

Zug, im April 2017

**Rapifen® Injektionslösung (Alfentanil)**

**Wichtige sicherheitsrelevante Information**

**Fehlerhafte Darstellung der Tabelle zur Dosisbestimmung der initialen i.v. Bolus-Injektion in der Packungsbeilage**

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit diesem Schreiben informieren wir Sie in Absprache mit Swissmedic über die fehlerhafte Darstellung der Tabelle zur Bestimmung der Dosis für die initiale i.v. Bolus-Injektion in der Packungsbeilage. Die drei Zeilen mit den Zahlenangaben sind um eine Spalte nach rechts verschoben.

Die Darstellung links zeigt die fehlerhafte Tabelle, rechts ist die korrekte Tabelle abgebildet.

<i>Rapifen Packungsbeilage – fehlerhafte Tabelle</i>				<i>Rapifen Packungsbeilage – korrekte Tabelle</i>			
2. Bei Eingriffen mittlerer Dauer Die Dosis der initialen i.v. Bolus-Injektion kann entsprechend der voraussichtlichen Dauer der Operation gemäss folgendem Schema bestimmt werden:				2. Bei Eingriffen mittlerer Dauer Die Dosis der initialen i.v. Bolus-Injektion kann entsprechend der voraussichtlichen Dauer der Operation gemäss folgendem Schema bestimmt werden:			
Dauer des Eingriffes (Min.)	Rapifen-Dosis bei i.v. Bolus-Injektion			Dauer des Eingriffes (Min.)	Rapifen-Dosis bei i.v. Bolus-Injektion		
	µg/kg KG	ml/70 kg KG			µg/kg KG	ml/70 kg KG	
	10-30	20-40	3-6		10-30	20-40	3-6
	30-60	40-80	6-12		30-60	40-80	6-12
>60	80-150	12-20	>60	80-150	12-20		

Die korrekte Version der Arzneimittelinformation ist auf der Webseite von Swissmedic unter [www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch) aufgeschaltet.

**Massnahmen**

Janssen-Cilag AG wird so rasch wie möglich Packungen mit der korrigierten Version der Arzneimittelinformation bereit stellen. Um eine lückenlose Versorgung zu gewährleisten, wird der Markt solange mit einer minimalen Anzahl betroffener Packungen weiter beliefert, bis Ersatzware mit der korrigierten Version der Arzneimittelinformation verfügbar ist. Dies wird ungefähr Ende Mai 2017 der Fall sein.

**Meldung vermuteter unerwünschter Arzneimittelwirkungen**

Für Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal zu verwenden. Mit dem sogenannten Electronic Vigilance System (EIViS) können UAW erfasst und übermittelt werden. Alle erforderlichen Informationen sind zu finden unter [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) >Marktüberwachung >Pharmacovigilance>.

**Kontaktangaben**

Wenn Sie Fragen haben oder zusätzliche Informationen benötigen, kontaktieren Sie bitte unsere medizinische Abteilung (Tel. 058 231 34 34).

Freundliche Grüsse  
**JANSSEN-CILAG AG**