

Notice: information l'utilisateur

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

Alfentanil

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- ☐ Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- ☐ Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre infirmier/ère.
- ☐ Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice?

1. Qu'est-ce que Alfentanil Kalceks et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Alfentanil Kalceks?
3. Comment utiliser Alfentanil Kalceks?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Alfentanil Kalceks?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. Qu'est-ce que Alfentanil Kalceks et dans quel cas est-il utilisé?

Alfentanil Kalceks contient comme substance active du chlorhydrate d'alfentanil (ci-après dénommé alfentanil). Il appartient à une classe de médicaments appelés « anesthésiques opioïdes ». L'alfentanil est un puissant antidouleur (analgésique) utilisé à l'hôpital. Il a une action rapide et de courte durée et est par conséquent utilisé pour l'anesthésie dans les interventions chirurgicales et les examens.

Ce médicament est utilisé chez l'adulte :

- en analgésique pour initier et maintenir une anesthésie générale.

Ce médicament est utilisé chez le nouveau-né, le nourrisson, l'enfant et l'adolescent :

- comme analgésique en association avec un médicament pour dormir (hypnotique) pour induire l'anesthésie ;
- comme analgésique dans le cadre d'une anesthésie générale pour des interventions chirurgicales de courte et de longue durée.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Alfentanil Kalceks?

Alfentanil Kalceks ne doit pas vous être administré:

- ☐ si vous êtes allergique au chlorhydrate d'alfentanil, aux autres opioïdes ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Si vous n'êtes pas sûr que l'une de ces situations vous concerne, parlez-en avec votre médecin ou votre infirmier/ère avant que l'on vous administre ce médicament.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre infirmier/ère avant que l'on vous administre Alfentanil Kalceks:

- ☐ si vous avez une faiblesse musculaire (myasthénie) ;
- ☐ si vous avez des problèmes cardiaques ou de circulation sanguine ;
- ☐ si vous avez une blessure à la tête ou une augmentation de la pression dans le cerveau ;
- ☐ si vous suivez un régime à faible teneur en sodium ;
- ☐ si vous avez une fonction incontrôlée et réduite de la glande thyroïde ;
- ☐ si vous avez une maladie respiratoire, des difficultés respiratoires appelées « maladie obstructive des voies respiratoires » ou « dépression respiratoire » ou des difficultés respiratoires. Vous

avez la capacité de prendre ce médicament uniquement si votre respiration est assistée d'une machine appelée ventilateur ;

- ☐ si vous souffrez d'insuffisance hépatique ou rénale ;
- ☐ si vous êtes alcoolique ;
- ☐ si vous prenez un médicament appelé « inhibiteur de la monoamine-oxydase (IMAO) » ou si vous l'avez pris au cours des 2 dernières semaines ;
- ☐ si vous ou un membre de votre famille avez déjà consommé de façon abusive ou avez été dépendant(e) à l'alcool, à des médicaments sur ordonnance ou à des substances illicites («addiction») ;
- ☐ si vous fumez ;
- ☐ si vous avez déjà eu des troubles de l'humeur (dépression, anxiété ou trouble de la personnalité) ou avez été traité(e) par un psychiatre pour d'autres maladies mentales.

Ce médicament contient de l'alfentanil, qui est un médicament opioïde. L'utilisation répétée d'analgésiques opioïdes est susceptible de diminuer l'efficacité du médicament (vous vous y habituez). Cela peut également conduire à une dépendance et un abus pouvant entraîner un surdosage engageant le pronostic vital. Si vous craignez de devenir dépendant(e) au Alfentanil Kalceks, il est important que vous consultiez votre médecin.

Une rigidité musculaire, qui peut également toucher les muscles thoraciques, peut survenir. Ceci peut être évité par une administration en injection lente par voie intraveineuse (normalement suffisante en faibles doses), une prémédication avec des benzodiazépines et l'utilisation de relaxants musculaires.

Nouveau-nés, enfants et adolescents

Alfentanil Kalceks peut entraîner des difficultés respiratoires, particulièrement chez le nouveau-né et nourrisson. Si Alfentanil Kalceks est administré chez le nouveau-né et le nourrisson :

- ☐ leur respiration doit être étroitement surveillée durant l'opération et pendant un certain temps après l'opération ;
- ☐ le médecin peut administrer un médicament qui diminue le tonus musculaire pour éviter une rigidité musculaire.

Autres médicaments et Alfentanil Kalceks

Informez votre médecin ou infirmier/ère si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Certains médicaments peuvent améliorer, affaiblir ou modifier l'effet de l'Alfentanil Kalceks. Dans certains cas, il peut être nécessaire d'ajuster la dose d'Alfentanil Kalceks ou d'autres médicaments utilisés en concomitance.

- des médicaments pour traiter la dépression, appelés inhibiteurs de la monoamine-oxydase (IMAO) (ne doivent pas être pris au cours des deux dernières semaines avant ou en même temps que l'administration d'Alfentanil Kalces);
- des médicaments pour traiter la dépression, appelés inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (IRSS) ou inhibiteurs de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline (IRSNa). IMAO, IRSS et IRSNa peuvent augmenter le risque d'une maladie potentiellement mortelle appelée syndrome sérotoninergique et **ne doivent pas être administré** en concomitance avec Alfentanil Kalceks. Les symptômes du syndrome sérotoninergique peuvent comprendre une confusion, une agitation, des nausées, des vomissements ou une diarrhée, une transpiration, de la fièvre, des tremblements, des contractions musculaires, un rythme cardiaque rapide ou irrégulier, des convulsions (crises);
- des médicaments antifongiques (fluconazole, kétoconazole, itraconazole, voriconazole) ;
- de l'érythromycine (un antibiotique) ;
- du ritonavir (un antiviral) ;
- du diltiazem (médicament pour diminuer la pression dans le sang) ;
- de la cimétidine (médicament pour traiter les ulcères gastriques) ;
- des médicaments affectant le système nerveux central (dépresseurs du SNC):
 - ☐ des médicaments sédatifs tels que les benzodiazépines ou médicaments associés (tranquillisants, somnifères, médicaments pour traiter les troubles mentaux) ;

- ☐ autres puissants antidouleurs sur une longue période de temps ;
- ☐ certaines substances illégales ;
- ☐ alcool.

L'utilisation concomitante d'Alfentanil Kalceks et de sédatifs du SNC augmente le risque de somnolence, de troubles respiratoires (dépression respiratoire), coma et pronostic vital mis en jeu. Dans ces situations, il peut être nécessaire de réduire la dose d'Alfentanil Kalceks ou des autres médicaments pour réduire le risque de ces effets indésirables. L'utilisation concomitante d'opioïdes et de médicaments utilisés dans le traitement de l'épilepsie, des douleurs nerveuses ou de l'anxiété (la gabapentine et la prégabaline) augmente le risque de surdosage d'opioïdes, de dépression respiratoire et peut engager le pronostic vital.

Alfentanil Kalceks avec de l'alcool

La consommation simultanée d'alcool peut influencer l'activité d'Alfentanil Kalceks.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Il est probable que le fœtus puisse être affecté. Votre médecin évaluera si vous pouvez recevoir de l'Alfentanil Kalceks. Si l'on vous administre tout de même ce médicament, le matériel d'anesthésie-réanimation sera aisément disponible pour la mère et le nourrisson, si besoin. Alfentanil Kalceks n'est pas recommandé pendant l'accouchement.

Allaitement

Il est possible que les enfants allaités soient affectés. L'allaitement doit être évité jusqu'à ce que le médicament ne soit plus dans l'organisme (environ 24 heures). Ne pas utiliser le lait maternel qui a été extrait pendant les 24 heures qui suivent l'administration d'Alfentanil Kalceks.

Fertilité

Chez l'homme, les données sont limitées sur les effets de l'alfentanil sur la fertilité masculine ou féminine. Les études sur les animaux n'indiquent pas d'effets nocifs directs sur la fertilité.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament peut vous rendre somnolent et étourdi. Ainsi, en fonction de la dose, vous devez attendre au moins 24 heures après l'administration d'Alfentanil Kalceks pour la reprise de la conduite automobile ou l'utilisation de machines.

En cas de doute, parlez-en à votre médecin ou infirmier/ère s'il est prudent de conduire ou d'utiliser des machines.

Alfentanil Kalceks contient du sodium

Si des volumes importants de solution sont administrés (par exemple plus de 6,5 ml, ce qui équivaut à plus de 1 mmol de sodium), il convient de tenir compte des éléments suivants : ce médicament contient 3,54 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par ml de solution. Cela équivaut à 0,18 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

3. Comment utiliser Alfentanil Kalceks?

Votre médecin déterminera la dose qui devra être administrée à vous/votre enfant. Celle-ci dépend de votre âge, de votre poids corporel, de votre état général, des maladies que vous avez, des médicaments que vous prenez, du type d'intervention chirurgicale et du type d'anesthésie à réaliser. Vérifiez auprès de votre médecin ou infirmier/ère en cas de doute.

Alfentanil Kalceks vous sera administré par des professionnels de santé qualifiés sous forme d'injection ou par perfusion intraveineuse. Le médicament peut vous être administré juste avant ou pendant l'opération.

Alfentanil Kalceks est un puissant antidouleur qui peut inhiber la respiration. Par conséquent, vous serez surveillé durant l'opération et pendant un certain temps après l'intervention.

Insuffisance hépatique

Des doses réduites peuvent être nécessaires.

Insuffisance rénale

Des doses réduites peuvent être nécessaires.

Sujet âgé et sujet en mauvaise condition physique

La posologie doit être réduite chez les sujets âgés et les sujets en mauvaise condition physique.

Il peut être nécessaire d'ajuster la dose chez les patients présentant une insuffisance de la fonction thyroïdienne, une insuffisance hépatique ou rénale ou des troubles respiratoires ou un alcoolisme.

Posologie chez les nouveau-nés, nourrissons et enfants

Le médicament sera spécifiquement administré à votre enfant par des professionnels de santé expérimentés. Une dose plus faible d'alfentanil peut être requise chez les nouveau-nés. Votre médecin déterminera la dose qui convient à votre enfant et la manière et le moment où l'injection devra être réalisée. Tous les enfants seront étroitement surveillés durant l'administration de l'alfentanil. Si vous avez d'autres questions ou préoccupations sur l'utilisation de ce médicament pour votre enfant, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre infirmier/ère qui réalise l'injection.

Si vous avez pris plus d'Alfentanil Kalceks que vous n'auriez dû

Étant donné que ce médicament vous sera administré par un médecin ou un/e infirmier/ère, il est peu probable que vous receviez une dose trop forte. Toutefois, si vous vous sentez mal, avez des difficultés à respirer (allant d'une respiration anormalement lente à une incapacité de respirer), une rigidité musculaire, une sensation d'évanouissement due à une pression artérielle basse ou à un ralentissement du rythme cardiaque, prévenez votre médecin ou infirmier/ère. Dans ce cas, vous recevrez un traitement approprié (oxygène, respiration artificielle et de la naloxone comme antidote).

Si vous avez utilisé ou pris trop de ce médicament, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Certains effets indésirables peuvent survenir pendant l'intervention et votre médecin les traitera tandis que d'autres peuvent survenir immédiatement après.

Effets indésirables sévères

Prévenez **immédiatement** votre médecin ou infirmier/ère si vous ressentez l'un des effets indésirables suivants, car ils peuvent nécessiter un traitement médical immédiat :

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- Respiration faible, décoloration bleuâtre des lèvres et des ongles
- Spasmes dans la gorge avec des difficultés respiratoires

Rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- Respiration lente, difficulté à respirer (détresse respiratoire), crises d'asthme

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Éruption cutanée soudaine, difficultés respiratoires et évanouissement (dans les minutes ou les heures qui suivent) dus à une hypersensibilité (peut être potentiellement fatal)

Autres effets indésirables

Très fréquent (peut affecter plus de 1 personne sur 10)

- Nausées, vomissements

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- Respiration irrégulière associée à des pauses respiratoires (apnée)
- Humeur élevée (euphorie)
- Troubles du mouvement, mouvements involontaires, sensation de vertige, somnolence
- Troubles de la vision
- Pouls lent ou rapide (peut être grave)
- Diminution ou augmentation de la pression artérielle (une pression artérielle élevée doit être traitée, une pression artérielle extrêmement élevée est grave)
- Rigidité musculaire
- Frissons, douleur au site d'injection, fatigue
- Douleur associée au traitement

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- Maux de tête, somnolence, non-réponse aux stimuli
- Battements cardiaques irréguliers, ralentissement du rythme cardiaque (peut-être ou devenir grave)
- Hoquets, excès de gaz carbonique dans le sang
- Eczéma ou irritation de la peau d'origine allergique / éruption cutanée (dermatite allergique), transpiration excessive
- Douleur
- Confusion ou agitation après une opération, troubles des voies respiratoires dus à l'anesthésie

Rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- Agitation, pleurs
- Douleurs aux veines
- Saignement du nez
- Démangeaisons
- Complications neurologiques liées à l'anesthésie
- Complications dues au traitement (complications opératoires)
- Complications de l'intubation (liée à l'insertion d'un tube dans la trachée)

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- ☐ Confusion ou désorientation
- ☐ Perte de connaissance (après l'opération), convulsions, contractions musculaires involontaires
- ☐ Rétrécissement de la pupille
- ☐ Toux
- ☐ Rougeur de la peau, éruption cutanée
- ☐ Fièvre
- ☐ Arrêt cardiaque (lorsque le cœur s'arrête)
- ☐ Arrêt respiratoire (lorsque la respiration s'arrête)

Effets indésirables chez les nouveau-nés, les enfants et les adolescents

Le type d'effets indésirables ainsi que leur fréquence sont similaires à ceux décrits ci-dessus.

Les contractions et la rigidité musculaires peuvent survenir plus fréquemment chez les nouveau-nés que les enfants plus âgés traités avec Alfentanil Kalceks.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance :
Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
E-mail : adr@fagg-afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Cisatracurium Kalceks?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette de l'ampoule et la boîte en carton après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Votre médecin ou infirmier/ère est responsable de la conservation, de l'utilisation et de l'élimination appropriées de ce médicament/produit dilué.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Alfentanil Kalceks

- La substance active est chlorhydrate d'alfentanil
Chaque 1 ml de solution contient du chlorhydrate d'alfentanil équivalent à 500 microgrammes d'alfentanil.
Chaque ampoule de 2 ml contient du chlorhydrate d'alfentanil équivalent à 1 mg d'alfentanil.
Chaque ampoule de 10 ml contient du chlorhydrate d'alfentanil équivalent à 5 mg d'alfentanil.
- Les autres composants sont chlorure de sodium, hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH), eau pour préparations injectables. Voir rubrique 2 (sodium).

Qu'est-ce que Alfentanil Kalceks et contenu de l'emballage extérieur

Solution claire, incolore sans particules visibles.

2 ml et 10 ml de solution en ampoule en verre incolore munie d'un système d'ouverture OPC (One Point Cut).

Les ampoules sont emballées sous barquette PVC, dans une boîte en carton.

Présentations :

5 ou 10 ampoules de 2 ml

5 ou 10 ampoules de 10 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Lettonie

Tel.: +371 67083320

E-mail: kalceks@kalceks.lv

Numéros de l'Autorisation de Mise sur le Marché

ampoules 2 ml: BE544480

ampoules 10 ml: BE544497

Mode de délivrance

Médicament sur prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants:

Danemark	Alfentanil Kalceks
Belgique	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
Finlande	Alfentanil Kalceks 0,5 mg/ml injektio-/infuusioneste, liuos
France	ALFENTANIL KALCEKS 0,5 mg/mL, solution injectable/pour perfusion
Allemagne	Alfentanil Kalceks 500 Mikrogramm/ml Injektions-/Infusionslösung
Irlande	Alfentanil 500 micrograms/ml solution for injection/infusion
Lettonie	Alfentanil Kalceks 0,5 mg/ml šķīdums injekcijām/infūzijām
Les Pays-Bas	Alfentanil Kalceks 0,5 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
Norvège	Alfentanil Kalceks
Portugal	Alfentanilo Kalceks
Suède	Alfentanil Kalceks
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Alfentanil 500 micrograms/ml solution for injection/infusion

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 09/2024

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 09/2024

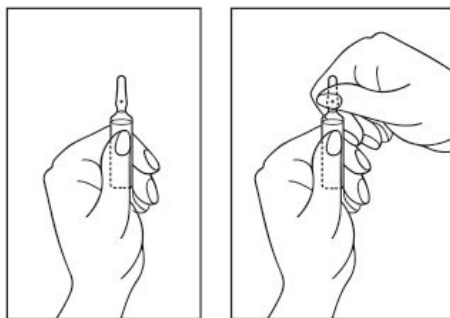
Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé:

Instruction pour l'utilisation, l'élimination et la manipulation

À usage unique.

Instruction sur la préparation de la solution diluée :

- Inspectez visuellement l'ampoule avant utilisation. Seules des solutions limpides sans particules doivent être utilisées.
- Portez des gants de protection lorsque vous ouvrez l'ampoule.
- Ouvrez l'ampoule
 - 1) Orientez l'ampoule avec la pointe colorée vers le haut. S'il y a de la solution dans la partie supérieure de l'ampoule, tapotez doucement avec votre doigt pour faire passer toute la solution dans la partie inférieure de l'ampoule.
 - 2) Utilisez vos deux mains pour ouvrir l'ampoule. Tout en maintenant la partie inférieure de l'ampoule avec une main, utilisez l'autre main pour casser la partie supérieure de l'ampoule dans la direction opposée au point coloré (voir figure ci-dessous).



- Utilisez immédiatement le produit après l'ouverture de l'ampoule.
- Diluez le contenu de l'ampoule à une concentration de 25 à 80 µg/ml avec :
 - ☐ 0,9 % de solution de chlorure de sodium ou
 - ☐ 5 % de solution de glucose ou
 - ☐ une solution de Ringer lactate.
- Jetez toute fraction non utilisée.

- Toute exposition cutanée accidentelle doit donner lieu à un rinçage de la zone exposée à l'eau claire. Évitez d'utiliser du savon, de l'alcool ou tout autre nettoyant pouvant causer une abrasion chimique ou physique de la peau.

Ces solutions diluées sont chimiquement et physiquement stables lorsqu'elles sont en contact avec des dispositifs d'administration intraveineuse largement utilisés.

Durée de conservation après dilution

La stabilité chimique et physique a été démontrée pour 48 heures à 25°C et entre 2 à 8°C. D'un point de vue microbiologique, le produit dilué doit être utilisé immédiatement. S'il n'est pas utilisé immédiatement, les durées et conditions de conservation avant utilisation sont de la responsabilité de l'utilisateur et ne devraient normalement pas dépasser 24 heures, entre 2 et 8°C, à moins que la dilution n'ait eu lieu dans des conditions aseptiques contrôlées et validées.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

Mode d'administration

Voie intraveineuse. Alfentanil Kalceks doit être délivré sous forme d'injections en bolus (interventions de courte durée), de bolus complété par des injections répétées, ou par perfusion (interventions chirurgicales longues et douloureuses).

Alfentanil Kalceks ne doit être administré que par des médecins spécialisés dans l'utilisation des anesthésiques généraux et dans la prise en charge des effets respiratoires des opioïdes puissants.

Posologie

La posologie d'alfentanil doit être individualisée selon l'âge, le poids corporel, l'état physique, les maladies sous-jacentes, l'utilisation d'autres médicaments et le type d'intervention chirurgicale et l'anesthésie employée.

Patients adultes

La posologie habituelle recommandée est la suivante :

<i>Adultes</i>	<i>Initiale</i>	<i>Supplémentaire</i>
Ventilation spontanée	500 µg (1 ml)	250 µg (0,5 ml)
Ventilation assistée	30-50 µg/kg	15 µg/kg

- *Interventions de courte durée et chirurgie ambulatoire*

Chez les patients respirant de manière spontanée, la dose bolus initiale doit être administrée lentement sur environ 30 secondes (la dilution peut être utile).

Après administration intraveineuse chez des patients adultes n'ayant pas reçu de prémédication, on peut s'attendre à ce que 500 µg (1 ml) d'alfentanil ait un effet maximal en 90 secondes et provoque une analgésie pendant 5 à 10 minutes.

- *Intervention de durée moyenne ou longue*

Les périodes de douleur accrue peuvent être soulagées par une administration répétée de 250 µg (0,5 ml) d'alfentanil. Pour les interventions de longue durée, des administrations supplémentaires sont requises.

Chez les patients ventilés, la dernière dose d'alfentanil ne doit pas être administrée plus tard qu'environ les 10 dernières minutes de l'opération pour éviter le maintien d'une dépression respiratoire après la fin de l'opération.

Chez les patients ventilés pendant des interventions de longue durée, l'alfentanil peut être perfusé à une vitesse de 0,5-1 µg/kg/minute. Les concentrations plasmatiques appropriées d'alfentanil seront uniquement atteintes rapidement si cette perfusion est précédée d'une dose de charge de 50-100 µg/kg administrée en bolus ou en perfusion rapide pendant environ 10 minutes.

Des doses faibles peuvent être appropriées, par exemple lorsque l'anesthésie est complétée par d'autres agents.

La perfusion doit être interrompue jusqu'à 30 minutes avant la fin prévue de l'opération.

L'augmentation de la vitesse de perfusion peut prolonger la convalescence. L'ajout d'anesthésique, si nécessaire, pendant les périodes de stimuli douloureux, est mieux géré par des doses supplémentaires en bolus d'alfentanil (500 µg à 1 mg correspondant à 1-2 ml) ou par des concentrations faibles d'un agent volatil pour de brèves périodes.

Les patients souffrant de graves brûlures qui se présentent pour un bandage, etc., doivent recevoir une dose de charge 18-28 µg/kg/min pendant 30 minutes maximum sans recourir à une ventilation mécanique.

En chirurgie cardiaque, lorsqu'il est utilisé comme anesthésique unique, des doses comprises entre 12 et 50 mg/heure sont utilisées.

Population pédiatrique

Du matériel permettant une ventilation assistée doit toujours être disponible lors de l'utilisation chez l'enfant de tout âge, même lors d'interventions de courte durée chez des enfants respirant spontanément.

Les données chez l'enfant sont limitées, particulièrement entre 1 mois et 1 an.

Nouveau-nés (de 0 à 27 jours): Les paramètres pharmacocinétiques sont très variables chez les nouveau-nés, particulièrement chez les prématurés. La clairance et la liaison aux protéines sont plus faibles et une dose plus faible d'alfentanil peut être requise. Les nouveau-nés doivent être étroitement surveillés et la dose d'alfentanil doit être adaptée en fonction de la réponse.

Nourrissons et très jeunes enfants (de 28 jours à 23 mois): La clairance peut être supérieure chez les nourrissons et très jeunes enfants, comparée à celle de l'adulte. Il peut être nécessaire d'augmenter la vitesse de perfusion d'alfentanil pour maintenir l'analgésie.

Enfants (de 2 à 11 ans): La clairance peut être légèrement supérieure chez l'enfant et il peut être nécessaire d'augmenter la vitesse de perfusion.

Adolescents: Les paramètres pharmacocinétiques de l'alfentanil chez l'adolescent sont similaires à ceux de l'adulte et aucune adaptation posologique spécifique n'est requise.

Recommandations posologiques dans la population pédiatrique

En raison de la grande variabilité de réponse à l'alfentanil, il est difficile d'établir des recommandations posologiques chez le jeune enfant. Chez l'enfant plus âgé, une dose bolus de 10 à 20 µg/kg d'alfentanil pour induire une anesthésie (en complément du propofol ou d'une anesthésie par inhalation) ou une analgésie est considérée comme appropriée. Des boli supplémentaires d'alfentanil de 5 à 10 µg/kg peuvent être administrés à des intervalles appropriés.

Pour maintenir l'analgésie chez l'enfant au cours d'une opération, l'alfentanil peut être administré par perfusion à une vitesse de 0,5 à 2 µg/kg/min. La posologie peut être augmentée ou diminuée en fonction des besoins de chaque patient. En association avec un agent anesthésique par voie intraveineuse, la posologie recommandée est d'environ 1 µg/kg/min.

Les risques de complications respiratoires et de rigidité musculaire peuvent être augmentés lorsque l'alfentanil est administré à des nouveau-nés ou à de très jeunes enfants.

Insuffisance hépatique

Des doses réduites peuvent être requises.

Insuffisance rénale

La clairance de l'alfentanil n'est pas modifiée en cas d'insuffisance rénale. Cependant, la fraction libre est augmentée et par conséquent, de faibles doses peuvent être requises.

Sujet âgé et sujet en mauvaise condition physique

La dose initiale doit être réduite chez le sujet âgé (> 65 ans) et le sujet en mauvaise condition physique. L'effet de la dose initiale doit être pris en compte avant l'injection de doses supplémentaires.

Patients présentant une comorbidité concomitante

L'alfentanil doit être ajusté avec prudence chez les patients avec les conditions suivantes :

- hypothyroïdie non contrôlée ;
- maladie respiratoire, en particulier en cas d'insuffisance respiratoire ;
- alcoolisme ou insuffisance hépatique ou rénale.

Ces patients nécessitent également une surveillance postopératoire prolongée.