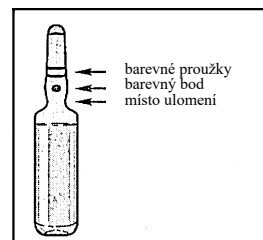
#### **NÁVOD K POUŽITÍ**

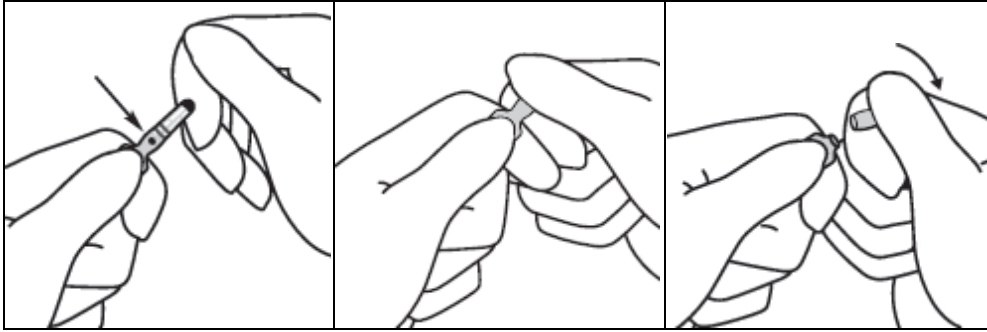
*V případě potřeby je možno Rapifen kombinovat s nosnými infuzními roztoky obsahujícími chlorid sodný nebo glukózu. Tyto roztoky jsou kompatibilní s plastovými infuzními soupravami a mají být aplikovány během 24 hodin po naředění.*

Při otvírání ampulky používejte ochranné rukavice.

Návod k otevření ampulky:

1. Podržte ampulku mezi palcem a ukazováčkem tak, aby zúžená část zůstala volná.
2. Druhou rukou uchopte zúženou část ampulky tak, že opřete krček ampulky o ukazováček; palec přitiskněte na barevně označený bod souběžně s barevnými proužky.
3. Přidržujte palec na označeném místě a ulomte zúženou část ampulky. Držte ampulku pevně v ruce.





V případě náhodné dermální expozice opláchněte zasažené místo vodou. Vyhněte se použití mýdla, alkoholu a jiných čisticích látek, které mohou způsobit chemické nebo fyzické oděrky na kůži.