

**RAPIFEN<sup>®</sup>**

(cloridrato de alfentanila)

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.

solução injetável

0,544 mg/mL

## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**Rapifen®**

solução injetável

cloridrato de alfentanila

## APRESENTAÇÕES

Solução injetável de cloridrato de alfentanila em embalagem com 5 ampolas de 5 mL.

## USO INTRAVENOSO

## USO ADULTO E PEDIÁTRICO

## COMPOSIÇÃO

Cada mL de solução injetável contém 0,544 mg de cloridrato de alfentanila, equivalente a 0,5 mg de alfentanila.

Excipientes: água para injetáveis e cloreto de sódio.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

**Rapifen®** (cloridrato de alfentanila) é indicado como analgésico para uso em anestesia geral.

Devido ao seu rápido início de ação e curta duração de efeito, **Rapifen®** é particularmente útil como analgésico para cirurgias de curta duração e ambulatoriais. Também é adequado como suplemento analgésico em procedimentos cirúrgicos de média e longa duração.

**Rapifen®** também pode ser empregado na indução da anestesia quando há a necessidade de intubação endotraqueal e ventilação mecânica.

**Rapifen®** é indicado para analgesia e supressão da atividade respiratória e para promover proteção analgésica durante as manobras dolorosas nos pacientes em Unidades de Terapia Intensiva.

### COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

**Rapifen®** pertence ao grupo dos analgésicos opioides e tem início de ação bastante rápido e de curta ação.

### QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deverá receber **Rapifen®** caso já tenha apresentado reação ao medicamento em outra ocasião ou a outros analgésicos semelhantes.

### O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

**Rapifen®** é um medicamento usado para anestesia geral e só deve ser administrado por profissional habilitado.

**Rapifen®** pode deprimir a respiração. Isto também pode ocorrer algum tempo após a cirurgia. Portanto, você será mantido em observação durante um período após a cirurgia. Se você apresentar tontura intensa ou algum problema para respirar, informe o médico ou a enfermeira imediatamente.

**Informe seu médico se você tiver doenças nos pulmões ou problemas respiratórios, distúrbios do cérebro, comprometimento das funções da tireoide, fígado e rins.**

#### **Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas**

**Rapifen®** pode diminuir seu estado de alerta ou afetar sua capacidade de dirigir veículos. Após receber **Rapifen®**, é recomendável aguardar pelo menos 24 horas após **Rapifen®** ter sido administrado antes de voltar a dirigir veículos ou operar máquinas.

#### **Gravidez**

Se você estiver grávida, o médico decidirá se você pode receber **Rapifen®**.

#### **Amamentação**

**Rapifen®** pode ser eliminado no leite. Portanto, a amamentação deve ser suspensa durante 24 horas após o tratamento. Não utilize leite materno que foi bombeado dentro de 24 horas após a administração de **Rapifen®**.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

#### **Interação com outros medicamentos e com álcool**

Informe seu médico se você estiver tomando outros medicamentos, pois há vários deles que não devem ser usados com **Rapifen®**. Este medicamentos podem incluir:

- Medicamentos para depressão chamados de inibidores da monoaminooxidase (MAO). Estes medicamentos não devem ser tomados nas duas semanas antes do uso de **Rapifen®**.
- Analgésicos fortes: se você estiver tomando estes medicamentos por um longo período, pode ser necessário ajustar a dose.
- Bebidas alcoólicas ou medicamentos ilegais: se você os utiliza regularmente, ou estiver tomando algum medicamento que diminui suas reações (por exemplo, medicamentos para dormir, tranquilizantes, medicamentos para transtornos mentais), avise seu médico.
- Eritromicina (um antibiótico), a cimetidina (um medicamento para acidez do estômago) ou diltiazem (um medicamento usado para um certo tipo de problema no coração). Esses medicamentos aumentam os efeitos de **Rapifen®**; uma quantidade menor de **Rapifen®** pode ser necessária. Pode ser necessário alterar a dose.
- Certos medicamentos para tratamento da AIDS (por exemplo, ritonavir) ou certos medicamentos para infecção causada por fungos (por exemplo, fluconazol, cetoconazol, itraconazol). Pode ser necessário alterar a dose de **Rapifen®**.

**Este medicamento pode causar doping.**

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

## **ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

**Rapifen®** deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

### **Aspecto físico**

**Rapifen®** é um analgésico opioide de ação rápida, para uso intravenoso. É apresentado como uma solução injetável estéril clara, incolor, isotônica, aquosa e sem conservantes.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**Rapifen®** deve ser administrado na veia (uso intravenoso).

A administração de **Rapifen®** será realizada apenas por pessoas treinadas no uso dos agentes anestésicos intravenosos e no manuseio dos efeitos respiratórios de opioides potentes, exclusivamente em ambiente hospitalar, e a dose será individualizada de acordo com o seu peso corpóreo, condições físicas, outras doenças, uso de outros medicamento concomitantemente, tipo de anestesia e duração do procedimento cirúrgico.

A dose de **Rapifen®** deve ser individualizada de acordo com: peso corpóreo, condições físicas, patologias subjacentes, concomitância de outras drogas, tipo de anestesia e duração do procedimento cirúrgico.

Em pacientes obesos (com mais de 20% de acréscimo sobre o peso ideal), a dose de **Rapifen®** deve ser calculada com base no peso corrigido.

Em pacientes idosos ou debilitados, a dose de **Rapifen®** deve ser reduzida. Em crianças ela deve ser aumentada. O efeito da dose inicial deve ser considerado para doses suplementares. Os sinais vitais devem ser monitorizados de rotina.

**Para evitar bradicardia, é recomendado administrar pequenas doses de um agente anticolinérgico imediatamente antes da indução. O droperidol pode ser dado para prevenir náusea e vômito.**

**Rapifen®** deve ser diluído em soluções de cloreto de sódio, glicose ou Ringer. Tais diluições são compatíveis com o material plástico de infusão.

### **1) Para procedimentos de curta duração e emprego em pacientes ambulatoriais**

**Rapifen®** em pequenas doses é muito útil nos procedimentos cirúrgicos pequenos e de curta duração, mas dolorosos, desde que esteja disponível um bom equipamento para monitorização. Um bolus IV de 7 a 15 mcg/kg (1 a 2 mL/70 kg) deve ser suficiente para os procedimentos que não ultrapassem 10 minutos de duração; neste caso, os incrementos de dose sugeridos são de 3,5 mcg/kg (0,5 mL/70 kg). Quando esta dose é injetada lentamente, a respiração espontânea pode ser mantida em muitos casos. Quando a duração exceder 10 minutos, e quando houver necessidade, podem ser administradas doses suplementares de 7 a 15 mcg/kg (1 a 2 mL/70 kg) a cada 10 ou 15 minutos, conforme necessário.

Para se evitar bradicardia, recomenda-se preferentemente a utilização IV de pequena dose de um agente anticolinérgico imediatamente antes da indução, em lugar de uma dose IM como pré-medicação. A fim de não prolongar o período de recuperação, é preferível não se administrar droperidol ou benzodiazepínicos aos pacientes ambulatoriais. Neste tipo de paciente a melhor conduta consiste em um agente anticolinérgico, indução por hipnótico de ação curta, **Rapifen®** e N<sub>2</sub>O/O<sub>2</sub>.

**Quando ocorre náusea pós-operatória, ela é de duração relativamente curta e de fácil controle através das medidas habituais.**

## 2) Para procedimentos de média duração

A dose inicial IV do bolus será administrada com base numa expectativa de duração do procedimento cirúrgico, tendo como base o seguinte:

Duração da cirurgia (min.)	<b>Rapifen®</b> (cloridrato de alfentanila) IV bolus	
	mcg/kg	mL/70 kg
10 – 30	20 - 40	3 - 6
30 – 60	40 - 80	6 - 12
> 60	80 -150	12 - 20

Quando a cirurgia for mais prolongada ou mais agressiva, a analgesia deverá ser mantida com um dos seguintes procedimentos:

- Doses suplementares de 15 mcg/kg (2 mL/70 kg) de **Rapifen®**, quando necessário (para se evitar depressão respiratória pós-cirúrgica, a última dose de **Rapifen®** não deverá ser administrada dentro dos últimos 10 minutos de cirurgia).
- Infusão de **Rapifen®** na base de 1 mcg/kg/min. (0,14 mL/70 kg/min.) até 5 a 10 minutos antes do final da cirurgia. As fases operatórias de estímulos dolorosos muito intensos podem ser facilmente controladas por pequenas doses adicionais de **Rapifen®** ou pelo aumento temporário da velocidade de infusão.

**Quando **Rapifen®** é utilizado sem N<sub>2</sub>O/O<sub>2</sub> ou outra anestesia inalatória, a manutenção de altas doses de **Rapifen®** é necessária.**

## 3) Para procedimentos de longa duração

**Rapifen®** pode ser usado como componente analgésico de anestesia para procedimentos cirúrgicos de longa duração, especialmente quando se deseja uma extubação rápida. As condições ótimas de analgesia e de estabilidade autonômica são mantidas através de uma dose IV inicial adaptada individualmente e por uma variação na velocidade de infusão de acordo com os estímulos cirúrgicos e as reações clínicas do paciente.

## 4) Indução anestésica

Um bolus intravenoso igual ou superior a 120 mcg/kg (17 mL/70 kg), administrado lentamente (durante 3 minutos), pode ser utilizado como agente indutor em cirurgias com duração superior a 45 minutos.

## 5) Na unidade de terapia intensiva

Uma vez que o paciente tenha sido intubado, a ventilação mecânica pode ser iniciada utilizando-se um dos seguintes esquemas:

A velocidade de infusão inicial recomendada para pacientes adultos ventilados mecanicamente é de 2 mg por hora (equivalente a 0,4 mL por hora de **Rapifen**® não diluído). O produto deve ser diluído utilizando-se as soluções de infusão padrões (solução glicosada 5%, soro fisiológico 0,9%, solução de Ringer). Para um paciente de 70 kg, isto corresponde a aproximadamente 30 mcg/kg/h. Um controle mais rápido pode inicialmente ser obtido utilizando-se uma dose "carga" antes da infusão. Por exemplo, uma dose de 5 mg pode ser administrada em doses divididas durante um período de 10 minutos, fase na qual deve ser realizada cuidadosa monitorização da pressão arterial e da frequência cardíaca. Se ocorrer hipotensão ou bradicardia, a velocidade de administração deve ser reduzida e outras medidas apropriadas devem ser instituídas.

A duração máxima recomendada de tratamento com infusões de **Rapifen**® é de 4 dias.

A dose para produzir os efeitos desejados deve ser individualmente determinada e avaliada periodicamente para assegurar que a dose ótima está sendo utilizada. Nos ensaios clínicos, as necessidades dos pacientes adultos geralmente ficam entre doses de 0,5 a 10 mg de alfentanila por hora.

Em pacientes adultos, doses únicas adicionais de 0,5 a 1,0 mg de alfentanila podem ser administradas para promover analgesia durante procedimentos dolorosos curtos..

O paciente idoso e aqueles com insuficiência hepática ou portador de hipotireoidismo podem necessitar doses mais baixas. Pacientes obesos devem ter a dose calculada com base no peso corrigido.

Adolescentes e adultos jovens poderão necessitar doses mais altas que a média habitual. Há pouca experiência sobre o uso de alfentanila para tratar crianças na terapia intensiva.

Dados sugerem que a depuração da alfentanila está inalterada na insuficiência renal. Contudo, há aumento da fração livre e desta forma a dose necessária pode ser menor que aquela do paciente com função renal normal.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

### **O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Os pacientes não se autoadministram **Rapifen**®. **Rapifen**® é um medicamento injetável administrado sob a orientação e supervisão médica.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

### **QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Se durante a cirurgia ocorrerem reações adversas ao medicamento, elas serão acompanhadas pelo médico. Algumas reações adversas podem ocorrer logo após a cirurgia e, portanto, você permanecerá em observação por um período. As reações adversas que podem ocorrer incluem:

- respiração anormalmente lenta ou fraca ou interrupção temporária da respiração;
- espasmos das vias aéreas e das cordas vocais;
- soluços;
- batimento irregular, lento ou rápido do coração;
- pressão sanguínea baixa ou alta;
- rigidez muscular ou movimentos involuntários dos músculos, incluindo movimentos lentos, rígidos ou involuntários;
- tontura, náusea e vômitos.

Outras reações adversas que podem ocorrer:

- parada cardíaca ou respiratória;
- calafrios, cansaço, febre e dor de cabeça;
- sonolência, falta de resposta a estímulos, perda da consciência, convulsão;
- agitação, choro, desorientação, sensação de bem-estar ou exaltação, sedação;
- sangramento nasal, tosse, excesso de dióxido de carbono no sangue;
- distúrbio da visão, pupilas contraídas;
- dermatite alérgica, coceira, sudorese excessiva, vermelhidão da pele, erupção cutânea.

Outras complicações relacionadas ao procedimento, tais como agitação ou confusão pós-operatória, complicações das vias aéreas ou neurológicas da anestesia ou complicações da intubação endotraqueal também podem ocorrer. Você pode experimentar dor, inclusive no local de aplicação da injeção, na veia ou dor do procedimento.

Reações alérgicas graves ocorrem raramente e podem incluir:

- inchaço da face, lábios, boca, língua ou garganta;
- dificuldade em engolir ou respirar;
- erupção cutânea com coceira (urticária).

### **Dados pós-comercialização**

As reações adversas primeiramente identificadas durante a experiência pós-comercialização obtidas a partir das taxas de relatos espontâneos, com **Rapifen<sup>®</sup>** estão incluídas a seguir:

**Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento), incluindo relatos isolados:**

Distúrbios do Sistema Imunológico: hipersensibilidade (incluindo reação anafilática, reação anafilactoide e urticária)

Distúrbios Psiquiátricos: desorientação;

Distúrbios do Sistema Nervoso: perda da consciência<sup>a</sup>, convulsão, mioclonia;

Distúrbios Oftálmológicos: miose;

Distúrbios Cardíacos: parada cardíaca;

Distúrbios Respiratórios, Torácicos e do Mediastino: parada respiratória, depressão respiratória<sup>b</sup>, tosse;

Distúrbios de Pele e do Tecido subcutâneo: eritema, erupção cutânea;

Distúrbios Gerais e Condições no Local de Administração: pirexia.

### **Nota:**

<sup>a</sup> Período pós-operatório

<sup>b</sup> Incluindo desfecho fatal

### **Reações adversas em recém-nascidos e crianças**

O tipo das reações adversas em crianças é similar àquelas em adultos. Espasmos musculares ou rigidez muscular podem ocorrer mais frequentemente em recém-nascidos do que em adultos.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

**O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

É pouco provável que você receba uma dose excessiva deste medicamento, mas na eventualidade disto ocorrer, o médico tomará as ações necessárias. O principal sintoma é dificuldade em respirar.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**



DIZERES LEGAIS – FABRICANTE JANSSEN PHARMACEUTICA N.V. –BEERSE/BÉLGICA

**DIZERES LEGAIS**

MS - 1.1236.0025

Farm. Resp.: Marcos R Pereira-CRF/SP nº12.304

Registrado por:

**JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA.**

Rua Gerivatiba, 207, São Paulo – SP

CNPJ 51.780.468/0001-87

Fabricado por:

Janssen Pharmaceutica N.V.

Beerse, Bélgica

Importado por:

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.

Rodovia Presidente Dutra, km 154

São José dos Campos - SP

CNPJ 51.780.468/0002-68

® Marca Registrada

SAC 0800.7011851

[www.janssen.com.br](http://www.janssen.com.br)

**Venda sob prescrição médica.**

**Atenção: Pode causar dependência física ou psíquica.**

**Uso restrito a hospitais.**



DIZERES LEGAIS – FABRICANTE GLAXOSMITHKLINE (GSK) – PARMA/ITÁLIA

**DIZERES LEGAIS**

MS - 1.1236.0025

Farm. Resp.: Marcos R Pereira-CRF/SP nº 12.304

Registrado por:

**JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA.**

Rua Gerivatiba, 207, São Paulo – SP

CNPJ 51.780.468/0001-87

Fabricado por:

GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A.

Parma, Itália

Importado por:

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.

Rodovia Presidente Dutra, km 154

São José dos Campos - SP

CNPJ 51.780.468/0002-68

® Marca Registrada

SAC 0800.7011851

[www.janssen.com.br](http://www.janssen.com.br)

**Venda sob prescrição médica.**

**Atenção: Pode causar dependência física ou psíquica.**

**Uso restrito a hospitais.**



## Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula			Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Nº do expediente	Assunto	Data de Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
15/08/2014		10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/08/2014	- “O que devo saber antes de usar este medicamento?”; - “Quais os males que este medicamento pode me causar?”; - “O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?”.	VPS/VP	Embalagens com 5 ampolas de 5 mL de 0,544 mg/mL de cloridrato de alfentanila
30/06/2014	0511965/14- 1	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2014	-	VPS/VP	Embalagens com 5 ampolas de 5 mL de 0,544 mg/mL de cloridrato de alfentanila