

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 27/07/2017

Dénomination du médicament

RAPIFEN 1 mg (0,5 mg/ml), solution injectable
alfentanil

Encadré

Veuillez 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. 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 RAPIFEN 1 mg (0,5 mg/ml), solution injectable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser RAPIFEN 1 mg (0,5 mg/ml), solution injectable ?
3. Comment utiliser RAPIFEN 1 mg (0,5 mg/ml), solution injectable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver RAPIFEN 1 mg (0,5 mg/ml), solution injectable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE RAPIFEN 1 mg (0,5 mg/ml), solution injectable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

RAPIFEN appartient à la classe des médicaments anesthésiques opioïdes.

Ce médicament est utilisé chez l'adulte en anesthésie de courte, moyenne ou longue durée.

Il peut être utilisé chez le nouveau-né, le nourrisson, l'enfant et l'adolescent :

- en association avec un hypnotique pour induire l'anesthésie
- comme analgésique en association à un anesthésique pour des interventions de courte ou longue durée

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER RAPIFEN 1 mg (0,5 mg/ml), solution injectable ?

RAPIFEN 1 mg (0,5 mg/ml), solution injectable ne doit jamais vous être administré dans les cas suivants :

- si vous êtes allergique (*hypersensible*) à la substance active (le chlorhydrate d'alfentanil) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,
- si vous êtes allergique aux médicaments dérivés de la morphine,
- si vous souffrez de troubles de la respiration pour lesquels vous n'êtes pas traité (*dépression respiratoire non assistée, pneumopathie chronique obstructive*),
- si vous souffrez de fatigue musculaire (*myasthénie*) qui contre-indiquerait l'usage de ce type de médicament,
- si vous prenez certains médicaments morphiniques (nalbuphine, buprénorphine, nalméfène, naltrexone) (voir rubrique « Prise ou utilisation d'autres médicaments »).

Avertissements et précautions

- Si vous êtes enceinte, voir rubrique « grossesse et allaitement ».
- Ce médicament ne pourra généralement pas vous être administré si vous consommez des boissons alcoolisées ou si vous prenez des médicaments contenant de l'alcool, du crizotinib ou de l'idélatolizib (*médicaments anticancéreux*) ou de l'oxybate de sodium (Voir rubrique « Prise ou utilisation d'autres médicaments »).

- Si vous prenez un médicament antidépresseur de la classe des « IMAO », vous devrez généralement l'arrêter 2 semaines avant votre anesthésie ou intervention chirurgicale.
- Un médicament myorelaxant (qui diminue le tonus musculaire) peut vous être prescrit pour éviter une rigidité musculaire.

Ce médicament contient 3,5 mg de sodium par millilitre, il faut en tenir compte chez les personnes suivant un régime pauvre en sel strict. Prévenez le médecin si vous suivez un tel régime.

Avertissez votre médecin anesthésiste si vous présentez :

- une pression artérielle basse ou une insuffisance cardiaque,
- des troubles de la circulation du sang au niveau du cerveau,
- une maladie respiratoire chronique,
- une maladie du foie ou des reins,
- un manque d'hormone de la glande thyroïde.

Ce médicament sera utilisé avec précautions chez les personnes âgées et les personnes obèses.

Enfants

Utilisation chez l'adolescent, l'enfant ou le nouveau-né

RAPIFEN peut entraîner des difficultés respiratoires, particulièrement chez le nouveau-né et le jeune enfant.

Lorsque RAPIFEN leur est administré :

- leur respiration doit être étroitement surveillée durant l'opération et pendant un certain temps après l'opération.
- un médicament myorelaxant (qui diminue le tonus musculaire) peut être prescrit pour éviter une rigidité musculaire.

Autres médicaments et RAPIFEN 1 mg (0,5 mg/ml), solution injectable

Ce médicament NE POURRA JAMAIS vous être administré en association avec certains médicaments morphiniques (naltrexone, buprénorphine, nalméfène, naltrexone).

Ce médicament NE POURRA GÉNÉRALEMENT PAS vous être administré si vous consommez des boissons alcoolisées ou si vous prenez des médicaments contenant de l'alcool, du crizotinib ou de l'idélatolizib (*médicaments anticancéreux*) ou de l'oxybate de sodium (*médicament utilisé pour traiter un certain type de trouble du sommeil*).

Vous devez avertir votre médecin si vous prenez :

- des médicaments contenant :
 - De la cimétidine (*pour traiter les ulcères*),
 - Du diltiazem (*pour traiter les angines de poitrine*),
 - De l'érythromycine, de la clarithromycine ou de la téthromycine (*des antibiotiques*),
 - Du fluconazole, de l'itraconazole, du voriconazole, du posaconazole ou du kétconazole (*pour traiter les infections dues à des champignons microscopiques*),
 - Du nelfinavir ou du ritonavir (*utilisé dans la prise en charge de l'infection par le VIH*).
- des antalgiques puissants ou des médicaments sédatifs (par exemple, des médicaments utilisés pour traiter les troubles du sommeil, des médicaments utilisés pour réduire l'anxiété, des médicaments contre les troubles mentaux, certains médicaments contre la toux), car la dose de RAPIFEN devra être réduite. De même, si l'on vous administre un antalgique puissant ou d'autres médicaments sédatifs après avoir reçu RAPIFEN au cours d'une intervention chirurgicale, il peut être nécessaire de diminuer la dose d'antalgique ou de médicaments sédatifs afin de réduire le risque d'éventuels effets indésirables graves, tels que des troubles respiratoires, avec une respiration lente ou superficielle, une somnolence sévère et une conscience diminuée, un coma ou la mort.
- certains médicaments pour traiter la dépression, appelés inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO), inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (IRS) ou inhibiteurs de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline (IRSNa).

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

RAPIFEN 1 mg (0,5 mg/ml), solution injectable avec des aliments, des boissons et de l'alcool

Vous devez éviter de consommer des boissons alcoolisées pour que ce médicament puisse vous être administré (voir rubrique « Faites attention avec RAPIFEN, solution injectable »).

Grossesse et allaitement

Avertissez le médecin anesthésiste si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

Ce médicament **ne doit généralement pas vous être administré**, sauf avis contraire de votre médecin, pendant la grossesse.

Si vous allaitez vous ne devez pas donner le sein ni donner votre lait maternel exprimé pendant les 24 heures qui suivent l'administration de ce médicament.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Un délai d'au moins 24 heures doit être observé entre l'administration de ce médicament et la reprise de la conduite automobile ou l'utilisation de machines.

RAPIFEN 1 mg (0,5 mg/ml), solution injectable contient :

RAPIFEN contient 3,5 mg de sodium par millilitre, il faut en tenir compte chez les personnes suivant un régime pauvre en sel strict. Prévenez le médecin si vous suivez un tel régime.

3. COMMENT UTILISER RAPIFEN 1 mg (0,5 mg/ml), solution injectable ?

Ce produit ne doit être administré que par des médecins spécialisés en anesthésie-réanimation ou en médecine d'urgence et familiarisés avec l'utilisation des anesthésiques, ou sous leur contrôle, et disposant de tout le matériel d'anesthésie-réanimation nécessaire.

Posologie

La dose qui vous sera administrée par un professionnel de santé sera calculée en fonction :

- de votre âge,
- de votre poids,
- de votre état général,
- des maladies que vous avez ou que vous avez eues,
- des médicaments associés,
- du type d'anesthésie réalisée,
- du type et de la durée de l'intervention chirurgicale.

Pour les interventions d'une durée supérieure à 10 minutes votre respiration sera surveillée pendant au moins 3 heures après la fin de l'opération.

Mode d'administration

Ce médicament vous sera administré **par voie intraveineuse (dans une veine)**, par injection unique ou répétée ou par perfusion (infusion continue à une vitesse et pour une durée déterminées), en fonction du type d'intervention que vous devez subir.

Si trop de RAPIFEN 1 mg (0,5 mg/ml), solution injectable vous a été administré, cela peut se traduire par des troubles respiratoires, pouvant être accompagnés d'une rigidité musculaire.

Dans ce cas, l'administration du produit sera arrêtée, et vous recevrez de votre médecin un traitement approprié.

Si vous oubliez d'utiliser RAPIFEN 1 mg (0,5 mg/ml), solution injectable

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser RAPIFEN 1 mg (0,5 mg/ml), solution injectable

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

Effets indésirables très fréquents (affectant plus de 1 personne sur 10)

- nausées,
- vomissements.

Effets indésirables fréquents (affectant 1 à 10 personnes sur 100)

- sensation de bien-être ou d'exaltation,
- troubles du mouvement,
- sensation de vertige,
- sédation,

- mouvements musculaires involontaires,
- ralentissement du rythme cardiaque,
- diminution ou augmentation de la pression artérielle,
- arrêt de la respiration,
- rigidité musculaire,
- frissons,
- douleur au site d'injection.

Effets indésirables peu fréquents (affectant 1 à 10 personnes sur 1 000)

- maux de tête,
- somnolence,
- troubles du rythme cardiaque,
- excès de gaz carbonique dans le sang,
- spasmes du larynx,
- dépression respiratoire (parfois grave),
- inflammation de la peau d'origine allergique,
- transpiration excessive.

Effets indésirables rares (affectant 1 à 10 personnes sur 10 000)

- gêne respiratoire,
- démangeaisons.

Effets indésirables de fréquence inconnue (ne pouvant être connue à partir des données disponibles)

- réactions allergiques (anaphylaxie, urticaire)
- perte de connaissance après l'opération,
- convulsions,
- contractions musculaires involontaires,
- rétrécissement de la pupille,
- arrêt cardiaque,
- arrêt respiratoire,
- rougeur de la peau,
- éruption cutanée étendue,
- fièvre.

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

Les effets indésirables chez l'enfant et l'adolescent, ainsi que leur fréquence, sont similaires à ceux décrits ci-dessus.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, à votre pharmacien 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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.ansm.sante.fr

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

5. COMMENT CONSERVER RAPIFEN 1 mg (0,5 mg/ml), solution injectable ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Après ouverture : le produit doit être utilisé immédiatement.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient RAPIFEN 1 mg (0,5 mg/ml), solution injectable

- La substance active est :

Chlorhydrate d'alfentanil.....0,544 mg

Quantité correspondant en alfentanil.....0,500 mg

Pour 1 ml de solution

- Les autres composants sont :

Chlorure de sodium, solution d'hydroxyde de sodium à 0,1 N ou d'acide chlorhydrique à 0,1 N, eau pour préparation injectable

Qu'est-ce que RAPIFEN 1 mg (0,5 mg/ml), solution injectable et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de solution injectable. Boîtes de 5 ampoules.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

JANSSEN CILAG

1, rue Camille Desmoulins

TSA 91003

92787 Issy-les-Moulineaux Cedex 9

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

JANSSEN CILAG

1, rue Camille Desmoulins

TSA 91003

92787 Issy-les-Moulineaux Cedex 9

Fabricant

GLAXOSMITHKLINE MANUFACTURING S.P.A.
STRADA PROVINCIALE ASOLANA N.90 (LOC SAN POLO)
43056 TORRILE (PR)
ITALIE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

<{MM/AAAA}><{mois AAAA}>

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

Faites attention avec RAPIFEN, solution injectable :

L'administration d'un autre médicament (atropine) doit être pratiquée de préférence immédiatement avant l'injection de ce médicament pour prévenir des effets non souhaités.

Au début de son administration, ce médicament peut induire une rigidité musculaire. Cette rigidité peut être évitée en prenant les mesures suivantes :

- l'injection doit être suffisamment lente lorsque l'alfentanil est utilisé à faibles doses,
- l'administration de relaxants musculaires immédiatement avant celle de ce médicament prévient la rigidité musculaire.

Posologie :

La posologie sera individualisée. Les facteurs à prendre en compte pour déterminer la posologie sont l'âge, le poids corporel, l'état physique, les maladies sous-jacentes, l'utilisation d'autres médicaments, le type d'anesthésie employé et le type et la durée de l'intervention chirurgicale.

Afin d'éviter une bradycardie, il est recommandé d'administrer une faible dose d'agent anticholinergique en intraveineuse (I.V) peu de temps avant l'induction anesthésique.

L'effet observé avec la dose initiale sera pris en compte pour déterminer les doses supplémentaires.

Afin d'éviter des troubles respiratoires après l'opération, l'administration de ce médicament sera arrêtée avant la fin de l'intervention.

A titre indicatif, d'après la durée de l'intervention, la posologie sera la suivante :

Ventilation spontanée (adultes)		
Durée de l'intervention	Doses d'induction	Réinjection (toutes les 10 à 15 minutes si prolongation)
<10 minutes	7 à 12 µg/kg	5 à 10 µg/kg
Ventilation assistée *		
Durée de l'intervention	Doses d'induction	Doses d'entretien
		Soit injections répétées toutes les 10 à 15 minutes
10 à 30 minutes	20 à 40 µg/kg	15 µg/kg
30 à 60 minutes	40 à 80 µg/kg	15 µg/kg
>60 minutes	80 à 150 µg/kg (en plusieurs min.)	-
		Soit perfusion continue (µg/kg/min)
		-
		1 à 1,5
		1 à 1,5

* Ces doses impliquent une surveillance attentive de la respiration au moins 3 heures après la fin de l'intervention.

Population pédiatrique

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

Chez les nouveau-nés, les enfants et les adolescents, RAPIFEN est utilisé en association à d'autres médicaments (anesthésiques ou sédatifs).

- Lorsque RAPIFEN est administré par injection, avec d'autres médicaments, en tant qu'anesthésique ou pour soulager la douleur chez des enfants plus âgés, la dose initiale usuelle est de 10 à 20 µg/kg. Si nécessaire, des injections supplémentaires de 5 à 10 µg/kg peuvent être réalisées.
- Lorsque RAPIFEN est administré par perfusion pour maintenir l'analgésie au cours d'une opération chez l'enfant, la dose usuelle est de 0,5 à 2 µg/kg/min. Si la perfusion de RAPIFEN est associée à un anesthésique, la dose usuelle est d'environ 1 µg/kg/min.
- Chez le nouveau-né, la dose peut être plus faible.
- Chez l'adolescent, la dose administrée est généralement la même que chez l'adulte.

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. Les précautions nécessaires sont détaillées dans la rubrique « Faites attention avec RAPIFEN solution injectable ».

Sujet âgé et sujet en mauvaise condition physique

La posologie initiale d'alfentanil sera réduite chez le sujet âgé (> 65 ans) et le sujet en mauvaise condition physique. Les effets de la dose initiale doivent être pris en compte avant l'injection de doses supplémentaires.

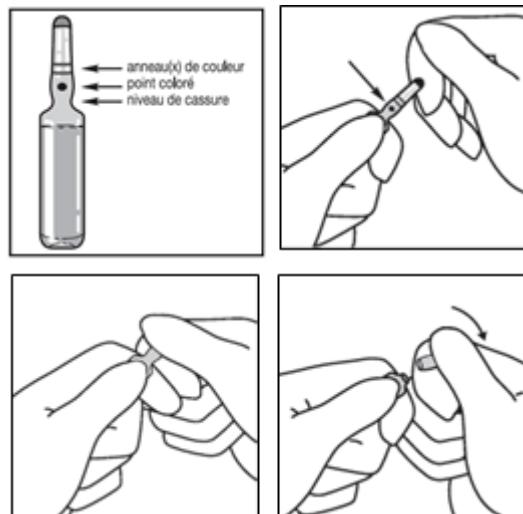
Mode et voie d'administration :

RAPIFEN 1 mg (0,5 mg/ml), solution injectable doit être administré par voie intraveineuse sous forme de bolus (interventions de courte durée), de bolus complété par des injections répétées ou de perfusion (interventions chirurgicales longues et douloureuses).

Comment casser l'ampoule

Vous devez porter des gants de protection lorsque vous ouvrez les ampoules.

1. Maintenir l'ampoule entre le pouce et l'index en laissant dépasser le haut de l'ampoule.
2. De l'autre main, saisir la partie supérieure de l'ampoule, l'index posé contre le col et le pouce posé sur le point coloré, parallèlement aux anneaux (ou à l'anneau) de couleur.
3. En maintenant le pouce sur le point, casser d'un mouvement sec le haut de l'ampoule en maintenant fermement le corps de l'ampoule dans la main.



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