

KULLANMA TALİMATI

RAPİFEN 0,5 mg/ml 2 ml Ampul

Enjeksiyonluk solüsyon

Damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her mililitresinde 0,5 mg alfentanile eşdeğer alfentanil hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum klorür, enjeksiyonluk su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **RAPİFEN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **RAPİFEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **RAPİFEN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **RAPİFEN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. RAPIFEN nedir ve ne için kullanılır?

- RAPIFEN, 2 ml'lik ampullerde enjeksiyonluk solüsyon şeklindedir.
- 1 ml RAPIFEN 0,5 mg alfentanile eşdeğer alfentanil hidroklorür içerir.
- RAPIFEN 5 adet 2 ml'lik ampul içeren ambalajlar ile kullanıma sunulmaktadır.
- RAPIFEN opioidler olarak adlandırılan güçlü ağrı kesiciler grubuna dahildir.
- RAPIFEN tanı veya tedavi amaçlı ameliyatlarda kullanılan güçlü ve kısa etki süreli bir ağrı kesicidir.
- RAPIFEN ayrıca genel his kaybı durumunu (narkoz veya anestezi) güçlendirir.

2. RAPIFEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

RAPIFEN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Alfentanil hidroklorür veya RAPIFEN'in bileşiminde bulunan diğer bileşenlere (yardımcı maddeler listesine bakınız) veya benzeri bir ağrı kesiciye alerjiniz varsa kullanılmamalıdır.

RAPIFEN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Sadece bu uygulamada uzman kişilerce verilmelidir. RAPIFEN güçlü bir ağrı kesici olduğundan solunumu zayıflatabilir. Bu durum ameliyattan sonra da ortaya çıkabilir. Bu nedenle ameliyattan sonra bir süre doktor gözetiminde tutulmanız gerekmektedir. Eğer şiddetli uyku hali veya solunum problemleri yaşarsanız hemen doktorunuza veya hemşirenize söyleyiniz.

Bazı bireylerin RAPIFEN kullanımı sırasında özellikle dikkatli olmaları gerekmektedir.

Eğer:

- Uzun süredir opioid tedavisi alıyorsanız veya opioid suistimal öykünüz varsa,
- Tiroid fonksiyonlarınızda bozulma varsa,
- Akciğer hastalığınız veya solunumunuzda azalma varsa,
- Beyin ile ilgili rahatsızlığınız varsa,
- Alkolizm öykünüz varsa,
- Karaciğer veya böbrek fonksiyonlarınızda bozukluk varsa dikkatli kullanınız.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

RAPIFEN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

RAPIFEN'in yiyecek ve içecek ile etkileşimine ait herhangi bir veri yoktur.

Hamilelik

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Hamile iseniz, sadece doktorunuz kesin gereklilik olduğuna karar verirse RAPIFEN kullanabilirsiniz.
- *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emzirme

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- RAPIFEN kullandıktan sonraki 24 saat içinde bebeğinizi emzirmeyiniz, çünkü ilacın etkin maddesi süütünüze geçebilir.

Araç ve makine kullanımı

- RAPIFEN'in dkkat durumunuz veya araba kullanma yeteneğiniz üzerine olumsuz bir etkisi olabilir. RAPIFEN uygulamasının ardından yeterli süre geçmeden (yaklaşık 24 saat) araç ve makine kullanmayınız.
- Araç veya makine kullanmadan önce daima doktorunuza danışınız.

RAPIFEN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

- RAPIFEN her bir ampul 23 mg'dan daha az sodyum içerdiğinden, sodyuma bağlı herhangi bir olumsuz etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Birçok ilaç RAPIFEN ile birlikte kullanılamayacağı için, başka bir ilaç alıyorsanız daima doktorunuzu bilgilendiriniz. Nadir olarak, birlikte kullanılmaları durumunda uygulanacak dozun ayarlanması gerekebilir.

- Depresyon tedavisinde kullanılan monoamin oksidaz inhibitörleri adı verilen bir ilaç alıyorsanız RAPIFEN kullanmayınız. Bu ilaçlar RAPIFEN verilmeden önceki 2 hafta içerisinde kullanılmamalıdır.
- Uzun süredir güçlü ağrı kesiciler alıyorsanız mutlaka doktorunuzu bilgilendiriniz. Dozun değiştirilmesi gerekebilir.
- Düzenli olarak alkol kullanıyorsanız veya hareketlerinizi yavaşlatan bazı ilaçlar (uyku ilaçları, sakinleştiriciler, ruhsal bozukluklar için kullanılan ilaçlar) alıyorsanız mutlaka doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Eritromisin (bir antibiyotik), simetidin (mide rahatsızlıklarında kullanılan bir ilaç), ve diltiazem (belirli bazı kalp hastalıklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç) alıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz. RAPIFEN dozunun düşürülmesi gerekebilir.
- AIDS (ritonavir) veya mantar (flukonazol, ketokonazol, itraconazol) tedavisinde kullanılan bir ilaç alıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz. RAPIFEN dozunun değiştirilmesi gerekebilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. RAPIFEN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Uygulanacak RAPIFEN miktarı kişiye ve duruma bağlı olarak değişir. Doktorunuz vücut ağırlığınıza, yaşınıza ve tıbbi durumunuza göre ne kadar RAPIFEN kullanmanız gerektiğini belirleyecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

RAPIFEN damar içine enjeksiyon yoluyla uygulanır (intravenöz uygulama).

RAPIFEN, sodyum klorür ve glukoz intravenöz infüzyonlarıyla karıştırılabilir. Bu seyreltmeler plastik infüzyon setleriyle uygulanır ve 24 saat içinde kullanılmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

Sağlıklı çocuklarda RAPIFEN başlangıç dozu yükseltilebilir.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlı ya da güçten düşmüş kişilerde başlangıç dozu azaltılmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği

Böbrek ve karaciğer fonksiyonlarında bozukluk olan hastalarda RAPIFEN dozları dikkatle ayarlanmalıdır.

Eğer RAPIFEN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla RAPIFEN kullandıysanız:

Size gerekenden fazla doz verilmesi olası değildir, ancak böyle bir durumda doktorunuz gerekli önlemleri alacaktır. Başlıca belirtisi solunum zayıflamasıdır.

RAPIFEN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Doz aşımı durumunda doktor için bilgi:

Acil önlemler:

Hipoventilasyon veya apne oluşması durumunda, oksijen uygulayınız ve solunuma yardımcı olunuz ya da kontrol ediniz.

Solunum depresyonunu kontrol altına almak için naloksan kullanılmalıdır. İlave dozların gerekli olabileceğini unutmayınız.

Diğer önlemler:

Eğer solunum depresyonuna kas sertliği eşlik ediyorsa, bir intravenöz nöromüsküler blok ajanı uygulanması gerekli olabilir.

Şiddetli veya devamlı hipotansiyona hipovolemi eşlik ediyorsa, parenteral sıvı uygulaması düşünülmelidir.

Hastayı dikkatle izleyiniz ve gerekirse ilave destekleyici tedavi uygulayınız.

RAPIFEN'i kullanmayı unutursanız

RAPIFEN doktorunuz tarafından size uygulanacağı için, sizin kullanmayı unutmanız olası değildir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

RAPIFEN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

RAPIFEN tedavisini doktorunuz sonlandıracak ve izleyecektir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, RAPIFEN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

İstenmeyen etkiler esas olarak ameliyatınız sırasında ortaya çıkacaktır ve doktorunuz tarafından müdahalede bulunulacaktır. Bu istenmeyen etkilerin bir bölümü ameliyatınızdan hemen sonra da görülebileceğinden, ameliyat sonrası bir süre gözlem altında tutulacaksınız.

- Solunumun anormal derecede yavaş ve/veya zayıf olması ya da solunumun geçici olarak durması, solunum yollarınızın ya da ses tellerinizi içeren bölümün spazmı, hıçkırık,
- Kalp atımlarınızın yavaşlaması, hızlanması, düzensizleşmesi,
- Kan basıncınızın düşmesi ya da yükselmesi,
- Kaslarınızda sertlik ya da yavaş, sert veya sıçrayıcı hareketler dahil istemsiz kas hareketleri,
- Bulantı ve kusma,
- Kalp veya solunum durması
- Ürperme, halsizlik, ateş, baş ağrısı,
- Sersemlik hali, uykuya meyil, uyaranlara yanıt vermeme, bilinç kaybı, kasılmalar,
- Ajitasyon, ağlama, oryantasyonunuzun kaybolması, kendinizi normalden daha iyi ya da neşeli hissetme, rahatlık hissi.
- Burun kanaması, öksürük, kanınızdaki karbondioksitin fazlalaşması.
- Görme bozuklukları, göz bebeklerinizde küçülme.
- Alerjik deri hastalığı, kaşınma, aşırı terleme, deride kızarma, döküntü.

- Ameliyat sonrası ajitasyon ya da bilinç bulanıklığı; solunum yolunuzla ya da sinir sisteminizle ilgili ameliyata bağlı komplikasyonlar ya da soluk yollarınıza tüp uygulanmasına bağlı ameliyatla ilişkili diğer komplikasyonlar da oluşabilir.
- Enjeksiyonun yapıldığı yerde, toplardamarınızda ya da yapılan işleme bağlı ağrı da duyabilirsiniz.
- Ciltte kızarıklık, kaşıntı, nefes darlığı ya da yüzde şişme gibi alerjik reaksiyonlar nadir meydana gelir ve teşhis edilebilir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. RAPIFEN'in saklanması

RAPIFEN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

RAPIFEN'i 25°C' nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra RAPIFEN'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz RAPIFEN'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Johnson and Johnson Sıhhi Malzeme San. ve Tic. Ltd. Şti. Kavacık Mahallesi Ertürk Sokak Keçeli Plaza No:13 Kavacık-Beykoz/İstanbul

Üretici Firma: Janssen Pharmaceutica N.V., Turnhoutseweg 30, 2340, Beerse, Belçika.

Bu kullanma talimatı .../.../.... tarihinde onaylanmıştır.

✂-----

RAPIFEN'İ UYGULAYACAK OLAN KİŞİ İÇİN BİLGİ

Pozoloji

RAPIFEN dozu hastanın yaşı, vücut ağırlığı, fiziksel durumu, kullandığı diğer ilaçlar, altta yatan patolojik durumlar, cerrahi ve anestezinin tipine göre bireyselleştirilmelidir.

Ek dozları belirlerken başlangıç dozunun etkisi göz önüne alınmalıdır.

Bradikardiden kaçınmak için induksiyondan hemen önce intravenöz yolla düşük dozda bir antikolinergik verilmesi önerilir. Bulantı ve kusmayı önlemek amacıyla droperidol verilebilir.

İndüksiyon ajanı olarak kullanımı

RAPIFEN'in 120 µg/kg'ın (17 ml/70 kg) üzerindeki intravenöz bolus dozu, yeterli kas gevşemesi sağlanan hastalarda uygun kardiyovasküler stabilitenin idame etmesini sağlarken aynı zamanda hipnoz ve analjeziyi indükleyecektir.

Kısa cerrahi girişimlerde ve ayaktan hastalarda kullanımı

RAPIFEN düşük dozlarda kullanıldığında daha çok minör, kısa ancak ağırlı cerrahi girişimlerde ve ayaktan hastalarda, iyi bir monitorizasyon donanımının bulunması şartıyla, yarar sağlamaktadır.

On dakikadan kısa süreli işlemlerde 7 - 15 µg/kg'lık (1 - 2 ml/70 kg) bir intravenöz bolus dozu yeterli olacaktır. İşlemin süresi 10 dakikayı geçerse 10-15 dakikada bir veya gerektiğinde 7 - 15 µg/kg (1 - 2 ml/70 kg) şeklinde ek dozlar verilmelidir.

Çoğu kez 7 µg/kg (1 ml/70 kg) veya daha düşük bir dozla spontan solunum sürdürülebilir. Bu teknikte yavaş enjekte etme koşuluyla 3,5 µg/kg (0,5 ml/70 kg) şeklinde artışlar önerilir.

İyileşme süresini uzatabileceğinden ayaktan hastalara droperidol veya benzodiazepin uygulanmaması tercih edilmektedir. Ayaktan hastalarda tercih edilen teknik, antikolinergik bir ajan, kısa etkili bir induksiyon hipnotiği, RAPIFEN ve N₂O/O₂'den oluşmaktadır.

Postoperatif dönemde oluşabilen bulantı göreceli olarak kısa süreli olup konvansiyonel önlemlerle kolayca kontrol edilir.

Orta süreli cerrahi girişimlerde kullanımı

Başlangıçtaki intravenöz bolus dozu aşağıdaki gibi cerrahi işlemin tahmini süresine göre ayarlanmalıdır:

Cerrahi girişimin süresi (dakika)	RAPIFEN i.v. bolus doz	
	$\mu\text{g/kg}$	ml/70 kg
10-30	20-40	3-6
30-60	40-80	6-12
> 60	80-150	12-20

Cerrahi daha uzun sürdüğü veya daha agresif olduğunda analjezi aşağıdaki gibi idame ettirilebilir:

- Gerektiğinde 15 $\mu\text{g/kg}$ 'lık (2 ml/70 kg) artışlarla (postoperatif solunum depresyonundan kaçınmak için cerrahinin son 10 dakikası içinde RAPIFEN verilmemelidir)
- Ya da cerrahinin bitmesine 5- 10 dakika kalana kadar 1 $\mu\text{g/kg/dakika}$ (0,14 ml/70 kg/dakika) hızla infüzyon.

Dozdaki küçük artışlar veya infüzyon hızının geçici olarak artırılmasıyla çok ağrılı uyarı dönemleri kolayca atlatılabilir.

RAPIFEN $\text{N}_2\text{O/O}_2$ veya başka bir inhalasyon anestetigi olmadan kullanıldığında daha yüksek bir RAPIFEN idame dozu gereklidir.

Uzun süreli cerrahi girişimlerde kullanımı

Uzun süreli cerrahi işlemlerde, özellikle hızlı bir ekstübasyon gerektiğinde, anestezinin analjezik komponenti olarak RAPIFEN kullanılabilir.

Başlangıç intravenöz dozu bireyselleştirilerek ve infüzyon hızı cerrahi uyarıların şiddeti ve hastanın reaksiyonlarına göre düzenlenerek en uygun analjezi ve stabil bir otonomik durum sağlanabilir.

Özel Popülasyonlara İlişkin Ek Bilgiler

Böbrek/Karaciğer Yetmezliği

Böbrek veya karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda opioidler dikkatle titre edilmelidir.

Pediyatrik Popülasyon

Çocuklarda RAPIFEN'in başlangıç dozu yükseltilmelidir.

Geriatrik Popülasyon

Yaşlılarda ve düşükün hastalarda RAPIFEN'in başlangıç dozu düşürülmelidir.