

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

**Remifentanil B. Braun 1 mg kuiva-aine välikonsentraatiksi injektio-/infuusionestettä varten, liuos**

**Remifentanil B. Braun 2 mg kuiva-aine välikonsentraatiksi injektio-/infuusionestettä varten, liuos**

**Remifentanil B. Braun 5 mg kuiva-aine välikonsentraatiksi injektio-/infuusionestettä varten, liuos**

remifentaniili

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Remifentanil B. Braun on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Remifentanil B. Braun -valmistetta
3. Miten Remifentanil B. Braun -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Remifentanil B. Braun -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### **1. Mitä Remifentanil B. Braun on ja mihin sitä käytetään**

Remifentanil B. Braun kuuluu lääkeryhmään jota kutsutaan opioideiksi. Erona muihin tähän ryhmään kuuluvista lääkkeistä se vaikuttaa hyvin nopeasti ja sen vaikutusaika on erittäin lyhyt.

- Remifentanil B. Braun -valmistetta voidaan käyttää kivun poistamiseen ennen toimenpidettä tai toimenpiteen aikana
- Remifentanil B. Braun -valmistetta voidaan käyttää kivun lievitykseen valvotun hengityskonehoidon aikana kun olet tehohoitoyksikössä (yli 18-vuotiaat potilaat).

Remifentaniilia, jota Remifentanil B. Braun sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Remifentanil B. Braun -valmistetta**

**Sinulle ei saa antaa Remifentanil B. Braun -valmistetta**

- jos olet **allerginen remifentaniilille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle** (lueteltu kohdassa 6.) tai **fantanyylijohto-** (kuten alfentaniili, fentanyl, sufentaniili). Allergisen reaktion oireita voivat olla ihottuma, kutina, hengitysvaikeudet tai kasvojen, huulten, kurkun tai kielen turvotus. Voit tuntea oireet aiemman kokemuksen perusteella.
- injektiona (pistoksena) selkäydinkanavaan
- ainoana lääkkeenä nukutuksen aloitukseen.

**Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin sinulle annetaan Remifentanil B. Braun -valmistetta, jos

- sinulla on joskus ollut jokin haittavaikutus toimenpiteen aikana
- sinulla on joskus ollut jokin allerginen reaktio tai sinulle on kerrottu, että olet allerginen:
  - o jollekin toimenpiteen aikana käytettävälle lääkkeelle
  - o opioideille (esim. morfiini, fentanyl, petidiini, kodeiini), ks. myös yllä oleva kappale ”**Sinulle ei saa antaa Remifentanil B. Braun valmistetta**”
- sinulla on heikentynyt keuhkojen ja/tai maksan toiminta (voit saada herkemmin hengitysvaikeuksia).

### **Iäkkäät potilaat**

Jos valmistetta käytetään toimenpiteessä, joka tehdään yleisanestesiassa, Remifentanil B. Braun -valmisteen aloitusannosta on asianmukaisesti pienennettävä iäkkäillä potilailla.

Iäkkäät tai heikkokuntoiset (pienentyneestä verimäärästä ja/tai matalasta verenpaineesta johtuva) potilaat ovat herkempiä saamaan sydän- ja verenkiertohäiriöitä.

### **Lapset**

Remifentanil B. Braun -valmistetta ei suositella vastasyntyneille tai alle 1-vuoden ikäisille pikkulapsille. Kokemusta Remifentanil B. Braun -valmisteen käytöstä tehohoitoyksikössä tälle potilasryhmälle on vain vähän.

### **Muut lääkevalmisteet ja Remifentanil B. Braun**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Tämä on erityisen tärkeää, jos käytät seuraavia lääkkeitä, sillä niillä voi olla yhteisvaikutuksia Remifentanil B. Braun -valmisteen kanssa:

- o verenpaine- tai sydänlääkkeitä (nk. beetasalpaajia tai kalsiumkanavan salpaajia). Nämä lääkkeet voivat lisätä Remifentanil B. Braun -valmisteen sydämeen kohdistuvia vaikutuksia (alentavat verenpainetta ja hidastavat sydämen sykettä)
- o muita rauhoittavia lääkkeitä kuten bentsodiatsepiineja. Lääkäri muuttaa näiden lääkkeiden annosta kun sinulle annetaan Remifentanil B. Braun -valmistetta.

Sinulle voidaan kuitenkin antaa Remifentanil B. Braun -valmistetta ja lääkäri päättää mikä sinulle sopii.

### **Remifentanil B. Braun ja alkoholi**

Älä käytä alkoholia ennen kuin olet täysin toipunut Remifentanil B. Braun -valmisteen käytöstä.

### **Raskaus ja imetys**

Remifentanil B. Braun-valmistetta ei saa antaa raskaana oleville naisille ellei se ole lääketieteellisesti perusteltavaa.

Remifentanil B. Braun -valmistetta ei suositella käytettäväksi synnytyksen tai keisarinleikkauksen aikana.

On suositeltavaa että keskeytät imettämisen 24 tunnin ajaksi sen jälkeen, kun sinulle on annettu Remifentanil B. Braun -valmistetta.

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen kuin tätä lääkettä annetaan sinulle. Lääkäri keskustele kanssasi mahdollisista Remifentanil B. Braun -käytön haitoista tai hyödyistä, jos olet raskaana tai imetät.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Tätä lääkettä käytetään vain sairaalapotilaille. Jos sinut kotiutetaan pian sen jälkeen kun sinulle on annettu Remifentanil B. Braun -valmistetta, älä aja, käytä mitään työvälineitä tai koneita tai työskentele vaarallisissa olosuhteissa. Et saa lähteä sairaalasta kotiin yksin.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### 3. Miten Remifentanil B. Braun -valmistetta käytetään

**Tätä lääkettä saa antaa vain tarkoin valvotuissa olosuhteissa, jossa on hätäensiapuun tarvittava laitteisto saatavilla. Tämän lääkkeen antaa lääkäri, tai se annetaan hänen valvonnassaan, jolla on kokemusta tämän tyyppisen lääkkeen käytöstä ja vaikutuksesta.**

Tätä lääkettä ei saa koskaan annostella itse. Sen antaa aina henkilö, joka on pätevä tähän toimeen.

Tätä lääkettä saa antaa vain injektiona tai infuusiona suoraan verisuoneen ja se on annettava vähintään 30 sekunnin ajan. Tätä lääkettä ei saa pistää suoraan selkäydinkanavaan (intratekaalisesti tai epiduraalisesti).

#### **Annostus**

Annostelusta ja infuusion kestosta päättää lääkäri ja se voi vaihdella eri tekijöiden mukaan kuten paino, ikä, fyysinen kunto, muut sinulle annettavat lääkkeet sekä sinulle suoritettava toimenpide.

#### Aikuiset

Useimmille potilaille riittävä infuusionopeus on 0,1 - 2 mikrogrammaa/kg/ minuutti. Lääkäri voi pienentää tai suurentaa annostusta tilasi ja/tai vasteen mukaisesti.

#### Iäkkäät

Remifentanil B. Braun -valmisteen aloitusannosta tulee asianmukaisesti pienentää iäkkäille potilaille, jos sitä käytetään yleisanestesiaan toimenpiteen aikana.

#### Lapset (1-12-vuotiaat)

Suurimmalle osalle lapsista riittävä infuusionopeus on 0,05 - 1,3 mikrogrammaa/kg/ minuutti nukutuksen ylläpitoon toimenpiteen aikana. Lääkäri voi muuttaa annostusta ja se voi olla jopa 3 mikrogrammaa/kg/ minuutti.

Remifentanil B. Braun -valmisteen käytöstä lasten tehohoidossa on vain vähän kokemusta.

Tätä lääkettä ei suositella vastasyntyneille ja pienille lapsille (alle 1-vuotiaille lapsille).

#### Erityspotilasryhmät

Ylipainoisille tai kriittisesti sairaille potilaille aloitusannosta pienennetään asianmukaisesti ja lisätään vasteen mukaisesti.

Potilaille, joilla on heikentynyt maksan tai munuaisten toiminta, sekä neurokirurgisille potilaille annoksen pienentäminen ei ole tarpeen.

#### **Jos saat enemmän Remifentanil B. Braun -valmistetta kuin sinun pitäisi tai Remifentanil B. Braun -annos unohtuu**

Koska lääkäri tai sairaanhoitaja yleensä antaa Remifentanil B. Braun -valmistetta tarkoin valvotuissa olosuhteissa, on epätodennäköistä että saat liikaa tätä lääkettä tai annos unohtuu.

Jos olet saanut liikaa tai jos epäilläsi että olet saanut liikaa tätä lääkettä terveydenhuoltohenkilöstö suorittaa välittömästi asianmukaiset hoitotoimenpiteet.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

**Seuraavat haittavaikutukset voivat olla vakavia ja saattavat vaatia välitöntä hoitoa:**

#### Yleiset (voi esiintyä 1 käyttäjällä kymmenestä)

- hengityspysähdys (apnea)

#### Harvinaiset (voi esiintyä 1 käyttäjällä tuhannesta)

- vakava allerginen reaktio mukaan lukien sokki, verenkierron toimintahäiriö ja sydänkohtaus potilailla, jotka saavat remifentaniilia samanaikaisesti yhden tai useamman anesteetin kanssa.
- hidas sydämen syke jota seuraa sydämen johtumiskatkos potilailla, jotka saavat remifentaniilia samanaikaisesti yhden tai useamman anesteetin kanssa.

#### Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- kouristuskohtaukset
- sydämen johtumishäiriö (eteis-kammiokatkos).

#### **Muut haittavaikutukset:**

#### Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä kymmenestä)

- lihasten jäykkyys
- pahoinvointi
- oksentelu
- matala verenpaine (hypotensio)

#### Yleiset (voi esiintyä korkeintaan 1 käyttäjällä kymmenestä)

- hidas sydämen syke (bradykardia)
- pinnallinen hengitys (hengityslama)
- kutina
- viluväristykset toimenpiteen jälkeen
- korkea verenpaine (hypertensio) toimenpiteen jälkeen

#### Melko harvinaiset (voi esiintyä korkeintaan 1 käyttäjällä sadasta)

- ummetus
- kipu toimenpiteen jälkeen
- hapenpuute (hengitysvajaus)

#### Harvinaiset (voi esiintyä korkeintaan 1 käyttäjällä tuhannesta)

- uneliaisuus (toimenpiteestä toipumisen aikana).

#### Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- lääketoleranssi.

#### Hoidon keskeyttäminen

Remifentaniilihoidon lopettamisen jälkeen ilmaantuvia oireita, kuten sydämen tiheälyöntisyyttä, korkeaa verenpainetta ja kiihtyneisyyttä, on raportoitu harvoin lääkityksen nopean keskeyttämisen jälkeen, etenkin kun valmistetta on annettu pidempään kuin 3 päivää.

Kuten muutkin tämän lääkeryhmän (opioideit) lääkeaineet, pitkäaikainen Remifentanil B. Braun -valmisteen käyttö voi aiheuttaa riippuvuutta. Kysy neuvoa lääkäriltä.

#### Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla) seuraavalle taholle. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## 5. Remifentanil B. Braun -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa (Käyt. viim.) ja etiketissä (Exp) mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C.

Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat että liuos ei ole kirkasta ja siinä on hiukkasia tai pakkaus on vahingoittunut.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Remifentanil B. Braun sisältää

Vaikuttava aine on remifentaniili.

Yksi injektio-pullo sisältää remifentaniilihydrokloridia vastaten remifentaniilia 1 mg, 2 mg tai 5 mg. Ohjeen mukaan valmistettuna yksi millilitra sisältää 1 mg remifentaniilia.

Muut aineet ovat glysiini ja kloorivetyhappo.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Remifentanil B. Braun on valkoinen, melkein valkoinen tai kellertävä kuiva-aine välikonsentraatiksi injektio-/infuusionestettä varten, liuos. Sitä on saatavilla värittömissä lasisissa injektio-pulloissa.

Pakkauskoot:

Remifentanil B. Braun 1 mg kuiva-aine välikonsentraatiksi injektio-/infuusionestettä varten, liuos:  
5 injektio-pulloa / pakkaus

Remifentanil B. Braun 2 mg kuiva-aine välikonsentraatiksi injektio-/infuusionestettä varten, liuos:  
5 injektio-pulloa / pakkaus

Remifentanil B. Braun 5 mg kuiva-aine välikonsentraatiksi injektio-/infuusionestettä varten, liuos:  
5 injektio-pulloa / pakkaus

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole saatavilla.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

#### Myyntiluvan haltija

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Strasse 1  
34212 Melsungen  
Saksa

Postiosoite:  
34209 Melsungen

#### Valmistaja

hameln rds a.s.  
Horná 36  
900 01 Modra  
Slovakia

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:  
B. Braun Medical Oy  
Huopalahdentie 24  
00350 Helsinki

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

FI, SE	Remifentanil B. Braun 1 mg/ 2 mg/ 5 mg
CZ, SK	Remifentanil B. Braun 1 mg/ 2 mg
DE, LU	Remifentanil B. Braun 1 mg/ 2 mg/ 5 mg Pulver zur Herstellung eines Konzentrats zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
DK, PL	Remifentanil B. Braun
FR	Remifentanil B. Braun 1 mg/ 2 mg/ 5 mg, poudre pour solution à diluer pour solution injectable/ pour perfusion
NL	Remifentanil B. Braun 1 mg/ 2 mg/ 5 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie of infusie
PT	Remifentanilo B. Braun
UK	Remifentanil 1 mg/ 2 mg/ 5 mg

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 22.1.2018**

-----  
**Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille :**

#### **VALMISTUSOHJEET**

Remifentanil B. Braun 1 mg kuiva-aine välikonsentraatiksi injektio-/infusionestettä varten, liuos  
Remifentanil B. Braun 2 mg kuiva-aine välikonsentraatiksi injektio-/infusionestettä varten, liuos  
Remifentanil B. Braun 5 mg kuiva-aine välikonsentraatiksi injektio-/infusionestettä varten, liuos

**Ennen tämän lääkevalmisteen valmistusta on tärkeää lukea tämän valmistusohjeen koko sisältö.**

Remifentanil B. Braun-valmistetta ei saa annostella laimentamatta sitä edelleen kylmäkuivatun jauheen käyttövalmiiksi saattamisen jälkeen.

#### **Käyttövalmiiksi saattaminen:**

Remifentanil B. Braun 1 mg / 2 mg / 5 mg valmistetaan suonensisäistä käyttöä varten lisäämällä asianmukainen määrä (alla olevan taulukon mukaisesti) yhtä alla luetelluista laimentimista, jolloin saadaan käyttövalmiiksi saatettu liuos, jonka pitoisuus on noin 1 mg/ml.

<b>Valmiste</b>	<b>Lisättävä määrä laimenninta</b>	<b>Käyttövalmiiksi saatetun liuoksen pitoisuus</b>
Remifentanil B. Braun 1 mg	1 ml	1 mg/ml
Remifentanil B. Braun 2 mg	2 ml	1 mg/ml
Remifentanil B. Braun 5 mg	5 ml	1 mg/ml

Ravista kunnes kuiva-aine on liennut täysin. Käyttövalmiiksi saatettu liuos on kirkas, väritön liuos, jossa ei ole hiukkasia havaittavissa.

#### **Edelleen laimentaminen**

Remifentanil B. Braun -valmiste voidaan käyttövalmiiksi saattamisen jälkeen laimentaa edelleen (ks. alla käyttövalmiiksi saatetun/laimennetun valmisteen kesto aika ja suositellut laimentimet).

Manuaalisesti ohjatussa infuusiossa tämä valmiste voidaan laimentaa pitoisuuteen 20 - 250 mikrog/ml (50 mikrog/ml on suositeltu laimennus aikuisille ja 20 - 25 mikrog/ml vähintään 1-vuotiaille lapsipotilaille).

Remifentanil B. Braun -valmisteen suositeltu laimennussuhde TC-infuusion (Target Controlled Infusion, tavoiteohjattu infuusio) yhteydessä on 20 - 50 mikrog/ml.

Laimennus riippuu käytetyn infuusiolaitteen teknisistä ominaisuuksista ja potilaan odotetusta tarpeesta.

Laimennukseen on käytettävä jotakin seuraavista liuksista:

Injektionesteisiin käytettävä vesi

Glukoosi 50 mg/ml (5 %) infuusioneste, liuos

Glukoosi 50 mg/ml (5 %) infuusioneste, liuos + natriumkloridi 9 mg/ml (0,9 %) infuusioneste, liuos

Natriumkloridi 9 mg/ml (0,9 %) injektioneste, liuos / infuusioneste, liuos

Natriumkloridi 4,5 mg/ml (0,45 %) infuusioneste, liuos

Kun valmiste annetaan sivukanyylin kautta jatkuvaan tippaan, myös seuraavia laskimoon annettavia injektioesteitä voidaan käyttää:

Ringerin laktaattiliuos

Ringerin laktaattiliuos + glukoosi 50 mg/ml (5 %) infuusioneste, liuos

Remifentanil B. Braun -valmisteen on osoitettu olevan yhteensopiva propofolin kanssa, jos se annetaan sivukanyylin kautta jatkuvaan tippaan.

Muita laimentimia ei saa käyttää.

Liuos on tarkistettava silmämääräisesti ennen antoa, ettei siinä ole havaittavissa hiukkasia. Liuoksen saa käyttää vain, jos se on kirkasta eikä siinä ole hiukkasia havaittavissa.

Laskimoon annettava remifentanyyli-infuusio on mieluiten sekoitettava käyttövalmiiksi annon yhteydessä.

Käytönaikaiseksi kemialliseksi ja fysikaaliseksi säilyvyydeksi on osoitettu 24 tuntia 25 °C:n lämpötilassa.

Mikrobiologiselta kannalta valmiste tulisi käyttää heti. Jos valmistetta ei käytetä heti, käytönaikaiset säilytysajat ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla eivätkä saisi tavallisesti ylittää 24 tuntia 2 - 8 °C:n lämpötilassa, ellei valmistetta ole valmistettu käyttövalmiiksi valvotuissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

Injektionpullon sisältö on tarkoitettu vain yhtä käyttökertaa varten. Käyttämätön valmiste ja jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

## Bipacksedel: Information till användaren

**Remifentanil B. Braun 1 mg pulver till koncentrat till injektions- eller infusionsvätska, lösning**  
**Remifentanil B. Braun 2 mg pulver till koncentrat till injektions- eller infusionsvätska, lösning**  
**Remifentanil B. Braun 5 mg pulver till koncentrat till injektions- eller infusionsvätska, lösning**

remifentanil

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Remifentanil B. Braun är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Remifentanil B. Braun
3. Hur du använder Remifentanil B. Braun
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Remifentanil B. Braun ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### **1. Vad Remifentanil B. Braun är och vad det används för**

Remifentanil B. Braun tillhör en grupp läkemedel som kallas opioider. Det skiljer sig från andra läkemedel i denna grupp genom att det har snabb och kortvarig effekt.

- Remifentanil B. Braun kan användas för att förhindra att du känner smärta före och under en operation.
- Remifentanil B. Braun kan användas för att lindra smärta när du får mekanisk andningshjälp på en intensivvårdsavdelning (för patienter som är 18 år och äldre).

Remifentanil som finns i Remifentanil B. Braun kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

### **2. Vad du behöver veta innan du använder Remifentanil B. Braun**

**Du ska inte få Remifentanil B. Braun**

- om du är **allergisk** mot **remifentanil**, **något annat innehållsämne** i detta läkemedel (anges i avsnitt 6.) eller **fentanylderivater** (såsom alfentanil, fentanyl, sufentanil). En allergisk reaktion kan yttra sig som hudutslag, klåda, svårighet att andas eller svullnad av ansikte, läppar, svalg eller tunga. Du kanske känner igen detta från tidigare erfarenhet
- som injektion i ryggradskanalen
- som enda läkemedel för att inleda narkos

**Varningar och försiktighet**

Tala med läkare innan du får Remifentanil B. Braun:

- om du någonsin har fått någon biverkning under en operation



- om du någonsin har fått en allergisk reaktion eller har fått information om att du är allergisk mot:
  - o något läkemedel som används under operation
  - o opioidläkemedel (t.ex. morfin, fentanyl, petidin, kodein), se även avsnittet ovan **“Du bör inte få Remifentanil B. Braun”**
- om du lider av nedsatt lung- och/eller leverfunktion (du kan vara mera känslig för andningssvårigheter).

### **Äldre**

Om läkemedlet används för operation under allmän narkos ska den inledande dosen av Remifentanil B. Braun sänkas hos äldre patienter.

Äldre eller svaga patienter (beroende på minskad blodvolym och/eller lågt blodtryck) är mera känsliga för att råka ut för hjärt- eller cirkulationsstörningar.

### **Barn**

Remifentanil B. Braun rekommenderas inte till nyfödda och spädbarn (barn under ett års ålder). Erfarenheten av att behandla barn med Remifentanil B. Braun vid intensivvård är begränsad.

### **Andra läkemedel och Remifentanil B. Braun**

Tala om för läkaren eller apotekspersonalen om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas andra läkemedel. Detta är särskilt viktigt för följande läkemedel eftersom de kan påverka eller påverkas av Remifentanil B. Braun:

- o Läkemedel för blodtrycks- eller hjärtproblem (så kallade betablockerare eller kalciumkanalblockerare). Dessa läkemedel kan öka effekten av Remifentanil B. Braun på ditt hjärta (sänker blodtrycket och pulsen).
- o Andra lugnande mediciner som t.ex. bensodiazepiner. Din läkare kommer att ändra dosen på dessa läkemedel när du får Remifentanil B. Braun.

Det är fortfarande möjligt att Remifentanil B. Braun kan ges till dig och din läkare kan avgöra vad som är lämpligt för dig.

### **Remifentanil B. Braun med alkohol**

När du har fått Remifentanil B. Braun ska du inte dricka alkohol innan du har återhämtat dig helt.

### **Graviditet och amning**

Remifentanil B. Braun ska inte ges till gravida kvinnor om det inte är medicinskt motiverat.

Remifentanil B. Braun rekommenderas inte under förlossning eller vid kejsarsnitt.

Det rekommenderas att du upphör med amning under 24 timmar efter att du har fått Remifentanil B. Braun.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du får detta läkemedel. Din läkare kommer att tala med dig om eventuella risker och fördelar med Remifentanil B. Braun om du är gravid eller om du ammar.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Detta läkemedel ges endast till patienter som är inlagda på sjukhus. Om du skrivs ut tidigt efter att du har fått Remifentanil B. Braun får du inte köra bil, använda maskiner, eller arbeta under farliga förhållanden. Du bör inte åka hem ensam.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

## **3. Hur du använder Remifentanil B. Braun**

**Detta läkemedel får endast ges under noggrant kontrollerade förhållanden och akututrustning måste finnas tillgänglig. Detta läkemedel ges av eller under övervakning av en erfaren läkare som väl känner till hur denna typ av läkemedel ska användas och verkar.**

Du förväntas aldrig ge dig detta läkemedel själv. Det ges alltid till dig av en person som har kvalificerad utbildning för att göra detta.

Detta läkemedel får bara ges genom injektion eller infusion direkt i en ven. Tiden för injektion/infusion får inte understiga 30 sekunder. Detta läkemedel får inte injiceras i ryggradskanalen (intratekalt eller epiduralt).

### **Dosering**

Dosen och infusionens längd bestäms av läkaren och kan variera beroende på exempelvis din kroppsvikt, ålder, fysiska kondition, andra läkemedel som du får och vilken operation du ska genomgå.

#### Dosering för vuxna:

För de flesta patienter är infusionshastigheter på mellan 0,1 och 2 mikrogram per kilo kroppsvikt per minut tillräckliga. Dosen kan minskas eller ökas av din läkare beroende på ditt tillstånd och/eller hur du reagerar.

#### Dosering för äldre

Om läkemedlet används för operation under allmän narkos ska den inledande dosen av Remifentanil B. Braun minskas på lämpligt sätt för äldre patienter.

#### Dosering för barn (1 till 12 år):

För de flesta barn är en infusionshastighet på mellan 0,05 och 1,3 mikrogram per kilo kroppsvikt och minut tillräckligt för att hålla dem nedsövda under en operation. Dosen kan justeras av läkaren och kan vara så hög som 3 mikrogram per kilo kroppsvikt per minut.

Erfarenheten av att behandla barn under intensivvård med Remifentanil B. Braun är begränsad.

Detta läkemedel rekommenderas inte till nyfödda och spädbarn (barn under ett års ålder).

#### Dosering för speciella patientgrupper

För kraftigt överviktiga eller svårt sjuka patienter kommer den inledande dosen att minskas eller höjas beroende på hur patienten reagerar.

För patienter med nedsatt lever- eller njurfunktion samt för patienter som genomgår neurokirurgi är en minskad dos inte nödvändig.

### **Om du har fått för stor mängd av Remifentanil B. Braun eller om man har glömt att ge Remifentanil B. Braun**

Eftersom Remifentanil B. Braun vanligen ges av en läkare eller sjuksköterska under noggrant kontrollerade förhållanden, är det osannolikt att du får för mycket eller att du missar en dos.

Om du har fått för mycket av detta läkemedel, eller om man misstänker att du har fått för mycket, kommer lämpliga åtgärder snabbt att vidtas av sjukvårdsteamet.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

**Följande biverkningar kan vara allvarliga och kräva omedelbar medicinsk behandling.**

#### Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- andningsuppehåll (apné)

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- allvarliga allergiska reaktioner inklusive chock, cirkulationssvikt och hjärtinfarkt hos patienter som får remifentanil tillsammans med ett eller flera anestesiläkemedel
- långsam puls följt av hjärtblock hos patienter som får remifentanil tillsammans med ett eller flera anestesiläkemedel.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- krampanfall
- hjärtblock.

**Andra biverkningar:**

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- muskelstelhet
- illamående
- kräkning
- lågt blodtryck (hypotoni).

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- långsam puls (bradykardi)
- ytlig andning (andningsdepression)
- klåda
- frossbrytningar efter operationen
- högt blodtryck (hypertoni) efter operationen.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- förstoppning
- smärta efter operationen
- syrebrist (hypoxi)

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- sömnhet (under återhämtning efter operation).

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- toleransutveckling

Avbrytande av behandlingen

Vid plötsligt avbruten remifentanilbehandling har i sällsynta fall snabb hjärtfrekvens, högt blodtryck och upprördhet rapporterats, särskilt efter behandling som varat under längre tid än tre dagar.

Som andra läkemedel av denna typ (opioider) kan långvarig användning av Remifentanil B. Braun leda till beroende. Be din läkare om råd.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

**Finland**

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

**Sverige**

Läkemedelsverket  
Box 26  
751 03 Uppsala  
[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## 5. Hur Remifentanil B. Braun ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter Utg.dat. och på etiketten efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25°C.

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Använd inte detta läkemedel om lösningen inte är klar och partikelfri eller om behållaren är skadad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är remifentanil. En injektionsflaska innehåller antingen 1 mg, 2 mg eller 5 mg remifentanil (som hydroklorid). Efter beredning enligt anvisningarna innehåller varje ml 1 mg remifentanil.
- Övriga innehållsämnen är glycin and saltsyra.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Remifentanil B. Braun är ett vitt till benvitt eller gulaktigt pulver till koncentrat till injektions-/infusionsvätska, lösning. Det levereras i ofärgade glasflaskor.

Förpackningsstorlekar:

Remifentanil B. Braun 1 mg pulver till koncentrat till injektions-/infusionsvätska, lösning:  
5 injektionsflaskor per förpackning

Remifentanil B. Braun 2 mg pulver till koncentrat till injektions-/infusionsvätska, lösning:  
5 injektionsflaskor per förpackning

Remifentanil B. Braun 5 mg pulver till koncentrat till injektions-/infusionsvätska, lösning:  
5 injektionsflaskor per förpackning

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

#### Innehavare av godkännande för försäljning

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Strasse 1  
34212 Melsungen  
Tyskland

Postadress:  
34209 Melsungen

#### Tillverkare

hameln rds a.s.

Horná 36  
900 01 Modra  
Slovakien

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

**Sverige**

B. Braun Medical AB  
Box 110  
SE-182 11 Danderyd

**Finland**

B. Braun Medical Oy  
Hoplaksvägen 24  
FI-00350 Helsingfors

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

FI, SE	Remifentanil B. Braun 1 mg/ 2 mg/ 5 mg
CZ, SK	Remifentanil B. Braun 1 mg/ 2 mg
DE, LU	Remifentanil B. Braun 1 mg/ 2 mg/ 5 mg Pulver zur Herstellung eines Konzentrats zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
DK, PL	Remifentanil B. Braun
FR	Remifentanil B. Braun 1 mg/ 2 mg/ 5 mg, poudre pour solution à diluer pour solution injectable/ pour perfusion
NL	Remifentanil B. Braun 1 mg/ 2 mg/ 5 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie of infusie
PT	Remifentanilo B. Braun
UK	Remifentanil 1 mg/ 2 mg/ 5 mg

**Denna bipacksedel ändrades senast 22.1.2018**

-----  
**Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:**

**BEREDNINGSANVISNINGAR FÖR:**

Remifentanil B. Braun 1 mg pulver till koncentrat till injektions-/infusionsvätska, lösning

Remifentanil B. Braun 2 mg pulver till koncentrat till injektions-/infusionsvätska, lösning

Remifentanil B. Braun 5 mg pulver till koncentrat till injektions-/infusionsvätska, lösning

**Det är viktigt att du läser igenom hela innehållet i dessa anvisningar före beredningen av detta läkemedel.**

Remifentanil B. Braun ska inte administreras utan ytterligare spädning efter rekonstituering av det frystorkade pulvret.

**Rekonstituering**

Remifentanil B. Braun 1 mg / 2 mg / 5 mg ska beredas för intravenös användning genom tillsats av en lämplig mängd (enligt nedanstående tabell) av ett av nedan angivna spädningsmedel tillsätts för att få en rekonstituerad lösning med en koncentration på cirka 1 mg/ml.

<b>Styrka</b>	<b>Volym spädningsmedel som ska tillsättas</b>	<b>Den rekonstituerade lösningens koncentration</b>
Remifentanil B. Braun 1 mg	1 ml	1 mg/ml
Remifentanil B. Braun 2 mg	2 ml	1 mg/ml
Remifentanil B. Braun 5 mg	5 ml	1 mg/ml

Skaka tills allt pulver har upplösts. Den rekonstituerade lösningen ska vara klar, färglös och fri från synliga partiklar.

**Ytterligare spädning**

Efter rekonstituering kan Remifentanil B. Braun spädas ytterligare (se förvaringsanvisningar och lämpliga spädningsvätskor för rekonstituerad/utspädd produkt nedan).

För manuellt kontrollerad infusion kan detta läkemedel spädas ytterligare till koncentrationer på 20 till 250 µg/ml (50 µg/ml är den rekommenderade spädningen för vuxna och 20 till 25 µg/ml för barn från 1 års ålder uppåt).

För målstyrd infusion (TCI) är den rekommenderade spädningen av Remifentanil B. Braun 20 till 50 µg/ml.

Spädningen beror på den tekniska kapaciteten hos infusionsenheten och det förväntade behovet för patienten.

En av följande lösningar ska användas för spädning:

Vatten för injektionsvätskor

Glukos 50 mg/ml (5 %), infusionsvätska, lösning

Glukos 50 mg/ml (5 %), infusionsvätska, lösning, och natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %), infusionsvätska, lösning.

Natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning/infusionsvätska, lösning

Natriumklorid 4,5 mg/ml (0,45 %) infusionsvätska, lösning.

Följande intravenösa lösningar kan också användas vid administrering i en i.v.-kateter med rinnande flöde:

Ringer-laktatlösning

Ringer-laktat och glukos 50 mg/ml (5 %), infusionsvätska, lösning.

Remifentanil B. Braun är kompatibelt med propofol vid administrering i i.v.-kateter med rinnande flöde.

Inget annat spädningsmedel får användas.

Lösningen ska inspekteras visuellt för kontroll av partiklar före administrering. Lösningen får endast användas om den är klar och fri från partiklar.

Intravenösa infusioner av Remifentanil B. Braun ska helst beredas vid tidpunkten för administrering. Kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning har påvisats i 24 timmar vid upp till 25°C.

Av mikrobiologiska skäl bör produkten användas omedelbart. Om produkten inte administreras omedelbart ansvarar användaren för förvaringstid och förvaringsförhållanden före administreringen som normalt inte ska vara längre än 24 timmar vid 2 – 8°C om inte spädningen har gjorts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Detta läkemedel är endast avsett för engångsbruk. Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.