

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Alfentanil-hameln 0,5 mg/ml Injektionslösung

Alfentanil

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Alfentanil-hameln und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Alfentanil-hameln beachten?
3. Wie ist Alfentanil-hameln anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Alfentanil-hameln aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Alfentanil-hameln und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel wird bei Neugeborenen, Kleinkindern, Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen angewendet als

- Opioid-Schmerzmittel gemeinsam mit einem Schlafmittel zur Einleitung einer Narkose
- Schmerzmittel in Zusammenhang mit Allgemeinnarkose, sowohl für kurz dauernde als auch lang dauernde operative Eingriffe.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Alfentanil-hameln beachten?

Alfentanil-hameln darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Alfentanil, andere Opioide oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Alfentanil-hameln bei Ihnen angewendet wird.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Alfentanil-hameln ist erforderlich:

- Wie bei allen starken Schmerzmitteln dieser Art ist die Begleiterscheinung der guten Schmerzausschaltung die Abnahme der Atemfrequenz. Dies kann bis in die Aufwachphase andauern oder in dieser Zeit wieder erneut auftreten. Dieser Effekt kann vor allem bei älteren Menschen verlängert sein. Bei Neugeborenen ist diese Wirkung schon bei kleinen Dosen zu erwarten. Ihre Atmung wird sorgfältig überwacht werden, bis sie wieder normal ist. Ihr Arzt hält spezielle Geräte und Arzneimittel bereit, um jeder unerwünschten Abnahme Ihrer Atemfrequenz entgegenzuwirken.
- Die gleichzeitige Anwendung von Alfentanil-hameln und zentral dämpfenden Arzneimitteln, besonders Benzodiazepinen oder verwandten Arzneimitteln, bei spontan atmenden Patienten kann das Risiko für tiefe Sedierung, Atemdepression, Koma und

Tod erhöhen. Falls die Entscheidung über die gleichzeitige Anwendung von Alfentanil-hameln mit zentral dämpfenden Arzneimitteln, besonders Benzodiazepinen oder verwandten Arzneimitteln getroffen wird, ist von beiden Arzneimitteln die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten Zeitraum der gleichzeitigen Anwendung zu verabreichen. Patienten sind sorgfältig auf Anzeichen und Symptome von Atemdepression und tiefer Sedierung zu beobachten. In dieser Hinsicht wird strengstens empfohlen, Patienten und das Pflegepersonal zu informieren, um diese Symptome zu erkennen.

- Epileptische Patienten, Patienten mit Schilddrüsen-, Herz-, Lungen-, Darm-, Leber- und Nieren-Erkrankungen und Patienten mit Alkoholismus müssen eine, auf ihre speziellen Bedürfnisse zugeschnittene Dosis erhalten und ihre Reaktion muss streng überwacht werden.
- Die kontinuierliche Anwendung oder der frühere Missbrauch dieser Art von Arzneimitteln kann die Wirksamkeit reduzieren und es kann notwendig sein, die Dosierung zu erhöhen.
- Alfentanil-hameln kann niedrigen Blutdruck verursachen, insbesondere, wenn bei Ihnen ein niedriges Blutvolumen vorliegt.
- Muskelsteifigkeit kann auch die Brustmuskeln betreffen und möglicherweise die Atmung beeinträchtigen. Dies kann in der Regel durch folgende Maßnahmen vermieden werden: langsame
- i.v. Injektion (gewöhnlich ausreichend bei niedrigen Alfentanil-hameln-Dosen), Prämedikation mit Benzodiazepinen, Verabreichung von Muskelrelaxanzien.
- da nicht-epileptische (myo)klonische Bewegungen auftreten können
- wenn Sie selbst oder ein Mitglied Ihrer Familie jemals Alkohol, verschreibungspflichtige Arzneimittel oder illegale Drogen missbraucht haben oder davon abhängig waren („Sucht“).
- wenn Sie Raucher/Raucherin sind.
- wenn Sie jemals psychische Probleme hatten (Depression, Angststörung oder Persönlichkeitsstörung) oder wegen anderer psychischer Erkrankungen von einem Psychiater behandelt wurden.

Dieses Arzneimittel enthält Alfentanil, das zu den Opioiden gehört. Die wiederholte Anwendung von Opioiden gegen Schmerzen kann dazu führen, dass das Arzneimittel weniger wirksam wird (Sie gewöhnen sich daran). Es kann auch zu Abhängigkeit und Missbrauch führen, wodurch es zu einer lebensbedrohlichen Überdosierung kommen kann. Wenn Sie Bedenken haben, dass Sie von Alfentanil-hameln abhängig werden könnten, wenden Sie sich unbedingt an Ihren Arzt/Ihre Ärztin.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind, schwanger werden oder stillen (weitere Informationen finden Sie im Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie trotz zunehmender Dosen eine erhöhte Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie) festgestellt haben. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie eine Dosisänderung benötigen oder die Anwendung dieses Arzneimittels abbrechen müssen.

Anwendung von Alfentanil-hameln zusammen mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

Besonders, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden:

- Schmerzmittel
- Schlaftabletten
- Beruhigungsmittel
- Arzneimittel für die Behandlung von Epilepsie
- Diazepam
- Thiopental
- Droperidol
- Ritonavir
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (z. B. Ketoconazol, Itraconazol, Fluconazol, Voriconazol)
- Erythromycin
- Diltiazem
- Cimetidin
- Stickstoffoxid (Lachgas)
- Propofol

Die gleichzeitige Anwendung von Opioiden und Arzneimitteln gegen Epilepsie, Nervenschmerzen oder Angststörungen (Gabapentin und Pregabalin) erhöht das Risiko einer Opioid-Überdosierung und einer Atemdepression und kann lebensbedrohlich sein.

Üblicherweise wird empfohlen, eine Behandlung mit MAO-Hemmern (Arzneimittel gegen Depressionen) zwei Wochen vor einem operativen Eingriff oder einer Anästhesie zu unterbrechen.

Das Risiko für die Entstehung eines potenziell lebensbedrohlichen Serotonin-Syndroms kann mit der gleichzeitigen Anwendung von serotonergen Arzneimitteln, wie selektiven Serotonin-Wiederaufnahmehemmern (SSRIs), Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmern (SNRIs) oder Monoaminoxidase-Hemmern (MAO-Hemmer) erhöht sein.

Hinweis für den Arzt/ die Ärztin: Informationen zu Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln finden sich am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Schwangerschaft und Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Er wird entscheiden, ob Ihnen Alfentanil-hameln verabreicht werden soll oder nicht.

Von der Anwendung von Alfentanil-hameln während der Geburt wird abgeraten, da Alfentanil-hameln die Plazenta passiert und bei Ihrem Baby die Atmung beeinträchtigen kann. Wenn Ihr Arzt dennoch entscheidet, dass die Anwendung notwendig ist, muss immer ein Gegenmittel für das Kind zur Verfügung stehen.

Wenn Frauen dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft erhalten, besteht das Risiko, dass bei ihren Neugeborenen ein Neugeborenen-Entzugssyndrom auftritt.

Alfentanil-hameln kann in die Muttermilch gelangen. Es wird deshalb empfohlen, dass Sie für wenigstens 24 Stunden nach der Behandlung nicht stillen bzw. die in dieser Zeit abgepumpte Milch nicht verwenden.

Hinweise für den Arzt/ die Ärztin:

Bei fehlenden Hinweisen auf teratogene oder akute embryotoxische Effekte in tierexperimentellen Studien liegen unzureichende Daten vor, um eventuelle Auswirkungen auf den Menschen evaluieren zu können. Somit ist eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung erforderlich, bevor Alfentanil-hameln Schwangeren verabreicht wird.

Alfentanil-hameln sollte nicht während der Geburt (einschließlich Kaiserschnitt) verabreicht werden, da Alfentanil-hameln in die Plazenta übergeht und die Spontanatmung beim Neugeborenen unterdrücken kann. Falls Alfentanil-hameln trotzdem eingesetzt wird, müssen für Mutter und Kind Geräte zur Unterstützung der Atmung unmittelbar verfügbar sein. Ein Opioidantagonist für das Kind muss immer verfügbar sein. Die Halbwertszeit des Opioidantagonisten kann kürzer sein als die Halbwertszeit von Alfentanil, daher können zusätzliche Dosen des Antagonisten erforderlich werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Alfentanil-hameln hat großen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Patienten dürfen nach der Anwendung von Alfentanil-hameln für mindestens 24 Stunden nicht aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder eine Maschine bedienen. Der Patient sollte sich nur in Begleitung nach Hause begeben und keinen Alkohol zu sich nehmen.

Alfentanil-hameln enthält Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz)

Dieses Arzneimittel enthält:

- 7,1 mg Natrium pro 2 ml Ampulle/Durchstechflasche, d.h. diese ist nahezu "natriumfrei".
- 35,4 mg Natrium pro 10 ml Ampulle/Durchstechflasche. Dies entspricht 2% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.
- 177 mg Natrium pro 50 ml Durchstechflasche. Dies entspricht 9% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Alfentanil-hameln kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von Alfentanil-hameln als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

3. Wie ist Alfentanil-hameln anzuwenden?

Alfentanil-hameln wird Ihnen von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal verabreicht.

Die Dosis von Alfentanil-hameln wird Ihnen individuell entsprechend Ihrem Alter, Körpergewicht, Allgemeinzustand, der zu Grunde liegenden Krankheit, Gebrauch von anderen Arzneimitteln sowie Art des Eingriffs und der Narkose verabreicht werden.

Hinweis für den Arzt/ die Ärztin: Informationen zur Anwendung und Dosierung sowie Überdosierung, siehe am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Wenn eine größere Menge Alfentanil-hameln angewendet wurde, als vorgesehen war

Eine Überdosierung kann sich in der Verstärkung der erwünschten und unerwünschten pharmakologischen Wirkungen äußern. Es kann eine Atemdepression mit unterschiedlichen Schweregrad auftreten.

Hinweis für den Arzt/ die Ärztin: Informationen zur Überdosierung finden sich am Ende dieser Gebrauchsinformation.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Basierend auf zusammengefasste Sicherheitsdaten aus klinischen Studien waren die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen ($\geq 5\%$ Häufigkeit): Übelkeit (17%), Erbrechen (14%), Atemstillstand (8,6%), Bewegungsstörung (7,9%) und verlangsamter Herzschlag (5,4%).

Nebenwirkungen (einschließlich der oben angeführten), die entweder in klinischen Studien oder während der Postmarketing-Erfahrung mit Alfentanil-hameln berichtet wurden, sind in der folgenden Übersicht zusammengefasst.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Übelkeit, Erbrechen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- übermäßiges Glücksgefühl
- Bewegungsstörung (Dyskinesie), Schwindel, Benommenheit
- Sehstörungen
- verlangsamter Herzschlag, beschleunigter Herzschlag
- Blutdruck erniedrigt, Blutdruck erhöht
- Atemstillstand
- Muskelrigidität (Skelettmuskelverspannung), Verhärtung der Muskulatur des Brustkorbs
- Schüttelfrost, Schmerz am Verabreichungsort, Müdigkeit
- Schmerz bei der Verabreichung

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, fehlende Reizantwort
- Herzrhythmusstörung, Herzfrequenz erniedrigt
- Schluckauf, Kohlenstoffdioxidserhöhung im Blut, Stimmritzenkrampf, verlangsamte Atmung (mit möglicher Todesfolge)
- Allergische Dermatitis, übermäßiges Schwitzen
- Schmerz
- Postoperative Unruhe, Atemwegskomplikation durch die Narkose, Postoperative Verwirrtheit

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- Unruhe, Weinen
- Venenschmerzen
- Verkrampfung der Bronchialmuskulatur, Nasenbluten
- Juckreiz
- Neurologisch anästhetische Komplikation, Komplikation bei der Verabreichung, Komplikation bei Intubation in die Luftröhre

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- allergische Reaktionen (inklusive anaphylaktische Reaktionen, anaphylaktoide Reaktionen und Nesselausschlag)
- Orientierungslosigkeit
- Bewusstlosigkeit (postoperativ), Krampfanfälle, Muskelzuckungen
- Engstellung der Pupillen
- Herzstillstand

- Atemstillstand, Husten
- Hautausschlag, Hautrötung
- Fieber

Wie unter anderen Opioiden auch, kann bei Patienten die Alfentanil-hameln erhalten, eine Hemmung der gastrointestinalen Motilität auftreten, die zu Verstopfung führt. Weiterhin können Abhängigkeit und Entzugserscheinungen auftreten.

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

- Es wird erwartet, dass die Häufigkeit, Art und Schwere von Nebenwirkungen bei Kindern die gleichen sind wie bei Erwachsenen, mit folgender Ausnahme:
- Obwohl die Anzahl von Neugeborenen in klinischen Studien sehr gering war, wurde milde bis mäßige Verhärtung der Muskulatur häufig beobachtet. Schwere Verhärtung und Zuckungen können auftreten und von vorübergehenden Atemstörungen begleitet werden, besonders bei hohen Dosen von Alfentanil-hameln oder nach rascher Gabe einer Injektion in die Vene.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de>.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Alfentanil-hameln aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Alfentanil-hameln enthält

Der Wirkstoff ist Alfentanil.

1 ml dieses Arzneimittels enthält 0,5 mg Alfentanil (entsprechend 0,5438 mg Alfentanilhydrochlorid-Hydrat).

Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid, Salzsäure und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Alfentanil-hameln aussieht und Inhalt der Packung

Alfentanil-hameln ist eine klare, farblose Injektionslösung, die frei von sichtbaren Partikeln ist.

Packungsgrößen:

Packungen mit 5 oder 10 Ampullen mit je 2 ml oder 10 ml Injektionslösung.

Packungen mit 5 oder 10 Durchstechflaschen mit je 2 ml oder 10 ml Injektionslösung.

Packungen mit 1, 5 oder 10 Durchstechflasche(n) mit je 50 ml Injektionslösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

hameln pharma gmbh
Inselstraße 1
31787 Hameln
Deutschland

Hersteller

Siegfried Hameln GmbH
Langes Feld 13
31789 Hameln
Deutschland

oder

HBM Pharma s.r.o.
Sklabinská 30
03680 Martin
Slowakei

oder

hameln rds s.r.o.
Horná 36
900 01 Modra
Slowakei

oder

Saneca Pharmaceuticals a.s.
Nitrianska 100
92027 Hlohovec
Slowakei

Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig/Betäubungsmittel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet 08/2026

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Dosierung und Art der Anwendung

Zur intravenösen Anwendung

Alfentanil ist sowohl als i.v.-Injektion des unverdünnten Arzneimittels als auch zur Verabreichung mittels Infusion (gelöst in NaCl- oder Glukoseinfusionen) vorgesehen.

Die Dosis von Alfentanil-hameln wird individuell entsprechend dem Alter, Körpergewicht, Allgemeinzustand, der zu Grunde liegenden Pathologie, Gebrauch von anderen Arzneimitteln sowie Art des Eingriffs und der Anästhesie bestimmt.

Herz-Kreislauf-System

Es kann zu Bradykardie bis hin zum Herzstillstand kommen, wenn das vorher gegebenenfalls verabreichte Anticholinergikum unterdosiert oder Alfentanil-hameln mit einem nicht vagolytisch wirkenden Relaxans kombiniert wurde. Eine Bradykardie kann mit Atropin behandelt werden.

Alfentanil-hameln wird als Bolus-Dosis (für kurz dauernde Eingriffe) oder als fraktionierte Bolus-Dosis oder als Infusion (lang dauernde schmerzhaft operative Eingriffe) verwendet.

Erhöhter intrakranialer Druck

Bei Patienten mit eingeschränkter intrazerebraler Compliance (erhöhtem Hirndruck) sollten schnelle Bolusinjektionen vermieden werden, da der vorübergehende Abfall des mittleren arteriellen Blutdrucks bei diesen Patienten gelegentlich mit einer kurzdauernden Reduktion des zerebralen Perfusionsdrucks einhergeht.

Hinweise:

Alfentanil-hameln kann eine dosisabhängige Atemdepression hervorrufen. Die Atemdepression nach Alfentanil-hameln kann - vor allem nach Infusionsanwendung oder hohen Dosen - bis in die frühe postoperative Phase hineinreichen oder bei nachlassender Vigilanz wieder auftreten. Daher sind die Patienten adäquat zu überwachen. Das Vorhandensein einer kardiopulmonalen Überwachungsausstattung sowie die apparative und medikamentöse Standardausrüstung zur Wiederbelebung (inkl. Opioidantagonisten) muss sofort verfügbar sein.

Erwachsene

1. Bei Anwendung als anästhetisches Induktionsmittel:

Alfentanil-hameln ist sequenziell mit einer Standarddosis eines Hypnotikums, wie z.B. Propofol, zur Einleitung einer Anästhesie zu verabreichen. Die empfohlene Dosis bei gesunden Erwachsenen beträgt 10–40 Mikrogramm/kg Alfentanil-hameln als Bolusinjektion. Bei älteren Patienten oder Patienten mit reduziertem Allgemeinzustand wird eine reduzierte initiale Dosis empfohlen.

2. Bei Eingriffen kürzer als 10 Minuten:

Eine intravenöse Bolus-Dosis von 7-15 Mikrogramm/kg Körpergewicht (1 bis 2,1 ml/70 kg) ist üblicherweise für Eingriffe, die weniger als 10 Minuten dauern, ausreichend. Wenn der Eingriff länger als 10 Minuten dauert, werden weitere Repetitionsdosen von 7-15 Mikrogramm/kg Körpergewicht (1 bis 2,1 ml/70 kg) alle 10 bis 15 Minuten oder nach Bedarf verabreicht.

Die Spontanatmung wird in den meisten Fällen bei langsamer Injektion von 7 Mikrogramm/kg (1 ml/70 kg) oder darunter aufrechterhalten; die empfohlenen Repetitionsdosen sind dann 3,5 Mikrogramm/kg (0,5 ml/70 kg).

3. Bei Eingriffen von 10-60 Minuten Dauer:

Die initiale intravenöse Bolus-Dosis wird der erwarteten Dauer des operativen Eingriffes wie folgt angepasst:

Dauer des Eingriffs (min)	Alfentanil i.v. Bolus-Dosis	
	Mikrogramm/kg	ml/70 kg
10 – 30	10 – 30	1,4 – 4,2
30 – 60	30 – 50	4,2 – 7,0

Falls die Operation länger dauert oder mit erhöhter Schmerzintensität zu rechnen ist, ist die Analgesie wie folgt aufrechtzuerhalten:

- entweder mit fraktionierter Bolus-Dosis von 10-15 Mikrogramm/kg Körpergewicht (1,4 bis 2,1 ml/70 kg) Alfentanil-hameln (um einer postoperativen Atemdepression

vorzubeugen, soll die letzte Alfentanil-hameln-Dosis nicht innerhalb der letzten 10 Minuten der Operation verabreicht werden);

- oder mit einer Alfentanil-hameln-Infusion von 1 Mikrogramm/kg/min (0,14 ml/70 kg/min), bis 5-10 Minuten vor dem Operationsende.

Wenn die Anästhesie durch andere Wirkstoffe ergänzt wird, können geringere Dosen Alfentanil-hameln angewendet werden.

Falls Alfentanil-hameln ohne andere Inhalationsanästhetika angewendet wird, ist die Erhaltungsdosis zu erhöhen.

4. Bei Eingriffen länger als 60 Minuten:

Alfentanil-hameln kann als die analgetische Komponente der Anästhesie für operative Eingriffe längerer Dauer und insbesondere, wenn eine schnelle Extubation erwünscht ist, verwendet werden. Optimale Analgesie und Stabilität können durch Anwendung einer individuell angepassten intravenösen Anfangsdosis und durch Anpassung der Infusionsgeschwindigkeit an die Operationsstimuli und die klinischen Reaktionen des Patienten aufrechterhalten werden.

Für Operationen am Erwachsenen von 2-stündiger oder längerer Dauer haben sich z.B. folgende Verabreichungsschemata bewährt:

- langsame i.v. Bolusgabe von 10 mg Alfentanil-hameln ("Loadingdosis") und sofort anschließende Alfentanil-hameln-Infusion mit konstanter Infusionsrate von 0,15 mg/min bis jeweils ca. 5-10 Minuten vor Operationsende.
- b) Schnellinfusion von Alfentanil-hameln 1,5 mg/min über 10 Minuten ("Loadingdosis") und sofort anschließende Erhaltungsinfusion mit konstanter Infusionsrate von 0,15 mg/min bis jeweils ca. 5-10 Minuten vor Operationsende.

Diese beiden Methoden erlauben eine Intubation ohne nennenswerten Blutdruckanstieg, ermöglichen ein schnelles Erreichen von klinisch wirksamen und konstanten Plasmaspiegeln und nach Abstellen der Infusion ein schnelles Erwachen.

Besondere Patientengruppen

Ältere und geschwächte Patienten

Die Initialdosis ist bei älteren (> 65 Jahren) und geschwächten Patienten entsprechend zu reduzieren. Die Wirkung der Initialdosis ist bei der Errechnung der weiteren Dosen zu beachten.

Eine bestehende Nieren- und/oder insbesondere eine Leberinsuffizienz kann eine veränderte Pharmakokinetik bewirken und damit eine Dosisreduktion erforderlich machen.

Kinder und Jugendliche

Neugeborene (0 bis 27 Tage): Die Pharmakokinetik ist bei Neugeborenen, insbesondere Frühgeborenen, sehr variabel. Die Plasmaclearance und Proteinbindung sind geringer, so dass eventuell eine niedrigere Alfentanil-hameln-Dosis benötigt wird. Neugeborene sollen eng überwacht und die Alfentanil-hameln-Dosis nach dem Ansprechen titriert werden.

Säuglinge und Kleinkinder (28 Tage bis 23 Monate):

Die Plasmaclearance kann bei Säuglingen und Kleinkindern im Vergleich zu Erwachsenen erhöht sein. Zur Aufrechterhaltung der Analgesie muss die Infusionsrate von Alfentanil-hameln eventuell erhöht werden.

Kinder (2 bis 11 Jahre): Die Plasmaclearance kann bei Kindern leicht erhöht sein, so dass die Infusionsrate eventuell erhöht werden muss.

Jugendliche (12 bis 17 Jahre): Bei Jugendlichen entspricht die Pharmakokinetik von Alfentanil-hameln der bei Erwachsenen, somit sind keine spezifischen Dosierungsempfehlungen notwendig.

Dosierungsempfehlungen für Kinder und Jugendliche

Durch die große Variabilität des Ansprechens auf Alfentanil ist es schwierig, für jüngere Kinder Dosierungsempfehlungen zu geben. Für ältere Kinder wird ein Bolus von 10 bis 20 Mikrogramm/kg Alfentanil zur Einleitung der Anästhesie (d. h. zur Ergänzung von Propofol oder einer Inhalationsnarkose) oder als Analgetikum als angemessen erachtet. In angemessenen Abständen können zusätzliche Injektionen von 5 bis 10 Mikrogramm/kg Alfentanil verabreicht werden.

Zur Aufrechterhaltung der Analgesie bei Kindern während einer Operation kann eine Alfentanil-hameln-Infusion mit einer Rate von 0,5-2 Mikrogramm/kg/min verabreicht werden. Die Dosis muss nach den Bedürfnissen jedes individuellen Patienten auf- oder abtitriert werden. Wenn Alfentanil mit einem intravenösen Anästhetikum kombiniert wird, beträgt die empfohlene Dosis ungefähr 1 Mikrogramm/kg/min.

Wenn Alfentanil-hameln Neugeborenen oder sehr jungen Kindern verabreicht wird, kann ein erhöhtes Risiko für respiratorische Komplikationen und Muskelrigidität bestehen. Notwendige Vorsichtsmaßnahmen sind in Abschnitt 4.4 der Fachinformation beschrieben.

Überdosierung:

Symptome

Eine Alfentanil-hameln-Überdosierung manifestiert sich in einer Verstärkung seiner pharmakologischen Wirkungen. Atemdepression kann auftreten, die im Schweregrad von Bradypnoe bis Apnoe variieren kann.

Behandlung

Im Falle einer Hypoventilation oder einer Apnoe sollte Sauerstoff verabreicht und eine assistierte oder kontrollierte Beatmung durchgeführt werden. Ein spezifischer Opioidantagonist muss immer zur Verfügung stehen, um gegebenenfalls die Atemdepression zu beheben. Dies schließt die Anwendung von rascher greifenden Gegenmaßnahmen nicht aus. Die Atemdepression kann länger als die Wirkung des Antagonisten anhalten, so dass zusätzliche Dosen notwendig sein können.

Sollte die Atemdepression zusammen mit einer Muskelrigidität auftreten, könnte ein intravenös zu verabreichendes Muskelrelaxans erforderlich werden, um die assistierte oder kontrollierte Beatmung zu erleichtern.

Der Patient ist sorgfältig zu überwachen; auf die Körpertemperatur und adäquate Flüssigkeitszufuhr ist zu achten. Falls ernste oder anhaltende Hypotonie auftritt, sollte die Möglichkeit einer Hypovolämie in Erwägung gezogen und durch entsprechende parenterale Flüssigkeitszufuhr reguliert werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen **Arzneimittel, die Wirkung von Alfentanil ändern**

Zentral dämpfende Arzneimittel

Einige Substanzen, Arzneimittel wie Barbiturate, Benzodiazepine oder verwandte Arzneimittel, Neuroleptika, Allgemeinanästhetika und andere zentrale, nicht-selektive ZNS-dämpfend wirksame wirkende Substanzen Mittel (z.B. Alkohol), können die atemdepressive

Atemdepression Wirkung von Narkotika Opioide potenzieren verstärken (siehe auch Abschnitt 4.4).

Wenn Patienten solche ZNS-dämpfend wirkenden Arzneimittel erhalten haben, ist eine niedrigere Dosis Alfentanil-hameln als üblich erforderlich. Daher sollte bei Verabreichung dieser zentral dämpfenden Substanzen die Alfentanil-hameln-Dosis herabgesetzt werden. Die gleichzeitige Anwendung mit Alfentanil-hameln bei spontan atmenden Patienten kann das Risiko für Atemdepression, tiefe Sedierung, Koma und Tod erhöhen (siehe Abschnitt 4.4).

Die gleichzeitige Anwendung von Opioiden und Gabapentinoiden (Gabapentin und Pregabalin) erhöht das Risiko für Opioid-Überdosierung, Atemdepression und Tod.

Wirkung von Alfentanil-hameln auf andere Arzneimittel

Nach Alfentanil-hameln-Gabe soll die Dosis anderer zentralwirksamer Mittel reduziert werden. Dies ist insbesondere nach einer Operation von Bedeutung, da eine tiefe Analgesie von einer merklichen Atemdepression begleitet wird, die während der postoperativen Periode anhalten oder wieder auftreten kann. Die Anwendung eines zentral dämpfenden Arzneimittels, wie eines Benzodiazepins oder verwandten Arzneimittels, während dieser Periode kann das Risiko einer Atemdepression überproportional erhöhen (siehe auch Abschnitt 4.4).

Cytochrom-P450-3A4 (CYP3A4)-Inhibitoren

Alfentanil wird hauptsächlich über das humane Cytochrom P450 3A4-Enzym metabolisiert. In-vitro Daten lassen In-vitro Daten lassen vermuten, dass potente CYP3A4-Enzym-Inhibitoren (z. B. Ketoconazol, Itraconazol und Ritonavir) möglicher Weise den Abbau von Alfentanil hemmen. Nach den verfügbaren pharmakokinetischen Daten aus dem Humanbereich wird der Abbau von Alfentanil durch Fluconazol, Voriconazol, Erythromycin, Diltiazem und Cimetidin (bekannte Inhibitoren von CYP3A4) inhibiert. Dies könnte das Risiko einer verlängerten oder verzögert einsetzenden Atemdepression erhöhen. Die gleichzeitige Anwendung solcher Arzneimittel erfordert besondere Sorgfalt und Beobachtung des Patienten; insbesondere kann eine Dosisreduktion von Alfentanil-hameln erforderlich sein darauf.

Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer)

Üblicherweise wird empfohlen, eine Behandlung mit MAO-Hemmern zwei Wochen vor einem operativen Eingriff oder einer Anästhesie zu unterbrechen.

Serotonin-Syndrom

Das Risiko für die Entstehung eines potenziell lebensbedrohlichen Serotonin-Syndroms kann mit der gleichzeitigen Anwendung von serotonergen Arzneimitteln, wie selektiven Serotonin-Wiederaufnahmehemmern (SSRIs), Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmern (SNRIs) oder Monoaminoxidase-Hemmern (MAO Hemmer) erhöht sein.

Wirkung von Alfentanil auf den Metabolismus anderer Arzneimittel

Die Plasmakonzentrationen von Propofol sind in Kombination mit Alfentanil-hameln um 17% höher als ohne Alfentanil-hameln. Die gleichzeitige Anwendung von Alfentanil und Propofol kann eine Dosisreduktion von Alfentanil-hameln erfordern.