

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Remifentanil Pfizer 1 mg kuiva-aine välikonsentraatiksi injektio-/infuusionestettä varten, liuos
Remifentanil Pfizer 2 mg kuiva-aine välikonsentraatiksi injektio-/infuusionestettä varten, liuos
Remifentanil Pfizer 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, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan 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, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Remifentanil Pfizer on ja mihin sitä käytetään

Remifentanil Pfizer kuuluu lääkeryhmään, jota kutsutaan opioideiksi. Erotten muihin tähän ryhmään kuuluvista lääkkeistä se vaikuttaa hyvin nopeasti ja sen vaikutusaika on hyvin lyhyt.

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

Remifentaniilia, jota Remifentanil Pfizer 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 käytät Remifentanil Pfizer -valmistetta

Älä käytä Remifentanil Pfizer -valmistetta

- jos olet allerginen remifentaniilille, tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6) tai fentanyyli johdoksille (kuten alfentaniili, fentanyyli, 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, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa, ennen kuin käytät Remifentanil Pfizer –valmistetta, jos:

- sinulla on joskus ollut jokin hättävä vaikutus 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 ”**Älä käytä Remifentanil Pfizer- valmistetta**”
- sinulla on heikentynyt keuhkojen ja/tai maksan toiminta (voit saada herkemmin hengitysvaikeuksia).

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

Muiden opioidien tavoin remifentaniili voi aiheuttaa riippuvuutta.

Sinulla olisi oltava saattaja, kun lähdet sairaalasta ja sinun olisi oltava nauttimatta alkoholi juomia Remifentanil Pfizer -valmisteen käytön jälkeen.

Sairaanhoitohenkilökunnan pitäisi ottaa huomioon seuraavat seikat:

- Remifentanil Pfizer -valmistetta saa käyttää vain sellaisissa olosuhteissa, joissa on täydellinen hengityksen sekä sydämen ja verisuoniston toiminnan valvontaan ja ylläpitoon tarvittava laitteisto. Remifentaniilia saavat antaa vain anestesia-aineiden käyttöön erityiskoulutuksen saaneet henkilöt, jotka pystyvät tunnistamaan vahvojen opioidien odotettavissa olevat hättävä vaikutukset ja hoitamaan esim. paineluehityksen avulla.
- Koneellisesti ventiloituilla tehohoitopotilailla Remifentanil Pfizer -hoidon pituuden ei pidä ylittää kolmea vuorokautta.
- Koska remifentaniilin vaikutus loppuu hyvin nopeasti, potilaat voivat herätä anestesiasta nopeasti eikä opioidivaikutusta ole enää jäljellä 5–10 minuutin kuluttua lääkkeen antamisen lopettamisesta. Niille potilaille, joille tehdään kirurginen toimenpide, jossa on odotettavissa toimenpiteen jälkeistä kipua, on syytä aloittaa kipulääkkeiden antaminen ennen kuin remifentaniilin antaminen lopetetaan.
- Lihasjäykkyyttä saattaa esiintyä suosittuilla annoksilla. Kuten muitakin opioideja käytettäessä, lihasjäykkyyden esiintyvyys on riippuvainen annoksesta ja antonopeudesta. Sen vuoksi bolusinjektiot on annettava vähintään 30 sekunnin kestoisina.
- Matalaa verenpainetta (hypotensiota) ja sydämen harvalyöntisyyttä (bradykardiaa) voidaan hoitaa hidastamalla remifentaniilin antonopeutta tai pienentämällä samanaikaisesti annettavan anestesia-aineen annosta tai antamalla laskimoon nesteytystä, vasopressoreita tai antikolinergisia lääkkeitä.

Väärinkäyttö

Muiden opioidien tavoin remifentaniili voi aiheuttaa riippuvuutta.

Lapset

Remifentanil Pfizer -valmistetta ei suositella vastasyntyneille ja pienille lapsille (alle 1-vuotiaille lapsille). Remifentanil Pfizer -valmisteen käytöstä lasten tehohoidossa on vain vähän kokemusta.

Iäkkäät potilaat

Jos valmistetta käytetään leikkauksen aikana yleisanestesiaan, Remifentanil Pfizer -valmisteen aloitusannosta on pienennettävä asianmukaisesti iäkkäille potilaille.

Muut lääkkeet ja Remifentanil Pfizer

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Tämä on erityisen tärkeää, jos käytät seuraavia lääkkeitä, sillä niillä voi olla yhteisvaikutuksia Remifentanil Pfizer -valmisteen kanssa:

- verenpaine- tai sydänlääkkeitä (nk. beetasalpaajia tai kalsiumkanavan salpaajia). Nämä lääkkeet voivat lisätä Remifentanil Pfizer -valmisteen sydämeen kohdistuvia vaikutuksia (alentavat verenpainetta ja hidastavat sydämen sykettä).

- muita rauhoittavia lääkkeitä kuten bentsodiatsepiineja. Lääkäri muuttaa näiden lääkkeiden annosta kun sinulle annetaan Remifentanil Pfizer -valmistetta.

Sinulle voidaan kuitenkin antaa Remifentanil Pfizer -valmistetta ja lääkärisi päättää mikä sopii sinulle.

Remifentaniili ei metaboloidu plasmakoliiniesteraasin välityksellä, joten yhteisvaikutuksia tämän entsyymien metaboloimien lääkeaineiden kanssa ei ole odotettavissa.

Remifentanil Pfizer ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Älä käytä alkoholia ennen kuin olet täysin toipunut Remifentanil Pfizer -valmisteen vaikutuksista.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä.

Lääkäri keskustele kanssasi mahdollisista Remifentanil Pfizer -valmisteen käytön haitoista tai hyödyistä, jos olet raskaana tai imetät.

Remifentanil Pfizer -valmistetta ei saa antaa raskaana oleville naisille ellei se ole lääketieteellisesti perusteltavaa. Remifentanil Pfizer -valmistetta ei suositella käytettäväksi synnytyksen tai keisarileikkauksen aikana.

Et saa imettää lastasi 24 tuntiin sen jälkeen, kun sinulle on annettu Remifentanil Pfizer -valmistetta.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Jos sinut kotiutetaan pian sen jälkeen kun sinulle on annettu Remifentanil Pfizer -valmistetta, älä aja, käytä mitään työvälineitä tai koneita tai työskentele vaarallisissa olosuhteissa. Et saa lähteä sairaalasta kotiin yksin. Lääkärisi kertoo, milloin näitä toimia on jälleen turvallista jatkaa.

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 kanssa, jos olet epävarma.

Remifentanil Pfizer sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per millilitra eli se on olennaisesti natriumiton.

3. Miten Remifentanil Pfizer -valmistetta käytetään

Miten pistos annetaan

Sinun ei koskaan odoteta antavan itse tätä lääkettä itsellesi. Sen antaa sinulle aina henkilö, jolla on asianmukainen pätevyys.

Antotapa:

Remifentanil Pfizer voidaan antaa:

- yksittäisenä pistoksena (injektio) laskimoon
- jatkuvana infuusiona laskimoon. Tällöin lääke annetaan hitaasti pidemmän ajan kuluessa.

Annos:

Lääkkeen antotapaan ja annokseen vaikuttavat:

- painosi
- sinulle tehtävä toimenpide
- kokemasi kivun voimakkuus
- tehohoidon kannalta tarvittava tajunnantaso. Annos on potilaskohtainen.

Jos sinulle annetaan liian paljon tai liian vähän lääkettä

Remifentanil Pfizer -valmisteen vaikutuksia seurataan tarkkaan koko leikkauksen ja tehohoidon ajan, ja asianmukaisiin toimiin ryhdytään heti, jos sinulle on annettu liikaa tai liian vähän lääkettä.

Leikkauksen jälkeen

Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos sinulla on kipuja toimenpiteen jälkeen. He voivat antaa sinulle muita kipulääkkeitä.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, Remifentanil Pfizer -valmistekin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu:

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 henkilöllä kymmenestä)

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

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä kymmenestä)

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

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä sadasta)

- ummetus
- kipu toimenpiteen jälkeen
- hapenpuute (hengitysvajaus)

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä tuhannesta)

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

Tuntemattomat (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- kouristuskohtaukset
- eteis-kammiokatkoksen aiheuttama epänormaali sydämen syke
- remifentaniilin tehon pieneminen (lääkeainetoleranssi)

Kuten muutkin tämän lääkeryhmän (opioidit) lääkkeaineet, pitkäaikainen Remifentanil Pfizer -valmisteen käyttö voi aiheuttaa riippuvuutta. Kysy neuvoa lääkäriltä.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

www-sivusto: www.fimea.fi

5. Remifentanil Pfizer -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Remifentanil Pfizer -valmistetta ei saa käyttää ulkopakkauksessa mainitun ”käyt. viim.” ja etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ”EXP” jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Avaamaton lääkevalmiste

1 mg: Säilytä alle 25 °C.

2 mg: Säilytä alle 25 °C.

5 mg: Säilytä alle 25 °C.

Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.

1 mg: Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Käyttökuntoon saateettu / laimennettu lääkevalmiste

Käyttökuntoon saattamisen jälkeen:

Käyttökuntoon saattamisen jälkeen käytönaikaisen kemiallisen ja fysikaalisen säilyvyyden on osoitettu olevan 24 tuntia 25 °C:ssa.

Mikrobiologiselta kannalta valmiste pitää käyttää heti, ellei sitä ole saatettu käyttökuntoon tavalla, joka sulkee pois mikrobikontaminaation riskin. Jos valmistetta ei käytetä heti, käytönaikaiset säilytysajat ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla.

Laimentamisen jälkeen:

Laimentamisen jälkeen tuote tulee tarkastaa visuaalisesti, jotta voidaan varmistua siitä, että se on kirkas, väritön ja käytännöllisesti katsoen ilman hiukkasia ja että lasipullo on ehjä. Jos jotain vahinkoa on tapahtunut, liuos on hävitettävä.

Laimennettu liuos pitää käyttää heti.

Laimennettu liuos on tarkoitettu vain yhtä käyttökertaa varten.

Käyttämätön liuos on hävitettävä.

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 Pfizer sisältää

Vaikuttava aine on remifentaniili (remifentaniilihydrokloridina).

Yksi injektiopullo sisältää 1 mg remifentaniilia (remifentaniilihydrokloridina).

Yksi injektiopullo sisältää 2 mg remifentaniilia (remifentaniilihydrokloridina).

Yksi injektiopullo sisältää 5 mg remifentaniilia (remifentaniilihydrokloridina).

Ohjeen mukaan valmistettuna yksi millilitra sisältää 1 mg remifentaniilia.

Muut aineet ovat glysiini, suolahappo (pH:n säätämiseen) ja natriumhydroksidi (pH:n säätämiseen).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Remifentanil Pfizer on valkoinen tai kellertävä kylmäkuivattu jauhe (kuiva-aine välikonsentraatiksi injektio-/infuusionestettä varten, liuos).

Remifentanil Pfizer 1 mg kotelo sisältää 5 injektiopulloa. Injektiopullon tilavuus on 3,5 ml.

Remifentanil Pfizer 2 mg kotelo sisältää 5 injektiopulloa. Injektiopullon tilavuus on 3,5 ml.

Remifentanil Pfizer 5 mg kotelo sisältää 5 injektiopulloa. Injektiopullon tilavuus on 8 ml.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Pfizer PFE Finland Oy

Tietokuja 4

00330 Helsinki

Valmistaja:

Laboratoire Elaiapharm

2881 Route des Crêtes

BP 205 Valbonne

06904 Sophia Antipolis Cedex

Ranska

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 18.9.2017

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Katso tarkemmat tiedot Remifentanil Pfizer –valmisteen valmisteyhteenvedosta.

VALMISTUSOHJEET REMIFENTANIL PFIZER KUIVA-AINE VÄLIKONSENTRAATIKSI
INJEKTIO-/INFUUSIONESTETTÄ VARTEN, LIUOS

VAIN LASKIMOON

Remifentanil Pfizer valmistetaan i.v.-käyttöä varten lisäämällä asianmukainen tilavuus (seuraavan taulukon mukaisesti) yhtä alla luetelluista laimentimista, jolloin saadaan käyttövalmiiksi saatettu liuos, jonka pitoisuus on noin 1 mg/ml.

Taulukko: Remifentanil Pfizer –valmisteen eri ampullien käyttökuntoon saattamiseen tarvittavat laimennintilavuudet

Pakkaus	Lisättävä määrä laimentinta	Käyttövalmiiksi saateun liuoksen pitoisuus
Remifentanil Pfizer 1 mg	1 ml	1 mg/ml
Remifentanil Pfizer 2 mg	2 ml	1 mg/ml
Remifentanil Pfizer 5 mg	5 ml	1 mg/ml

Laimentamisen jälkeen tuote tulee tarkastaa visuaalisesti (mahdollisuuksien mukaan), jotta voidaan varmistua siitä, ettei siinä ole hiukkasia, ettei se ole värjäätynyt ja ettei lasipullo ole mennyt rikki. Jos jotain tällaista havaitaan, liuos on hävitettävä. Laimennettu liuos on tarkoitettu vain yhtä käyttökertaa varten. Käyttämätön liuos on hävitettävä.

Remifentanil Pfizer -valmistetta ei saa antaa manuaalisesti ohjattuna infuusiona käyttövalmiiksi saattamisen jälkeen, ellei sitä ole laimennettu edelleen pitoisuuteen 20–250 mikrog/ml (50 mikrog/ml on suositeltu laimennus aikuisille ja 20–25 mikrog/ml vähintään 1-vuotiaille lapsipotilaille).

Remifentanil Pfizer -valmisteen suositeltu laimennussuhde TC-infuusion yhteydessä on 20–50 mikrog/ml.

Laimennos riippuu käytetyn infuusiolaitteiston teknisistä ominaisuuksista ja potilaan odotetusta tarpeesta.

Laimennukseen on käytettävä jotakin seuraavista infuusioliuoksista:

Injektionesteisiin käytettävä vesi

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

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

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

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

Remifentanil Pfizer -valmisteen on osoitettu olevan yhteensopivaa seuraavien iv-nesteiden kanssa, silloin kun se annetaan sivukanyylin kautta jatkuvaan tippaan:

Ringerin laktaattiliuos

Ringerin laktaatti + glukoosi 50 mg/ml (5 %) injektioneste, liuos

Remifentanil Pfizer -valmisteen on osoitettu olevan yhteensopivaa propofolin kanssa, jos se annetaan sivuinfuusion kautta jatkuvaan infuusioon.

Käyttämätön valmiste ja jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Bipacksedel: Information till användaren
Remifentanil Pfizer 1 mg pulver till koncentrat till injektions-/infusionsvätska, lösning
Remifentanil Pfizer 2 mg pulver till koncentrat till injektions-/infusionsvätska, lösning
Remifentanil Pfizer 5 mg pulver till koncentrat till injektions-/infusionsvätska, lösning

remifentanil

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

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

1. Vad Remifentanil Pfizer är och vad det används för

Remifentanil Pfizer tillhör en grupp läkemedel som kallas opioider. Det skiljer sig från andra läkemedel i denna grupp genom att effekten kommer mycket snabbt och att dess verkan är kortvarig.

- Remifentanil Pfizer är ett smärtstillande medel som kan användas före och under en operation.
- Remifentanil Pfizer kan användas för smärtlindring när du står under mekanisk andningshjälp på en intensivvårdsavdelning (för patienter som är 18 år och äldre).

Remifentanil som finns i Remifentanil Pfizer 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 får Remifentanil Pfizer

Du ska inte få Remifentanil Pfizer

- om du är allergisk (överkänslig) mot remifentanil, mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6) eller mot fentanylderivat (t.ex. alfentanil, fentanyl, sufentanil).
- En överkänslighetsreaktion kan yttra sig som bland annat hudutslag, klåda, svårighet att andas eller svullnad av ansikte, läppar, hals eller tunga. Du kanske känner igen symtomen från tidigare.
 - genom injektion i ryggradskanalen
 - som enda läkemedel för att inleda narkos.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du ges Remifentanil Pfizer om du:

- någonsin har upplevt någon biverkning under en operation
- någonsin har fått en allergisk reaktion eller har fått information om att du är allergisk mot:
 - o något läkemedel som används under operation

- opioider (t.ex. morfin, fentanyl, petidin, kodein). Se även avsnittet ovan ”**Du ska inte få Remifentanil Pfizer**”
- lider av nedsatt lung- och/eller leverfunktion (du kan vara mera känslig för andningssvårigheter).

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

Remifentanil kan precis som andra opioider vara beroendeframkallande.

Efter sövning med Remifentanil Pfizer ska du inte lämna sjukhuset ensam och du ska inte dricka alkohol.

Sjukvårdspersonalen ska tänka på följande:

- Remifentanil ska endast ges där fullständig utrustning för övervakning och understödjande av andning och kardiovaskulär funktion finns tillgänglig. Personalen ska ha särskild utbildning i användning av anestesiläkemedel samt identifiering och behandling av de förväntade biverkningarna av starka opioider, även hjärt-lungräddning.
- Användning av Remifentanil Pfizer hos intensivvårdspatienter rekommenderas inte i mer än tre dygn.
- På grund av den mycket snabbt avklingande effekten av Remifentanil Pfizer kan patienterna snabbt vakna upp från anestesi. Ingen kvarstående opioidaktivitet finns 5–10 minuter efter utsättandet av Remifentanil Pfizer. Innan Remifentanil Pfizer sätts ut ska patienten därför ges alternativa smärtstillande läkemedel.
- Muskelstelhet kan uppkomma vid de rekommenderade doserna. Frekvensen av muskelstelhet är kopplat till dosen och administreringshastigheten, i likhet med för andra opioider. Därför ska bolusdosinjektionerna ges under minst 30 sekunder.

Lågt blodtryck (hypotension) och långsam puls (bradykardi) kan hanteras genom att infusionshastigheten för Remifentanil Pfizer sänks, doseringen av samtida anestetika sänks eller genom tillförsel av intravenös vätska, blodtryckshöjare eller antikolinerga medel.

Missbruk

Remifentanil kan som andra opioider vara beroendeframkallande.

Barn

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

Äldre

Om läkemedlet används för operation under allmän narkos ska den inledande dosen av Remifentanil Pfizer sänkas så att den passar äldre patienter.

Andra läkemedel och Remifentanil Pfizer

Tala om för läkaren om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana. Detta är särskilt viktigt för följande läkemedel eftersom de kan påverka eller påverkas av Remifentanil Pfizer:

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

Det är fortfarande möjligt att Remifentanil Pfizer kan ges till dig. Din läkare kan avgöra vad som är lämpligt för dig.

Remifentanil metaboliseras inte av plasmakolinesteras och därför förväntas inte interaktioner med läkemedel som metaboliseras av detta enzym.

Remifentanil Pfizer med mat, dryck och alkohol

När du har fått Remifentanil Pfizer ska du inte dricka alkohol förrän du har återhämtat dig helt.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Din läkare kommer att prata med dig om eventuella risker och nyttan med att få Remifentanil Pfizer medan du är gravid eller ammar.

Remifentanil Pfizer ska inte ges till gravida kvinnor, om det inte är medicinskt motiverat. Remifentanil Pfizer rekommenderas inte under förlossning eller vid kejsarsnitt.

Du bör inte amma ditt barn under 24 timmar efter att du har fått Remifentanil Pfizer.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel ges endast till patienter som är inlagda på sjukhus. Om du skrivs ut tidigt och du har fått Remifentanil Pfizer ska du inte köra bil, använda verktyg eller maskiner, eller arbeta under farliga förhållanden. Du ska inte resa hem utan sällskap. Din läkare kan tala om när du tryggt kan återuppta de här aktiviteterna.

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 din läkare om du är osäker.

Remifentanil Pfizer innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per ml, vilket betyder att det är näst intill natriumfritt.

3. Hur du ges Remifentanil Pfizer

Hur din injektion ges

Du kommer aldrig att ge dig själv detta läkemedel. Det kommer alltid ges till dig av en person som är kvalificerad att ge läkemedlet.

Administreringssätt

Remifentanil Pfizer kan ges:

- som en engångs injektion in i en ven
- som en kontinuerlig infusion i en ven. På detta sätt ges läkemedlet till dig långsamt över en längre tidsperiod.

Dos:

Vilket sätt du får läkemedlet på och dosen du får beror på:

- din vikt
- den operation du genomgår
- hur ont du kommer ha
- hur sömning sjukvårdspersonalen vill att du ska vara på intensivvårdsavdelningen. Dosen varierar från person till person.

Om du har givits för stor eller för liten mängd av Remifentanil Pfizer

Effekterna av Remifentanil Pfizer övervakas noggrant under hela operationen och på intensivvårdsavdelning, och lämpliga åtgärder kommer att vidtas omedelbart om du får för mycket eller för lite läkemedel.

Efter operationen

Tala om för läkare eller sjuksjötterska om du har ont. Om du har ont efter en operation kommer de att kunna ge dig andra smärtstillande läkemedel.

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

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Remifentanil Pfizer orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar har rapporterats:

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

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

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

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

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

- förstoppning
- smärta efter operationen
- syrebrist (hypoxi).

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

- långsam puls följt av hjärtblock (de elektriska signalerna i hjärtat blockeras, vilket leder till att hjärtat slår långsammare) hos patienter som får remifentanil tillsammans med ett eller flera anestesiläkemedel (läkemedel som används som smärtstillande eller narkosmedel)
- sömnhet (under återhämtning efter operation)
- allvarliga allergiska reaktioner inklusive chock, cirkulationssvikt (mängden blod räcker inte till) och hjärtinfarkt hos patienter som får remifentanil tillsammans med ett eller flera anestesiläkemedel.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- krampanfall
- onormal hjärtrytm p.g.a. hjärtblock
- försvagad effekt av remifentanil (läkemedelstolerans)

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

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även eventuella 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.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret

5. Hur Remifentanil Pfizer ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Remifentanil Pfizer ska användas före det utgångsdatum som anges på ytterkartongen och etiketten efter ”Utg.dat.” respektive ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Oöppnad förpackning

1 mg: Förvaras vid högst 25°C.

2 mg: Förvaras vid högst 25°C.

5 mg: Förvaras vid högst 25°C.

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

1 mg: Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Färdigberedd/utspädd produkt

Efter rekonstituering:

Efter rekonstituering har kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning påvisats i 24 timmar vid 25°C.

Av mikrobiologiska skäl, om inte rekonstitueringsmetoden utesluter risken för mikrobiell kontaminering, bör produkten användas omedelbart. Om användningen inte sker omedelbart ansvarar användaren för förvaringstid och förvaringsbetingelser efter öppnande.

Efter spädning:

Kontrollera lösningen visuellt efter utspädning för att säkerställa att lösningen är klar, färglös och fri från partiklar samt att behållaren är oskadad. Kassera lösningen om du upptäcker någon av dessa defekter.

Den beredda lösningen ska användas omedelbart.

Den beredda lösningen är endast avsedd för engångsbruk.

Oanvänd lösning måste kasseras.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är:

Remifentanil (som hydroklorid)

1 injektionsflaska innehåller 1 mg remifentanil (som remifentanilhydroklorid).

1 injektionsflaska innehåller 2 mg remifentanil (som remifentanilhydroklorid).

1 injektionsflaska innehåller 5 mg remifentanil (som remifentanilhydroklorid).

Efter rekonstituering innehåller lösningen 1 mg/ml remifentanil (som hydroklorid) om beredd som rekommenderat

Övriga innehållsämnen är:

Glycin

Saltsyra (för pH-justering)

Natriumhydroxidlösning (för pH-justering)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Remifentanil Pfizer är ett frystorkat vitt till svagt gult pulver till koncentrat till injektions-/infusionsvätska, lösning.

Varje kartong av Remifentanil Pfizer 1 mg innehåller 5 injektionsflaskor på 3,5 ml.

Varje kartong av Remifentanil Pfizer 2 mg innehåller 5 injektionsflaskor på 3,5 ml.

Varje kartong av Remifentanil Pfizer 5 mg innehåller 5 injektionsflaskor på 8 ml.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Pfizer PFE Finland Oy

Datagränden 4

00330 Helsingfors

Tillverkare:

Laboratoire Elaiapharm

2881 Route des Crêtes

BP 205 Valbonne

06904 Sophia Antipolis Cedex

Frankrike

Denna bipacksedel ändrades senast 18.9.2017

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

För närmare upplysningar, se även produktresumén för Remifentanil Pfizer.

BEREDNINGSFÖRESKRIFTER FÖR REMIFENTANIL PFIZER PULVER TILL KONCENTRAT TILL INJEKTIONS-/INFUSIONSVÄTSKA, LÖSNING

ENDAST FÖR INTRAVENÖS ANVÄNDNING

Remifentanil Pfizer ska beredas för intravenös användning genom att tillsätta en lämplig mängd (enligt nedanstående tabell) av ett av nedan angivna spädningsvätskor för att få en rekonstituerad lösning med en koncentration på cirka 1 mg/ml.

Tabell: Volymer som behövs för att rekonstituera olika injektionsflaskor med Remifentanil Pfizer

Styrka	Volym spädningsmedel som ska tillsättas	Den rekonstituerade lösningens koncentration
Remifentanil Pfizer 1 mg	1 ml	1 mg/ml
Remifentanil Pfizer 2 mg	2 ml	1 mg/ml
Remifentanil Pfizer 5 mg	5 ml	1 mg/ml

Efter rekonstituering ska produkten inspekteras visuellt (i den mån det går genom injektionsflaskan) med avseende på partiklar, missfärgning eller skador på injektionsflaskan. Vid förekomst av partiklar i lösningen, missfärgning eller skador på injektionsflaskan ska lösningen kasseras. Den färdiga lösningen är endast avsedd för engångsbruk. Kassera överbliven lösning.

För manuellt kontrollerad infusion ska Remifentanil Pfizer inte administreras utan att ytterligare spädning har gjorts till koncentrationer på 20 till 250 mikrogram/ml (50 mikrogram/ml är den rekommenderade spädningen för vuxna och 20 till 25 mikrogram/ml för barn från 1 års ålder).

För målstyrd infusion (TCI) är den rekommenderade spädningen av Remifentanil Pfizer 20 till 50 mikrogram/ml.

Spädningen anpassas till den tekniska kapaciteten hos infusionsenheten och patientens förväntade behov.

En av följande IV-lösningar ska användas för spädning:

Vatten för injektionsvätskor

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

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

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

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

Följande intravenösa lösningar kan också användas vid administrering med Remifentanil Pfizer i en IV-kateter med rinnande flöde:

Ringer-laktatlösning

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

Remifentanil Pfizer är kompatibelt med propofol vid administrering i en IV-kateter med rinnande flöde.