

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 toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel toegediend?
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 aangeduid als alfentanil). Het behoort tot 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 heeft een korte werkingsduur, en het wordt daarom gebruikt voor verdoving bij operaties en onderzoeken.

Dit geneesmiddel wordt gebruikt bij volwassenen:

- als analgeticum voor het opwekken en/of in stand houden van algehele anesthesie.

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

- als analgeticum in combinatie met een slaapmiddel (hypnoticum) om anesthesie in te leiden;
- als analgeticum in combinatie met algehele anesthesie en voor zowel kort- als langdurende operatieve ingrepen.

2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?

- U bent allergisch voor de werkzame stof, voor andere opiaten of voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Als u niet zeker weet of een van bovenstaande punten op u van toepassing is, 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 toegediend:

- ☐ als u aan spierzwakte (myasthenia gravis) lijdt;
- ☐ als u problemen met uw hart of bloedsomloop heeft;
- ☐ als u een hoofdletsel of verhoogde druk in de hersenen heeft;
- ☐ als u een natriumarm (zoutarm) dieet volgt;
- ☐ als uw schildklier minder goed functioneert;
- ☐ als u een longziekte heeft of ademhalingsproblemen, bijv. COPD of ademhalingsdepressie. Mogelijk kunt u dit geneesmiddel alleen krijgen als uw ademhaling wordt ondersteund door een beademingsapparaat.

- ☐ bij een verminderde werking van de nieren of de lever;
- ☐ bij alcoholisme;
- ☐ 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.

Er kan spierstijfheid optreden, die ook de thoracale spieren kan omvatten. Dit kan worden vermeden door trage i.v. injectie (gewoonlijk voldoende in lage doses), premedicatie met benzodiazepines en het gebruik van spierrelaxantia.

Baby's, kinderen en jongeren

Alfentanil Kalceks kan ademhalingsproblemen veroorzaken, vooral bij zuigelingen en pasgeboren baby's. Als zuigelingen of pasgeboren baby's dit middel toegediend krijgen:

- zal hun ademhaling zorgvuldig worden gecontroleerd tijdens de operatie en gedurende enige tijd daarna;
- kan de arts een geneesmiddel toedienen 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 het effect van Alfentanil Kalceks versterken, verzwakken of veranderen. In sommige gevallen kan het nodig zijn om de dosis aan te passen van Alfentanil Kalceks of die van andere gelijktijdig gebruikte geneesmiddelen.

Het is extra belangrijk dat u uw arts of verpleegkundige op de hoogte stelt 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 (die mogen niet worden gebruikt in de twee weken voorafgaand aan het gebruik van Alfentanil Kalceks of tijdens het gebruik hiervan);
- geneesmiddelen voor de behandeling van depressie die 'selectieve serotonineheropnameremmers' (SSRI) of 'serotonine-noradrenaline-heropnameremmers' (SNRI) worden genoemd.
MAO, SSRI en SNRI kunnen het risico op een mogelijk levensbedreigende aandoening met de naam serotoninesyndroom vergroten en **mogen niet** tegelijk met Alfentanil Kalceks worden gegeven. Symptomen van een serotoninesyndroom kunnen zijn: verwardheid, rusteloosheid, misselijkheid, overgeven of diarree, zweten, koorts, tremor, spiersamentrekkingen, snelle of onregelmatige hartslag, epileptische aanvallen;
- geneesmiddelen ter bestrijding van schimmelinfecties (fluconazol, ketoconazol, itraconazol, voriconazol);
- erytromycine (een antibioticum);
- ritovanir (middel tegen een virus);
- diltiazem (ter verlaging van de bloeddruk);
- cimetidine (geneesmiddel voor de behandeling van maagzweren)
- geneesmiddelen die het centrale zenuwstelsel (CZS) onderdrukken:

- ☐ kalmeringsmiddelen zoals benzodiazepinen of verwante geneesmiddelen (tranquillizers, slaappillen, geneesmiddelen voor de behandeling van psychische stoornissen);
- ☐ andere sterke pijnstillers gedurende lange tijd;
- ☐ bepaalde illegale middelen;
- ☐ alcohol.

Gelijktijdig gebruik van Alfentanil Kalceks en stoffen die het centrale zenuwstelsel onderdrukken verhoogt de kans op sufheid, ademhalingsproblemen (ademhalingsdepressie) en coma, en kan levensbedreigend zijn. In deze gevallen kan het nodig zijn om de dosis Alfentanil Kalceks of die van andere geneesmiddelen te verlagen om de kans op deze bijwerkingen te verkleinen. 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?

Gelijktijdig gebruik van alcohol kan de werking van Alfentanil Kalceks beïnvloeden.

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

Het is waarschijnlijk dat dit middel invloed heeft op de foetus. Uw arts zal bepalen of u Alfentanil Kalceks toegediend kunt krijgen. Als u dit middel toch toegediend krijgt, zal beademingsapparatuur voorhanden zijn voor moeder en kind, voor het geval dit nodig is. Alfentanil Kalceks wordt niet aanbevolen tijdens de bevalling.

Borstvoeding

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

Vruchtbaarheid

Er zijn beperkte gegevens beschikbaar over de effecten van alfentanil op de vruchtbaarheid bij de man of vrouw. De resultaten van dieronderzoek duiden niet op directe schadelijke effecten wat betreft de vruchtbaarheid.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Door dit geneesmiddel kunt u slaperig of duizelig worden. Daarom moet u na de toediening van dit middel afhankelijk van de dosis minstens 24 uur wachten voordat u een voertuig gaat besturen of machines gaat bedienen.

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige als u niet zeker weet of het voor u veilig is om een voertuig te besturen of machines te bedienen.

Alfentanil Kalceks bevat natrium

Als er grote hoeveelheden van de oplossing worden toegediend (bijv. 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 (belangrijkste bestanddeel van keukenzout/tafelzout) in elke ml oplossing. Dit komt overeen met 0,18% van de aanbevolen maximale dagelijkse inname van natrium via de voeding voor een volwassene.

3. Hoe wordt dit middel toegediend?

Uw arts zal bepalen welke dosis aan u/uw kind wordt toegediend. De dosis is afhankelijk van uw leeftijd, lichaamsgewicht, fysieke toestand, ziektes die u mogelijk heeft, andere medicatie die u mogelijk gebruikt, en de soort operatie en anesthesie die u krijgt. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

Dit geneesmiddel wordt aan u toegediend door een speciaal daarvoor opgeleide arts of verpleegkundige, door middel van een injectie of infuus in een ader. Het geneesmiddel kan kort vóór of tijdens de operatie worden toegediend.

Alfentanil Kalceks is een sterke pijnstiller die de ademhaling kan verzwakken. Daarom wordt u tijdens de operatie en gedurende enige tijd daarna geobserveerd.

Leverinsufficiëntie

Er kunnen lagere doses nodig zijn.

Nierinsufficiëntie

Er kunnen lagere doses nodig zijn.

Oudere en verzwakte patiënten

De dosering moet worden verlaagd bij oudere en verzwakte patiënten.

Voor patiënten met een verstoorde schildklierfunctie, lever-, nier- of longaandoeningen of alcoholisme moet de dosering mogelijk worden aangepast.

Dosering bij neonaten, zuigelingen en kinderen

Dit geneesmiddel wordt door een arts of verpleegkundige toegediend die daar een speciale opleiding voor heeft gevolgd. Voor neonaten kan een lagere dosis alfentanil nodig zijn. Uw arts zal bepalen wat de juiste dosis is voor uw kind en hoe en wanneer de injectie wordt gegeven. Alle kinderen worden nauwlettend geobserveerd tijdens toediening 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 injectie geeft.

Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen?

Omdat dit geneesmiddel aan u wordt toegediend door een arts of verpleegkundige, is het onwaarschijnlijk dat u te veel zult krijgen. Als u zich echter niet goed voelt of last heeft van ademhalingsproblemen (variërend van ongewoon trage ademhaling tot niet kunnen ademen), spierstijfheid, flauw gevoel als gevolg van lage bloeddruk of trage hartslag, vertel dit dan aan uw arts of verpleegkundige. In dat geval krijgt u een gepaste behandeling (zuurstof, kunstmatige beademing en het tegengifmiddel naloxon).

Wanneer u teveel van dit geneesmiddel heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Sommige bijwerkingen kunnen tijdens de operatie optreden en andere meteen na de operatie. Uw arts zal dan gepaste maatregelen nemen.

Ernstige bijwerkingen

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

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

- Zwakkere ademhaling, blauwige verkleuring van lippen en nagels
- Spasmen in de keel met ademhalingsproblemen

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

- Kortademigheid, moeite met ademen (ademnood), astma-achtige aanvallen

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

- Plotselinge huiduitslag, ademhalingsproblemen en flauwvallen (binnen minuten tot uren) ten gevolge van overgevoeligheid (kan mogelijk fataal zijn)

Andere bijwerkingen

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

- Misselijkheid, overgeven

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

- Onregelmatige ademhaling met tijdelijke onderbrekingen van de ademhaling (apneu)
- Extreem goede stemming (euforie)
- Bewegingsstoornissen, onbedoelde bewegingen, duizeligheid, slaperigheid
- Stoornissen in het gezichtsvermogen
- Trage of snelle polsslag (kan ernstig zijn)
- Hoge of lage bloeddruk (hoge bloeddruk moet worden behandeld, extreem hoge bloeddruk is ernstig)
- Spierstijfheid
- Koude rillingen, pijn op de injectieplaats, vermoeidheid
- Pijn als gevolg van de behandeling

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

- Hoofdpijn, slaperigheid, niet-reagerend op prikkels
- Onregelmatige hartslag, vertraagde hartslag (kan ernstig zijn of ernstig worden)
- Hikken, te veel kooldioxide in het bloed
- Allergisch eczeem of irritatie van de huid/huiduitslag (allergische dermatitis), overmatig zweten
- Pijn
- Verwardheid of onrust na een operatie, problemen met de luchtwegen als gevolg van de verdoving

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

- Onrust, huilen
- Pijn in de aderen
- Bloedneus
- Jeuk
- Complicaties met betrekking tot het zenuwstelsel als gevolg van anesthesie
- Behandelingsspecifieke complicaties (procedurele complicaties)
- Complicaties van het inbrengen van de ademhalingsbuis.

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

- Verwardheid of desoriëntatie
- Bewustzijnsverlies (na de operatie), stuipen, aanvallen van ongecontroleerde spierbewegingen
- Kleine pupillen
- Hoesten
- Roodheid van de huid, huiduitslag
- Koorts
- Hartstilstand
- Ademhalingsstilstand

Bijwerkingen bij baby's, kinderen en jongeren

De frequentie en aard van bijwerkingen bij kinderen en jongeren zijn gelijk aan die hier boven beschreven zijn. Spiertrekkingen en spierstijfheid 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

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie :

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

E-mail: adr@fagg-afmps.be

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 van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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 de juiste opslag, gebruik en verwijdering 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 (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 verpakt in liners. 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, Rīga, LV-1057, Letland

Tel.: +371 67083320

E-mail: kalceks@kalceks.lv

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

ampullen 2 ml: BE544480

ampullen 10 ml: BE544497

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

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 herzien in 09/2024

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 09/2024

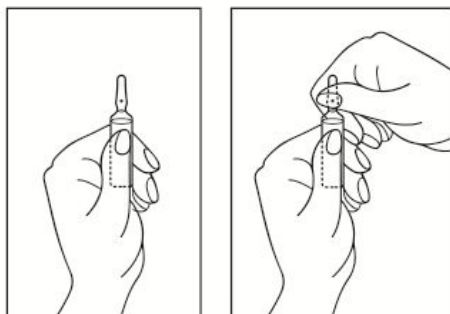
De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

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 µg/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 infuus (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.

Volwassenen

Volwassen patiënten

Het gebruikelijke aanbevolen doseringsschema is als volgt:

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

- *Kortdurende en poliklinische ingrepen*

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

Na intraveneuze toediening bij volwassen patiënten die geen premedicatie hebben gekregen, heeft 500 µg (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 µg (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 µg/kg/minuut worden toegediend. Adequate plasmaconcentraties van alfentanil zullen alleen snel worden bereikt als deze infusie wordt voorafgegaan door een oplaaddosis van 50-100 µg/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 µg 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 µg/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 farmacokinetiek is erg variabel bij neonaten, vooral bij prematuren. De klaring en eiwitbinding zijn lager en een lagere dosis alfentanil kan noodzakelijk zijn. Neonaten moeten nauwlettend worden geobserveerd 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 tot 20 µg/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 µg/kg worden toegediend.

Om de analgesie in stand te houden bij kinderen tijdens een operatie kan alfentanil worden toegediend met een infusiesnelheid van 0,5–2 µg/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 µg/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.

Oudere en verzwakte patiënten

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

Patiënten met gelijktijdige comorbiditeit

Alfentanil dient voorzichtig te worden getitreerd bij patiënten met een of meer van de volgende aandoeningen:

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

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