Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

ALFENTANIL PIRAMAL 0,5 mg/ml soluzione iniettabile

Alfentanil cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima che di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei/.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, o al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è ALFENTANIL PIRAMAL e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere ALFENTANIL PIRAMAL
3. Come prendere ALFENTANIL PIRAMAL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ALFENTANIL PIRAMAL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos' è ALFENTANIL PIRAMAL e a cosa serve

ALFENTANIL PIRAMAL contiene alfentanil cloridrato, un medicinale anestetico oppioide (intorpidisce una o più parti del corpo, previene o allevia il dolore).

- ALFENTANIL PIRAMAL è indicato negli **adulti** per:
  - indurre l'anestesia generale (stato di intorpidimento generale del corpo con perdita della coscienza) durante gli interventi chirurgici;
  - prevenire o alleviare il dolore durante gli interventi chirurgici:
    - di breve durata nei pazienti ambulatoriali;
    - di media e lunga durata, in associazione ad altri medicinali per indurre l'anestesia.

- ALFENTANIL PIRAMAL è indicato nei **neonati, lattanti e bambini di età inferiore ai 18 anni** per prevenire o alleviare il dolore durante gli interventi chirurgici di breve e lunga durata, in associazione ad altri medicinali per indurre l'anestesia.

2. Cosa deve sapere prima di prendere ALFENTANIL PIRAMAL

Non verrà somministrato a lei o al bambino ALFENTANIL PIRAMAL
- se siete allergici ad alfentanil cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se siete allergici a medicinali simili ad alfentanil cloridrato (medicinali morfinomimetici).

Avvertenze e precauzioni

Documento reso disponibile da AIFA il 16/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Questo medicinale è disponibile soltanto in ospedale e pertanto le verrà somministrato unicamente sotto stretto controllo di personale medico qualificato.

Prima che a lei o al bambino venga somministrato ALFENTANIL PIRAMAL, informi il medico:
- se siete in trattamento con farmaci sedativi (come benzodiazepine o farmaci correlati)
- se siete in trattamento da lungo tempo con medicinali simili a ALFENTANIL PIRAMAL (altri medicinali oppioidi che interrompono o alleviano il dolore) o ne avete abusato in passato;
- se soffrite di ipotiroidismo (malattia della tiroide, una ghiandola, che provoca un ingrossamento a livello del collo) non controllato;
- se soffrite di disturbi ai polmoni o avete difficoltà respiratorie;
- se soffrite di una malattia del fegato o dei reni o fate di abuso di alcol.

Qualora lei o la sua famiglia abbiate trascorsi di malattie mentali (per esempio, depressione), alcolismo o abuso di sostanze stupefacenti, informi il suo medico, poiché il rischio di dipendenza da ALFENTANIL PIRAMAL può aumentare con l'aumento della dose e della durata del trattamento.
L'uso (anche in dosi terapeutiche) può causare dipendenza fisica, che può a sua volta generare i sintomi dell'astinenza e una recrudescenza dei disturbi qualora il trattamento venisse interrotto bruscamente.

Informi il suo medico qualora sia incinta, possa diventarlo o nel caso stia allattando (per ulteriori informazioni, consultare la sezione Gravidanza).

Qualora abbia sperimentato una maggiore sensibilità al dolore malgrado stia assumendo dosi maggiori del farmaco (iperalgesia), informi il suo medico o il farmacista. Il suo medico valuterà se modificare il dosaggio o se sospendere la somministrazione.

Nel periodo dopo l'intervento chirurgico lei o il bambino potreste manifestare problemi respiratori e/o perdita di coscienza, per questo motivo il medico vi terrà sotto stretta sorveglianza.

Per chi svolge attività sportiva
L'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

Bambini e adolescenti
ALFENTANIL PIRAMAL può provocare difficoltà respiratorie nei neonati e nei bambini molto piccoli, e possono essere accompagnati da rigidità muscolare.
Pertanto, il medico durante la somministrazione con ALFENTANIL PIRAMAL:
- controllerà attentamente le funzioni respiratorie del neonato e/o del bambino durante e dopo l'intervento;
- prenderà in considerazione la somministrazione contemporanea di un miorilassante, medicinale utilizzato per prevenire la rigidità muscolare.

Altri medicinali e ALFENTANIL PIRAMAL
Informi il medico, l'infermiere o il farmacista se lei/il bambino sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico se lei/il bambino sta prendendo i seguenti medicinali.

Farmaci che aumentano l'effetto di alfentanil

Documento reso disponibile da AIFA il 16/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

L'uso dei seguenti medicinali contemporaneamente a ALFENTANIL PIRAMAL potrebbe aumentare gli effetti di ALFENTANIL PIRAMAL e di conseguenza aumentarne gli effetti indesiderati, specialmente provocare depressione del respiro:

- **inibitori delle monoammino ossidasi** (medicinali utilizzati per trattare la depressione). Il medico potrebbe decidere di interrompere la somministrazione di questi medicinali, prima della somministrazione di ALFENTANIL PIRAMAL. Viene solitamente raccomandato di interrompere la somministrazione degli inibitori delle monoammino ossidasi due settimane prima di ogni procedura chirurgica o anestetica.

- **medicinali che riducono/bloccano l'attività del Sistema Nervoso Centrale** quali:
  - barbiturici (medicinali che inducono rilassamento fisico-mentale e il sonno. Hanno anche effetto anestetico e possono essere usati per trattare l'epilessia)
  - benzodiazepin**e** (medicinali simili ai barbiturici, usati anche per trattare l'ansia)
  - neurolettici (medicinali utilizzati per disturbi mentali come la schizofrenia)
  - ipnotici (medicinali che inducono e mantengono il sonno)
  - anestetici gassosi alogenati (una classe di anestetici)

  Il medico ridurrà la dose di ALFENTANIL PIRAMAL da somministrare al momento dell'operazione chirurgica. Successivamente ridurrà anche la dose degli altri medicinali sopra indicati

- **altri medicinali che agiscono sul metabolismo di ALFENTANIL PIRAMAL**, ad esempio:
  - ketoconazolo, itraconazolo, fluconazolo, voriconazolo (medicinali utilizzati per trattare le infezioni da fungo)
  - ritonavir (medicinale utilizzato per trattare l'HIV)
  - eritromicina (antibiotico)
  - diltiazem (medicinale utilizzato in caso di problemi al cuore e di alta pressione del sangue)
  - cimetidina (medicinale usato in caso di ulcera dello stomaco).

  Il medico effettuerà cure speciali e terrà sotto osservazione lei/il bambino, inoltre potrebbe ridurre la dose di ALFENTANIL PIRAMAL da somministrare al momento dell'operazione chirurgica.

<u>*In caso di uso di propofol*</u> (medicinale utilizzato in ospedale per indurre l'anestesia generale e sedazione)
In caso di uso di propofol, il medico potrebbe ridurre la dose di ALFENTANIL PIRAMAL da somministrare al momento dell'operazione chirurgica.

L'uso concomitante di ALFENTANIL PIRAMAL e medicinali sedativi come le benzodiazepine o farmaci correlati aumenta il rischio di sonnolenza, difficoltà nella respirazione (depressione respiratoria), coma e può essere pericoloso per la vita. Per questo motivo l'uso concomitante deve essere considerato solo quando non sono possibili altre opzioni terapeutiche.
Comunque se il suo medico prescrive ALFENTANIL PIRAMAL insieme a medicinali sedativi, ne deve limitare la dose e la durata del trattamento concomitante.
Informi il suo medico di tutti i medicinali sedativi che sta assumendo e segua strettamente la sua raccomandazione sulla dose. Potrebbe essere utile informare amici e parenti di tener conto di segni e sintomi riportati sopra. Contatti il suo medico se questi sintomi si manifestano.

ALFENTANIL PIRAMAL e alcol
L'uso di ALFENTANIL PIRAMAL con bevande alcoliche può aumentare l'effetto di ALFENTANIL PIRAMAL e provocare depressione del respiro.

Gravidanza e allattamento

Documento reso disponibile da AIFA il 16/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico prima che le venga somministrato questo medicinale.

Gravidanza
Se è in gravidanza, il medico le somministrerà questo medicinale dopo attenta valutazione dei possibili rischi e dei potenziali benefici.
I neonati di donne in gravidanza a cui venga somministrato questo farmaco rischiano di soffrire di sindrome di astinenza neonatale (NAS).

Allattamento
L'alfentanil può passare nel latte materno, pertanto non allatti al seno nelle 24 ore immediatamente successive alla somministrazione di ALFENTANIL PIRAMAL.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
ALFENTANIL PIRAMAL influenza la capacità di guidare veicoli (compresa la bicicletta) ed usare macchinari per un certo periodo di tempo (il tempo può variare da 3-6 ore a 12-24 ore, in base alla dose di ALFENTANIL PIRAMAL che è stata somministrata).
Pertanto, il medico deciderà quando lei/il bambino potrà porsi alla guida di veicoli (compresa la bicicletta) o usare macchinari dopo l'intervento chirurgico. Fino a quel momento lei e/o il bambino non dovete guidare veicoli ed usare macchinari.

ALFENTANIL PIRAMAL fiala da 10 ml contiene 35,4 mg di sodio (componente principale del sale da cucina/da tavola) in ciascuna fiala da 10 ml. Ciò equivale all'1,8% dell'assunzione alimentare giornaliera massima raccomandata di sodio per un adulto.

3. Come prendere ALFENTANIL PIRAMAL

Questo medicinale è disponibile soltanto in ospedale e pertanto le verrà somministrato unicamente sotto stretto controllo di personale medico qualificato.

La dose più adatta per lei e/o il bambino verrà stabilita dal medico/anestesista sulla base dell'età, peso corporeo, condizioni generali, malattia di base, uso di altri farmaci che lei/il bambino sta assumendo contemporaneamente, tipo di procedura chirurgica e di anestesia.

ALFENTANIL PIRAMAL verrà somministrato a lei e/o al bambino in vena (attraverso iniezione in bolo o infusione).
ALFENTANIL PIRAMAL può essere somministrato a qualsiasi età.

Se viene somministrato a lei e/o al bambino più ALFENTANIL PIRAMAL di quanto deve
Nel caso venga somministrata una dose eccessiva di ALFENTANIL PIRAMAL potrebbe manifestare difficoltà respiratoria fino a depressione del respiro, che può essere associata a rigidità muscolare, bassa pressione del sangue (ipotensione).
In caso venga somministrata una dose eccessiva di ALFENTANIL PIRAMAL, il medico adotterà una idonea terapia di supporto.

4. Possibili effetti indesiderati

Documento reso disponibile da AIFA il 16/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Come tutti i medicinali questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestano.

La frequenza e la gravità degli effetti indesiderati attesi nei bambini sono gli stessi attesi negli adulti, ad eccezione della rigidità muscolare di entità lieve o moderata che si verifica soprattutto nei bambini.

In base agli studi clinici ed all'esperienza di commercializzazione del prodotto, durante il trattamento con ALFENTANIL PIRAMAL possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati:

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)
- nausea
- vomito.

Comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 10)
- stato d'euforia
- disturbi del movimento
- vertigini
- rilassamento fisico e mentale (sedazione)
- difficoltà nei movimenti alternati da momenti di eccessiva attività motoria (discinesia).
- disturbi visivi.
- riduzione della frequenza cardiaca, cioè il numero di battiti del cuore al minuto (bradicardia)
- aumento della frequenza cardiaca, cioè il numero di battiti del cuore al minuto (tachicardia)
- bassa pressione del sangue (ipotensione)
- alta pressione del sangue (ipertensione)
- diminuzione della pressione del sangue
- aumento della pressione del sangue
- cessazione temporanea del respiro (apnea)
- rigidità muscolare. La rigidità muscolare di entità lieve o moderata si verifica specialmente nei bambini. La rigidità muscolare grave e spasmi si possono manifestare meno frequentemente e possono essere accompagnati da un peggioramento transitorio della respirazione, soprattutto con alte dosi di ALFENTANIL PIRAMAL o nei casi di infusione rapida.
- fatica
- brividi
- dolore al sito di iniezione.
- dolore nelle procedure dell'intervento.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- agitazione
- pianto.
- mal di testa
- sonnolenza
- scarsa reazione a stimoli esterni.
- alterazione del ritmo dei battiti del cuore al minuto (aritmia)
- diminuzione della frequenza cardiaca
- dolore delle vene.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- restringimento dei bronchi che provoca grave difficoltà respiratoria dovuta ad un ridotto passaggio dell'aria (broncospasmo)
- singhiozzo
- aumento nel sangue di anidride carbonica, prodotto di scarto del metabolismo (ipercapnia)
- complicazione respiratoria con contrazione dei muscoli della gola (laringospasmo)
- sanguinamento dal naso (epistassi)
- depressione del respiro.
- eruzioni della pelle di natura allergica (dermatiti allergiche)
- aumento della sudorazione (iperidrosi)
- prurito.
- dolore.
- confusione e agitazione postoperatoria
- complicazioni alle vie respiratorie relative all'anestesia
- complicazioni al cervello relative all'anestesia
- complicazioni nelle procedure dell'intervento
- complicazioni relative all'inserimento di un tubo nella trachea, il condotto che inizia dopo la gola e arriva fino ai bronchi (intubazione endotracheale).

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
- reazioni allergiche, anche gravi (reazioni anafilattiche)
- arrossamenti della pelle accompagnati da prurito (orticaria)
- disorientamento
- perdita di coscienza post-operatoria
- convulsioni
- contrazione involontaria di uno o più muscoli (mioclonie)
- restringimento della pupilla (miosi)
- infarto (arresto cardiaco)
- arresto respiratorio
- depressione del respiro, che può portare a morte
- tosse
- eruzioni della pelle (eritema, eruzione cutanea)
- aumento della temperatura del corpo (piressia).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se lei/il bambino manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione al sito dell'Agenzia Italiana del Farmaco : https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse
Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare ALFENTANIL PIRAMAL

Documento reso disponibile da AIFA il 16/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene ALFENTANIL PIRAMAL
- il principio attivo è: alfentanil cloridrato (ogni fiala da 10 ml contiene 5,44 mg di alfentanil cloridrato, equivalenti a 5 mg di alfentanil)
- gli altri componenti sono: sodio cloruro (vedere paragrafo "ALFENTANIL PIRAMAL contiene sodio), acqua per preparazioni iniettabili**.**

Descrizione dell'aspetto di ALFENTANIL PIRAMAL e contenuto della confezione
ALFENTANIL PIRAMAL si presenta in soluzione acquosa sterile da somministrare in vena (attraverso iniezione in bolo o infusione). La soluzione è contenuta in fiale da 10 ml, confezionate in astuccio da 5 fiale.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

PIRAMAL CRITICAL CARE ITALIA S.P.A.
Via XXIV Maggio 62/A, 37057 - San Giovanni Lupatoto - Verona (VR)

Produttore
Piramal Critical Care BV
Rouboslaan 32
2252 TR Voorschoten
Paesi Bassi

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari

AVVERTENZE SPECIALI
Come per tutti gli oppioidi potenti, la depressione respiratoria è dose-dipendente e può essere risolta tramite antagonisti specifici (naloxone); tuttavia può essere necessario procedere alla somministrazione di dosi ripetute di naloxone, o di altri antagonisti oppiacei, dal momento che la depressione respiratoria può durare più a lungo dell'azione dell'antagonista oppiaceo. Una profonda analgesia è associata a marcata depressione respiratoria e perdita di coscienza, che possono persistere o ripresentarsi nel periodo post-operatorio. Per questi motivi, s'impone un'accurata sorveglianza del paziente e si debbono avere sempre a disposizione

Documento reso disponibile da AIFA il 16/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

apparecchiature per rianimazione e farmaci antagonisti dei narcotici. L'iperventilazione durante la narcosi può alterare la sensibilità del paziente alla CO_2 ed influenzare la respirazione dopo l'intervento.
Si può evitare l'eventuale insorgenza di rigidità muscolare, che può interessare anche i muscoli toracici, adottando i seguenti accorgimenti: iniettare lentamente il farmaco in vena (sufficiente in genere per i dosaggi più bassi), premedicazione con benzodiazepine e uso di miorilassanti.
Si possono manifestare movimenti mioclonici non epilettici.
Se il paziente riceve una dose insufficiente di anticolinergico o se ALFENTANIL PIRAMAL viene associato a miorilassanti non vagolitici, possono insorgere bradicardia e perfino arresto cardiaco. La bradicardia può essere trattata con atropina.
Gli oppiacei possono indurre ipotensione arteriosa, specialmente nei pazienti ipovolemici; per questo motivo si debbono adottare accorgimenti adeguati per mantenere una pressione arteriosa stabile.
La somministrazione rapida in bolo di oppiacei va evitata in pazienti con compliance intracerebrale compromessa; in tali pazienti, infatti, la diminuzione transitoria nella pressione arteriosa media viene occasionalmente accompagnata da una riduzione di breve durata della pressione di perfusione cerebrale.
Si raccomanda di ridurre il dosaggio di ALFENTANIL PIRAMAL negli anziani e nei pazienti debilitati.

Popolazione pediatrica
Esiste un rischio più alto di complicazioni respiratorie quando alfentanil viene somministrato a neonati e bambini molto piccoli rispetto a quando è usato in bambini più grandi e negli adulti. Per questo motivo, i soggetti pediatrici più giovani devono essere monitorati attentamente dall'inizio della somministrazione di alfentanil.
Gli strumenti per la ventilazione assistita devono essere disponibili per l'uso nei bambini di tutte le età, anche nel caso di interventi brevi in cui il paziente respira spontaneamente.
Nei neonati e bambini molto piccoli trattati con alfentanil, deve essere preso in considerazione l'uso concomitante di un rilassante muscolare per prevenire rischio di rigidità muscolare. Dopo la conclusione del trattamento con alfentanil, tutti i bambini devono essere monitorati per un tempo sufficiente tale da assicurarsi che sia avvenuto il ripristino della respirazione spontanea.
Data la variabilità dei parametri farmacocinetici, nei neonati può essere richiesta una dose più bassa di alfentanil. I neonati devono essere monitorati attentamente e la dose di alfentanil titolata in accordo alla risposta.

POSOLOGIA E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE
ALFENTANIL PIRAMAL deve essere somministrato in bolo per interventi chirurgici di breve durata, in boli ripetuti o per infusione nel caso di interventi chirurgici di lunga durata e dolorosi.
Il dosaggio di ALFENTANIL PIRAMAL deve essere determinato individualmente sulla base dell'età, del peso corporeo, delle condizioni generali del paziente, della condizione patologica di base, dell'uso di altri farmaci, del tipo di procedura chirurgica e di anestesia. Il farmaco può essere somministrato a pazienti di ogni età.
La dose iniziale deve essere ridotta negli anziani e nei pazienti debilitati. Si deve tener conto dell'effetto della dose iniziale nel determinare le dosi supplementari.
Per evitare la bradicardia, può essere somministrata una piccola dose endovenosa (I.V.) di un agente anticolinergico appena prima dell'induzione dell'anestetico. Per prevenire nausea e vomito può essere somministrato droperidolo.

1. Induzione dell'anestesia
Una dose in bolo endovenoso, uguale o superiore a 120 µg/kg (17 ml/70 kg) consente di indurre ipnosi e analgesia mantenendo una buona stabilità a livello cardiovascolare con un adeguato rilassamento muscolare.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

2. Interventi di breve durata ed ambulatoriali

Piccole dosi di ALFENTANIL PIRAMAL possono risultare molto utili negli interventi chirurgici minori, di breve durata ma con un consistente contenuto algico, oltre che nei pazienti ambulatoriali, a condizione che sia disponibile una valida attrezzatura per il monitoraggio.

Negli interventi di durata inferiore ai 10' si impiega un bolo endovenoso di 7-15µg/kg (1-2 ml/70 kg). L'iniezione lenta di questa dose (30 secondi) consente solitamente di mantenere la respirazione spontanea.

Per interventi maggiormente prolungati il bolo deve essere ripetuto ogni 10-15'.

La respirazione spontanea può essere mantenuta in molti casi con un'iniezione lenta di una dose ≤ 7µg/kg (1 ml/70 kg); gli incrementi suggeriti con questa tecnica sono di 3,5 µg/kg (0,5 ml/70 kg).

In interventi ambulatoriali è preferibile non somministrare droperidolo o benzodiazepine poiché questi farmaci possono prolungare i tempi di risveglio.

In questo tipo di interventi è preferibile somministrare un anticolinergico, un ipnotico di breve durata, ALFENTANIL PIRAMAL e N_2O/O_2.

L'eventuale insorgenza di nausea postoperatoria è di breve durata e facilmente controllabile con i mezzi convenzionali.

3. Interventi di media durata

La dose del bolo endovenoso iniziale deve essere adattata in funzione della durata prevista per l'intervento chirurgico in base al seguente schema:

Durata dell'intervento (min)	ALFENTANIL PIRAMAL (µg/kg)	BOLO I.V. (ml/70 kg)
10-30	20-40	3-6
30-60	40-80	6-12
>60	80-150	12-20

Per interventi di durata superiore o di tipo più aggressivo, l'analgesia può essere mantenuta:

- o mediante dosi addizionali di 15 µg/kg (2 ml/70 kg) di ALFENTANIL PIRAMAL al bisogno, (per evitare la comparsa di depressione respiratoria postoperatoria si consiglia di non somministrare il farmaco durante gli ultimi 10 minuti di intervento);
- oppure mediante la somministrazione di ALFENTANIL PIRAMAL in infusione ad un tasso di 1 µg/kg/min (0,14ml/70kg/min) fino a 5-10 minuti prima del termine dell'intervento.

Le fasi dell'intervento a maggior contenuto algico possono essere superate con piccole dosi aggiuntive di ALFENTANIL PIRAMAL o aumentando temporaneamente la velocità dell'infusione.

Allorché ALFENTANIL PIRAMAL venga impiegato senza la somministrazione di N_2O/O_2 o di altri anestetici inalatori, è richiesta una dose di mantenimento più elevata.

4. Interventi di lunga durata

ALFENTANIL PIRAMAL può essere impiegato come componente analgesico dell'anestesia in interventi chirurgici di lunga durata, particolarmente quando sia richiesta un'estubazione rapida.

Adeguando la velocità dell'infusione all'intensità della stimolazione chirurgica ed alla reattività del paziente, è possibile mantenere un'analgesia ottimale e condizioni autonomiche stabili.

Popolazione pediatrica

Gli strumenti per la ventilazione assistita devono essere disponibili per l'uso nei bambini di tutte le età, anche nel caso di interventi di breve durata in cui il paziente respira spontaneamente.

Neonati (0-27 giorni): I parametri farmacocinetici nei neonati sono molto variabili, in modo particolare in quelli prematuri. La clearance e il legame delle proteine plasmatiche sono bassi per cui potrebbero essere

Documento reso disponibile da AIFA il 16/07/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

richieste dosi più basse di alfentanil. I neonati devono essere monitorati attentamente e la dose di alfentanil deve essere titolata in accordo alla risposta.

Lattanti e bambini piccoli (28 giorni-23 mesi): La clearance può essere più alta in questa fascia d'età se comparata con gli adulti. Per il mantenimento dell'analgesia potrebbe essere necessario aumentare la velocità di infusione di alfentanil.

Bambini (2-11 anni): La clearance può essere leggermente più alta e potrebbe essere necessario aumentare la velocità di infusione di alfentanil.

Adolescenti: i parametri farmacocinetici di alfentanil negli adolescenti sono simili a quelli degli adulti, per cui in questo gruppo di pazienti non sono necessarie specifiche raccomandazioni per il dosaggio.

Raccomandazioni per il dosaggio nella popolazione pediatrica
L'ampia variabilità nella risposta all'alfentanil rende difficile determinare delle raccomandazioni per i dosaggi nei bambini più piccoli. Per i bambini più grandi una dose in bolo da 10 a 20 µg/kg di alfentanil per l'induzione dell'anestesia (ad esempio per integrare propofol o anestesia per inalazione) o come analgesico è considerata appropriata. Boli supplementari da 5 a 10 µg/kg di alfentanil possono essere somministrati ad intervalli appropriati.
Per mantenere l'analgesia nei bambini durante un intervento chirurgico, è possibile utilizzare una velocità di infusione di ALFENTANIL PIRAMAL di 0,5 fino a 2 µg/kg/min.
La dose deve essere aumentata o diminuita in funzione dei bisogni individuali del paziente. Quando ALFENTANIL PIRAMAL è associato a un agente anestetico endovenoso la dose raccomandata è approssimativamente di 1 µg/kg/min.

USO DURANTE LA GRAVIDANZA
L'uso endovenoso del farmaco durante il parto (taglio cesareo incluso) non è raccomandato dato che alfentanil attraversa la barriera placentare e che il centro del respiro del nascituro è particolarmente sensibile agli oppioidi. Se ciò nonostante ALFENTANIL PIRAMAL venisse ugualmente somministrato, gli strumenti per la ventilazione assistita devono essere tempestivamente disponibili per l'uso nel neonato, se necessario. Per il neonato deve sempre essere disponibile un antagonista degli oppiacei. L'emivita dell'antagonista oppioide può essere più breve dell'emivita dell'alfentanil, pertanto si deve prendere in considerazione la possibilità di somministrazioni ripetute.
L'uso cronico di oppioidi in gravidanza può provocare dipendenza nel neonato, causando sindrome di astinenza neonatale (NAS), Se si presenta la necessità di uso di oppioidi per un periodo prolungato durante la gravidanza, avvisare la paziente del rischio di sindrome di astinenza neonatale.

SOVRADOSAGGIO

Segni e Sintomi
Un sovradosaggio si manifesta con un'amplificazione delle azioni farmacologiche. Secondo la sensibilità individuale, il quadro clinico è caratterizzato in primo luogo dal grado di depressione respiratoria, che varia dalla bradipnea all'apnea.

Trattamento
In presenza di ipoventilazione o apnea, occorre somministrare ossigeno e la respirazione deve essere assistita e controllata secondo quanto indicato. Per controllare la depressione farmacologica deve essere usato secondo le sue indicazioni, uno specifico antagonista degli oppioidi come il naloxone. Questo non preclude l'uso di contromisure più immediate. La durata della depressione respiratoria, può essere superiore

Documento reso disponibile da AIFA il 16/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

alla durata d'azione dell'antagonista oppioide, possono essere richieste, quindi dosi aggiuntive di quest'ultimo.
Se la depressione respiratoria è associata a rigidità muscolare si suggerisce la somministrazione di un bloccante neuromuscolare per facilitare la ventilazione controllata o assistita.
Il paziente deve essere controllato attentamente; devono essere mantenuti la temperatura corporea ed una adeguata introduzione di liquidi. Se l'ipotensione è severa o se persiste, deve essere considerata la possibilità di un'ipovolemia che, se presente, deve essere controllata con un'adeguata somministrazione parenterale di liquidi.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).