

PAKKAUSSELOSTE: Tietoa käyttäjälle

Remifentanil hameln 1 mg kuiva-aine välikonsentraatiksi injektio-/infuusionestettä varten, liuos
Remifentanil hameln 2 mg kuiva-aine välikonsentraatiksi injektio-/infuusionestettä varten, liuos
Remifentanil hameln 5 mg kuiva-aine välikonsentraatiksi injektio-/infuusionestettä varten, liuos
remifentaniili

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Remifentanil hameln on ja mihin sitä käytetään

Remifentanil hameln kuuluu opioidien lääkeaineryhmään. Se eroaa muista tämän lääkeaineryhmän lääkkeistä siten, että sen vaikutus alkaa erittäin nopeasti ja vaikutus on hyvin lyhytkestoinen.

- Remifentanil hameln -valmistetta käytetään kivunlievitykseen ennen leikkausta ja sen aikana.
- Remifentanil hameln -valmistetta voidaan käyttää kivunlievitykseen hengityskonehoidon aikana tehohoidossa (18-vuotiaille ja sitä vanhemmille potilaille).

Remifentanil, jota Remifentanil hameln 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 sinulle annetaan Remifentanil hameln -valmistetta

Sinulle ei saa antaa remifentaniilia

- jos olet allerginen remifentaniilille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6) tai fentanyyli johdannaisille (kuten alfentaniilille, fentanyylille, sufentaniilille). Allergisen reaktion oireita voivat olla ihottuma, kutina, hengitysvaikeudet tai kasvojen, huulten, nielun tai kielen turvotus.
- injektiona (pistoksena) selkäydinkanavaan
- ainoana lääkkeenä nukuksen aloitukseen.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin saat remifentaniilia, 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, fentanyyli, petidiini, kodeiini), ks. myös yllä oleva kohta ”Sinulle ei saa antaa remifentaniilia”

- sinulla on heikentynyt keuhkojen ja/tai maksan toiminta (voit saada herkemmin hengitysvaikeuksia).
- sinulla tai sukulaisellasi on joskus esiintynyt alkoholin, reseptilääkkeiden tai huumeiden väärinkäyttöä tai riippuvuutta tällaisista aineista ("addiktio")
- tupakoit
- sinulla on joskus ollut mielialaongelmia (masennusta, ahdistuneisuutta tai persoonallisuushäiriö) tai jos olet ollut psykiatrin hoidossa jonkin muun psyykkisen sairauden vuoksi.

Tämä lääke sisältää remifentaniilia, joka on opioideihin kuuluva lääke. Opioidikipulääkkeiden toistuva käyttö voi heikentää lääkkeen tehoa (elimistösi tottuu siihen). Se voi johtaa myös riippuvuuteen ja väärinkäyttöön, joka taas voi johtaa henkeä uhkaavaan yliannostukseen. Jos pelkääät voivasi tulla riippuvaiseksi remifentaniilista, on tärkeää, että keskustele asiasta lääkärin kanssa.

Vieroitusoireita, kuten sydämen nopealyöntisyyttä, korkeaa verenpainetta ja levottomuutta, on toisinaan raportoitu tämän lääkehoidon äkillisen keskeyttämisen jälkeen ja etenkin, jos hoito on kestänyt pidempään kuin kolme päivää (ks. myös kohta 4. Mahdolliset haittavaikutukset). Jos sinulla esiintyy näitä oireita, lääkäri voi aloittaa lääkityksen uudelleen ja pienentää annosta vähitellen.

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

Muut lääkevalmisteet ja Remifentanil hameIn

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös ilman lääkemääräystä saatavia lääkkeitä. Tämä on erityisen tärkeää, jos käytät seuraavia lääkkeitä, sillä niillä voi olla yhteisvaikutuksia remifentaniilin kanssa:

- o verenpaine- tai sydänlääkkeitä (nk. beetasalpaajia tai kalsiumkanavan salpaajia). Nämä lääkkeet voivat lisätä remifentaniilin sydämeen kohdistuvia vaikutuksia (alentavat verenpainetta ja hidastavat sydämen sykettä)
- o masennuksen hoitoon käytettäviä lääkkeitä, kuten selektiivisiä serotoniinin takaisinoton estäjiä (SSRI), serotoniinin ja noradrenaliinin takaisinoton estäjiä (SNRI) ja monoamiinioksidaasin estäjiä (MAO-estäjiä). Näiden lääkkeiden ja remifentaniilin samanaikaista käyttöä ei suositella, sillä se voi suurentaa mahdollisesti henkeä uhkaavan serotoniinioireyhtymän riskiä.

Rauhoittavat lääkkeet, kuten bentsodiatsepiinit ja vastaavat lääkkeet

Samanaikainen remifentaniilin ja rauhoittavien lääkkeiden kuten bentsodiatsepiinien tai vastaavien lääkkeiden käyttö lisää uneliaisuuden, hengitysvaikeuksien (hengityslama) ja kooman vaaraa ja voi olla hengenvaarallista. Siksi samanaikaista käyttöä tulee harkita vain, jos muita hoitovaihtoehtoja ei ole. Jos lääkäri kuitenkin määrää remifentaniilia samanaikaisesti rauhoittavien lääkkeiden kanssa, annosta ja samanaikaisen hoidon kestoa on rajoitettava. Opioidien samanaikainen käyttö epilepsian, hermokivun tai ahdistuneisuuden hoitoon käytettävien lääkkeiden (gabapentiinin ja pregabaliinin) kanssa suurentaa opioidien yliannostuksen ja hengityslaman riskiä ja voi olla hengenvaarallista.

Kerro lääkärille kaikista käyttämistäsi rauhoittavista lääkkeistä, ja noudata lääkärin annossuosituksia tarkasti. Voi olla hyödyllistä kertoa ystäville tai sukulaisillesi edellä kuvatuista oireista, joita on syytä tarkkailla. Ota yhteys lääkäriin, jos sinulla esiintyy tällaisia oireita.

Serotonergiset lääkevalmisteet

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos otat muita lääkevalmisteita, jotka vaikuttavat serotonergisesti, kuten masennuslääkkeitä. Lääkäri seuraa tarkasti hoitoa serotoniinioireyhtymän merkkien ja oireiden varalta. Jos serotoniinioireyhtymää epäillään, hoito remifentaniililla, muulla opiaatilla ja/tai samanaikaisesti annettavilla serotonergisilla lääkevalmisteilla on lopetettava.

Voit ehkä silti saada remifentaniilia. Lääkäri päättää, mikä sopii sinulle.

Lapset ja nuoret

Remifentaniilia ei suositella vastasyntyneille tai alle 1 vuoden ikäisille pikkulapsille leikkauksen yhteydessä.

Remifentaniilin käytöstä tehohoitoyksikössä lapsille ja alle 18-vuotiaille nuorille on vain vähän kokemusta.

Remifentaniil hameln ja alkoholi

Älä käytä alkoholia ennen kuin olet täysin toipunut remifentaniilin käytön jälkeen.

Raskaus ja imetys

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 keskustelee kanssasi mahdollisista remifentaniilin käytön haitoista tai hyödyistä, jos olet raskaana tai imetät.

Remifentaniilia ei saa antaa raskaana oleville naisille, ellei se ole lääketieteellisesti perusteltavaa.

Remifentaniilia ei suositella käytettäväksi synnytyksen tai keisarinleikkauksen aikana. Tämän lääkkeen käyttö synnytyksen aikana tai lähellä synnytystä voi vaikuttaa vauvan hengitykseen. Sinua ja lastasi seurataan liiallisen uneliaisuuden ja hengitysvaikeuksien varalta.

On suositeltavaa, että keskeytät imettämisen 24 tunnin ajaksi sen jälkeen, kun sinulle on annettu remifentaniilia.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tätä lääkettä käytetään vain sairaalapotilaille. Jos sinut kotiutetaan pian sen jälkeen kun sinulle on annettu remifentaniilia, 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 Remifentaniil hameln -valmistetta käytetään

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

Annostus on potilaskohtainen.

Lääkkeen antotapa ja annos riippuvat:

- toimenpiteestä tai annettavasta tehohoidosta
- kivun voimakkuudesta.

Annostusta ei tarvitse muuttaa, jos potilaalla on maksan tai munuaisten toimintahäiriöitä.

Remifentaniili hameln on tarkoitettu laskimonsisäiseen käyttöön.

Lääkevalmiste voidaan antaa:

- yksittäisenä injektiona laskimoon
- jatkuvana infuusiona laskimoon. Tällöin lääke annetaan sinulle hitaasti pidemmän ajan kuluessa.

Jos saat enemmän Remifentaniil hameln -valmistetta kuin sinun pitäisi tai Remifentaniil hameln -annos unohtuu

Koska lääkäri tai sairaanhoitaja yleensä antaa remifentaniilia tarkoin valvotuissa olosuhteissa, on epätodennäköistä, että saat liikaa tätä lääkettä tai annos unohtuu.

Jos olet saanut liikaa tai jos epäillään, 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.

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu:

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)
- hengityspysähdys (apnea)
- kutina
- vilunväristykset toimenpiteen jälkeen
- korkea verenpaine (hypertensio) toimenpiteen jälkeen
- yskä

Melko harvinaiset (voi esiintyä korkeintaan 1 käyttäjällä sadasta)

- ummetus
- kipu toimenpiteen jälkeen
- hapenpuute (hypoksia)

Harvinaiset (voi esiintyä korkeintaan 1 käyttäjällä tuhannesta)

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

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- kouristuskohtaukset
- sydänpysähdys
- epäsäännöllinen sydämensyke (rytmihäiriö)
- lääketoleranssi
- vieroitisoireyhtymä (voi ilmetä seuraavina haittavaikutuksina: syketiheyden nopeutuminen, korkea verenpaine, levottomuus tai kiihtymys, pahoinvointi, oksentelu, ripuli, ahdistuneisuus, vilunväristykset, vapina ja hikoilu)

Remifentaniilin pitkäaikainen 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 kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Remifentanil hameln -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän EXP jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25°C.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat, ettei liuos ole kirkasta ja hiukkasetonta tai jos pakkaus on vahingoittunut.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Remifentanil hameln sisältää

Vaikuttava aine on remifentaniili.

Remifentanil hameln 1 mg

Yksi injektio-pullo sisältää remifentaniilihydrokloridia vastaten 1 mg:aa remifentaniilia.

Remifentanil hameln 2 mg

Yksi injektio-pullo sisältää remifentaniilihydrokloridia vastaten 2 mg:aa remifentaniilia.

Remifentanil hameln 5 mg

Yksi injektio-pullo sisältää remifentaniilihydrokloridia vastaten 5 mg:aa remifentaniilia.

Yksi millilitra ohjeen mukaan käyttövalmiiksi saatettua liuosta injektio-/infuusionestettä varten sisältää 1 mg remifentaniilia.

Muut aineet ovat glysiini ja kloorivetyhappo (pH:n säätöön).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Remifentanil hameln on valkoinen, melkein valkoinen tai kellertävä kuiva-aine välikonsentraatiksi injektio-/infuusionestettä varten, liuos (kuiva-aine konsentraatiksi). Sitä on saatavilla värittömissä lasisissa injektio-pulloissa 4 ml (Remifentanil hameln 1 mg), 6 ml (Remifentanil hameln 2 mg), 10 ml (Remifentanil hameln 5 mg)) jossa bromobutyylikuminen tulppa ja suojakorkki.

Pakkauskoot:

5 injektio-pulloa/pakkaus

Myyntiluvan haltija

hameln pharma gmbh

Inselstraße 1

31787 Hameln

Saksa

Valmistaja

hameln rds s.r.o.

Horná 36

900 01 Modra

Slovakia

Siegfried Hameln GmbH
Langes Feld 13
31789 Hameln
Saksa

Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

- AT Remifentanil-hameln 1 mg /2 mg / 5 mg
Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
- BG Ремифентанил Хамелн 1 mg, 2 mg, 5 mg
прах за концентрат за инжекционен/инфузионен разтвор
Remifentanil hameln 1 mg, 2 mg, 5 mg
powder for concentrate for solution for injection or infusion
- DE Remifentanil-hameln 1 mg /2 mg / 5 mg
Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
- DK Remifentanil hameln
- FI Remifentanil hameln 1 mg, 2 mg, 5 mg
kuiva-aine välikonsentraatiksi injektio-/infuusionestettä varten, liuos
- HR Remifentanil hameln 1 mg, 2 mg, 5 mg
prašak za koncentrat za otopinu za injekciju / infuziju
- IS Remifentanil hameln
stofn fyrir stungulyfs-/innrennslisþykki, lausn
- IT Remifentanil hameln
- NO Remifentanil hameln
- SE Remifentanil hameln
- SI Remifentanil hameln 1 mg, 2 mg, 5 mg
prašek za koncentrat za raztopino za injiciranje/infundiranje

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 21.04.2022.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

VALMISTUSOHJEET

Remifentanil hameln 1 mg kuiva-aine välikonsentraatiksi injektio-/infuusionestettä varten, liuos
Remifentanil hameln 2 mg kuiva-aine välikonsentraatiksi injektio-/infuusionestettä varten, liuos
Remifentanil hameln 5 mg kuiva-aine välikonsentraatiksi injektio-/infuusionestettä varten, liuos

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

Käyttövalmiiksi saattaminen

Remifentanil hameln valmistetaan suomensisäistä 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.

Valmiste	Lisättävä määrä laimenninta	Käyttövalmiiksi saatetun liuoksen pitoisuus
Remifentanil hameln 1 mg	1 ml	1 mg/ml
Remifentanil hameln 2 mg	2 ml	1 mg/ml
Remifentanil hameln 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

Käyttövalmiiksi saattamisen jälkeen Remifentanil hameln –valmiste on laimennettava edelleen pitoisuuteen 20–250 mikrog/ml yhdellä alla mainituista injektionesteistä (50 mikrog/ml on suositeltu laimennus aikuisille ja 20–25 mikrog/ml vähintään 1-vuotiaille lapsipotilaille).

Remifentanil hameln -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 liuoksista:

- Injektionesteisiin käytettävä vesi
- Glukoosi 50 mg/ml (5 %) injektioneste, liuos
- Glukoosi 50 mg/ml (5 %) injektioneste, liuos + 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

Kun valmiste annetaan sivukanyyliin kautta jatkuvaan tippaan, myös seuraavia laskimoon annettavia injektionesteitä voidaan käyttää:

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

Remifentanil hameln -valmisteen on osoitettu olevan yhteensopiva propofolin kanssa, jos se annetaan sivukanyyliin 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 Remifentanil hameln on mieluiten valmistettava käyttövalmiiksi annon yhteydessä.

Käytönaikaiseksi kemialliseksi ja fysikaaliseksi säilyvyydeksi on osoitettu 24 tuntia 25 °C:n ja 2–8 °C:n lämpötilassa.

Mikrobiologiselta kannalta valmiste tulisi käyttää heti ellei valmistetta avata, saateta käyttövalmiiksi tai laimenneta sellaisella menetelmällä, joka sulkee pois mikrobikontaminaation riskiä. Jos valmistetta ei käytetä heti, käytönaikaiset säilytysajat ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla.

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

Yliannostus

Jos yliannostus tapahtuu tai sitä epäillään, toimitaan seuraavasti: remifentaniilin antaminen lopetetaan, hengitystiet pidetään avoimina, aloitetaan koneellinen tai kontrolloitu happiavusteinen hengitys ja pidetään yllä riittäviä kardiiovaskulaarisia toimintoja. Jos hengityksen lamaantumiseen liittyy lihasjäykkyyttä, koneellisen tai kontrolloidun hengityksen mahdollistamiseksi voidaan tarvita hermolihasliitosta salpaavaa lääkeainetta. Suonensisäisiä nesteitä ja verenpainetta kohottavia lääkkeitä voidaan antaa hypotension hoitoon, ja muita tukitoimia voidaan käyttää.

Voimakkaan hengityslaman hoitoon voidaan antaa erityisenä vastalääkkeenä laskimoon opioidiantagonistia, esim. naloksonia, hengityksen tukemisen lisäksi. Remifentaniilin yliannostuksesta aiheutuva hengityslama ei todennäköisesti kestä opioidiantagonistin vaikutusaikaa pidempään.

Säilyttäminen

Säilytä alle 25 °C.

Käyttövalmiiksi saattamisen / laimennuksen jälkeen lääkevalmisteen säilytys, ks. kohta **Edelleen laimentaminen**.

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Remifentanil hameln 1 mg pulver till koncentrat till injektions-/infusionsvätska, lösning
Remifentanil hameln 2 mg pulver till koncentrat till injektions-/infusionsvätska, lösning
Remifentanil hameln 5 mg pulver till koncentrat till injektions-/infusionsvätska, lösning
remifentanil

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du ges 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.
- 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 finner du information om:

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

1 Vad Remifentanil hameln är och vad det används för

Remifentanil hameln tillhör en grupp läkemedel som kallas opioider. Det skiljer sig från andra läkemedel i denna grupp genom att det har mycket snabb verkan och mycket kort varaktighet.

- Remifentanil hameln kan användas för att förhindra att du känner smärta före och under en operation.
- Remifentanil hameln 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 hameln kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2 Vad du behöver veta innan du ges Remifentanil hameln

Du bör inte ges remifentanil

- 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.
- som injektion i ryggradskanalen
- som enda läkemedel för att inleda narkos

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du får remifentanil om:

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

- du eller någon annan i din familj någon gång missbrukat eller varit beroende av alkohol, receptbelagda läkemedel eller olagliga droger.
- du röker.
- du någon gång har haft problem med din sinnesstämning (depression, ångest eller en personlighetsstörning) eller har behandlats av en psykiater för andra psykiska sjukdomar.

Detta läkemedel innehåller remifentanyl, som är ett opioidläkemedel. Upprepad användning av opioida smärtstillande medel kan leda till att läkemedlet blir mindre effektivt (du vänjer dig vid det). Det kan också leda till beroende och missbruk, med risk för livshotande överdosering. Om du tror att du håller på att bli beroende av remifentanyl är det viktigt att du talar med läkare.

Abstinensreaktioner, inklusive snabba hjärtslag, högt blodtryck och rastlöshet, har ibland rapporterats när behandlingen med detta läkemedel plötsligt avbryts, särskilt när behandlingen har pågått i över tre dagar (se även avsnitt 4. Eventuella biverkningar). Om du upplever dessa symptom kan din läkare återinföra läkemedlet och gradvis minska dosen.

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

Andra läkemedel och Remifentanyl

Tala om för läkaren eller apotekspersonalen om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Det gäller även receptfria läkemedel. Detta är särskilt viktigt för följande läkemedel eftersom de kan påverka eller påverkas av remifentanyl:

- läkemedel för blodtrycks- eller hjärtproblem (så kallade betablockerare eller kalciumkanalblockerare). Dessa läkemedel kan öka effekten av remifentanyl på ditt hjärta (sänka blodtrycket och pulsen).
- läkemedel för behandling av depression, såsom selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI), serotonin-noradrenalinåterupptagshämmare (SNRI) och monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare). Det rekommenderas inte att använda dessa läkemedel samtidigt med remifentanyl eftersom de kan öka risken för serotonin syndrom, ett potentiellt livshotande tillstånd.

Lugnande medel såsom bensodiazepiner eller motsvarande läkemedel

Samtidig användning av remifentanyl och lugnande läkemedel som bensodiazepiner eller motsvarande läkemedel ökar risken för dåsighet, andningssvårigheter (andningsdepression), koma och kan vara livshotande. På grund av detta bör samtidig användning endast övervägas när andra behandlingsalternativ inte är möjliga. Om din läkare ordinerar remifentanyl tillsammans med lugnande läkemedel bör dosen och varaktigheten av samtidig behandling begränsas av din läkare. Samtidig användning av opioider och läkemedel som används för att behandla epilepsi, nervsmärta eller ångest (gabapentin och pregabalin) ökar risken för opioidöverdosering, andningsdepression och kan vara livshotande.

Berätta för din läkare om alla lugnande läkemedel du tar, och följ din läkares dosrekommendation noga. Det kan vara bra att informera vänner eller släktingar så att de är medvetna om de tecken och symptom som anges ovan. Kontakta din läkare om du upplever sådana symptom.

Serotonerga läkemedel

Tala med läkare eller apotekspersonal om du tar andra serotonerga läkemedel som exempelvis antidepressiva medel. Din läkare kommer noggrant att övervaka behandlingen för tecken och symptom på ett serotonin syndrom. Om serotonin syndrom misstänks bör behandling med remifentanyl, annan opiatbehandling och/eller andra samtidigt administrerade serotonerga läkemedel sättas ut.

Det kan fortfarande vara lämpligt för dig att få remifentanyl och din läkare kommer att kunna avgöra vad som är lämpligt för dig.

Barn och ungdomar

Remifentanil rekommenderas inte till nyfödda spädbarn och spädbarn (barn under ett år) för användning under operation.

Det finns lite erfarenhet av användning av remifentanil för att behandla barn och ungdomar (under 18 år) på intensivvårdsavdelningar.

Remifentanil hameln med alkohol

När du har fått remifentanil ska du inte dricka alkohol innan du har återhämtat dig helt.

Graviditet och amning

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 att få remifentanil om du är gravid eller ammar.

Remifentanil bör inte ges till gravida kvinnor om det inte är medicinskt motiverat.

Remifentanil rekommenderas inte under förlossning eller kejsarsnitt.

Om du får detta läkemedel under värkarbetet eller nära förlossningen kan det påverka ditt barns andning. Du och ditt barn kommer att övervakas för tecken på kraftig sömnhet och andningssvårigheter.

Det rekommenderas att du slutar amma i 24 timmar efter att du fått remifentanil.

Körning och användning av maskiner

Detta läkemedel används endast till patienter på sjukhus. Om du blir utskriven tidigt efter att du har fått remifentanil får du inte köra bil, använda maskiner eller arbeta i farliga situationer. Du bör inte åka hem ensam.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten 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 eller apotekspersonal om du är osäker.

3 Hur du använder Remifentanil hameln

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

Dosen varierar från patient till patient.

Dosen och hur du ges detta läkemedel beror på:

- den operation eller behandling på intensivvårdsavdelning som du genomgår
- hur ont du har.

Det behövs ingen dosjustering för patienter med lever- eller njursvikt.

Remifentanil hameln är avsett för intravenös användning

Det kan ges:

- som en engångs injektion i en ven
- som en kontinuerlig infusion i en ven. Det är när läkemedlet sakta ges till dig under en längre tid.

Om du fått för stor mängd av Remifentanil hameln eller om du missar en dos av Remifentanil hameln

Eftersom remifentanil 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, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.

4 Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel 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
- kräkningar
- lågt blodtryck (hypotoni)

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

- långsamma hjärtslag (bradykardi)
- ytlig andning (andningsdepression)
- andningsuppehåll (apné)
- klåda
- frossbrytningar efter operationen
- högt blodtryck (hypertoni) efter operationen
- hosta

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)

- långsamma hjärtslag med efterföljande hjärtstillestånd hos patienter som får remifentanil tillsammans med ett eller flera narkosmedel
- sömnhet (under återhämtningen efter operationen)
- allvarliga allergiska reaktioner inklusive chock, cirkulationssvikt och hjärtinfarkt hos patienter som får remifentanil tillsammans med ett eller flera narkosmedel

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- kramper
- hjärtstillestånd
- oregelbunden hjartrytm (arytmi)
- utveckling av läkemedelstolerans
- abstinenssyndrom (kan ge upphov till följande biverkningar: ökad hjärtfrekvens, högt blodtryck, rastlöshet eller upprördhet, illamående, kräkningar, diarré, ångest, frossa, skakningar och svettningar)

Långvarig användning av remifentanil kan leda till beroende. Be din läkare om råd.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. 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
PB 55
00034 FIMEA

5 Hur Remifentanil hameln ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och etiketten efter ”EXP.”.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

Använd inte detta läkemedel om du märker att lösningen inte är klar och fri från partiklar eller om behållaren är skadad.

6 Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är remifentanil.

Remifentanil hameln 1 mg

En injektionsflaska innehåller remifentanilhydroklorid motsvarande 1 mg remifentanil.

Remifentanil hameln 2 mg

En flaska innehåller remifentanilhydroklorid motsvarande 2 mg remifentanil.

Remifentanil hameln 5 mg

En injektionsflaska innehåller remifentanilhydroklorid motsvarande 5 mg remifentanil.

Efter beredning enligt anvisningarna innehåller varje ml lösning för injektion/infusion 1 mg remifentanil.

Övriga innehållsämnen är glycin och saltsyra (för pH-justering).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Remifentanil hameln är ett vitt till benvitt eller gulaktigt pulver till koncentrat för injektions-/infusionsvätska, lösning (pulver för koncentrat). Det levereras i ofärgade glasflaskor (4 ml (Remifentanil hameln 1 mg), 6 ml (Remifentanil hameln 2 mg), 10 ml (Remifentanil hameln 5 mg)) brombutylgummipropp och lock.

Förpackningsstorlek:

5 injektionsflaskor per förpackning

INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

hameln pharma gmbh
Inselstraße 1
31787 Hameln
Tyskland

Tillverkare
hameln rds s.r.o.
Horná 36
900 01 Modra
Slovakien

Siegfried Hameln GmbH
Langes Feld 13
31789 Hameln
Tyskland

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under följande namn:

- AT Remifentanil-hameln 1 mg /2 mg / 5 mg
Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
- BG Ремифентанил Хамелн 1 mg, 2 mg, 5 mg
прах за концентрат за инжекционен/инфузионен разтвор
Remifentanil hameln 1 mg, 2 mg, 5 mg
powder for concentrate for solution for injection or infusion
- DE Remifentanil-hameln 1 mg /2 mg / 5 mg
Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
- DK Remifentanil hameln
- FI Remifentanil hameln 1 mg, 2 mg, 5 mg
kuiva-aine välikonsentraatiksi injektio-/infusionestettä varten, liuos
- HR Remifentanil hameln 1 mg, 2 mg, 5 mg
prašak za koncentrat za otopinu za injekciju / infuziju
- IS Remifentanil hameln
stofn fyrir stungulyfs-/innrennslisþykkni, lausn
- IT Remifentanil hameln
- NO Remifentanil hameln
- SE Remifentanil hameln
- SI Remifentanil hameln 1 mg, 2 mg, 5 mg
prašek za koncentrat za raztopino za injiciranje/infundiranje

Denna bipacksedel ändrades senast 21.04.2022.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

BEREDNINGSANVISNINGAR för

Remifentanil hameln 1mg pulver till koncentrat till injektions-/infusionsvätska, lösning
Remifentanil hameln 2 mg pulver till koncentrat till injektions-/infusionsvätska, lösning
Remifentanil hameln 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.

Rekonstituering

Remifentanil hameln ska beredas för intravenös användning genom tillsats av lämplig volym (enligt tabellen nedan) av ett av de nedan uppräknade spädningsmedlen för att ge en rekonstituerad lösning med en koncentration av ca 1 mg/ml.

Styrka	Volym spädningsmedel som ska tillsättas	Koncentration på den rekonstituerade lösningen
Remifentanil hameln 1 mg	1 ml	1 mg/ml
Remifentanil hameln 2 mg	2 ml	1 mg/ml
Remifentanil hameln 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 rekonstitution ska Remifentanil hameln inte användas utan ytterligare spädning till koncentrationer på 20 till 250 mikrogram/ml med någon av de injektionslösningar som anges nedan (50 mikrogram/ml är den rekommenderade spädningen för vuxna och 20 till 25 mikrogram/ml för barnpatienter från 1 års ålder).

För målstyrd infusion (TCI) är den rekommenderade spädningen av Remifentanil hameln 20 till 50 mikrogram/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 %) injektionsvätska, lösning
- Glukos 50 mg/ml (5 %) injektionsvätska, lösning, och 9 mg/ml (0,9 %) natriumklorid, 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 i en i.v.-kateter med rinnande flöde:

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

Remifentanil hameln är kompatibelt med propofol vid administrering i en i.v.-kateter med rinnande flöde.

Inga andra 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 hameln ska helst beredas vid tidpunkten för administrering.

Kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning har påvisats i 24 timmar vid upp till 25 °C och vid 2-8 °C.

Ur mikrobiologiskt perspektiv bör produkten användas omedelbart om inte metoden för öppnande/rekonstitution/spädning utesluter risken för mikrobiell kontaminering. Om lösningen inte används omedelbart, är förvaringstiden och förvaringsvillkoren före administrering användarens ansvar.

Innehållet i injektionsflaskan är endast avsett för engångsbruk. Oanvänt läkemedel och avfall ska hanteras enligt gällande anvisningar.

Överdoser

I händelse av överdosering eller misstänkt sådan, ska följande åtgärder vidtas: avbryt tillförseln av remifentanyl, upprätthåll fri luftväg, påbörja assisterad eller kontrollerad ventilation med syrgas och upprätthåll adekvat kardiovaskulär funktion. Om andningsdepressionen är förenad med muskelrigiditet, kan en neuromuskulär blockerare behöva ges för att underlätta den assisterade eller kontrollerade andningen. Intravenös vätska och vasopressiva medel kan ges för att behandla hypotoni. Även andra stödåtgärder kan vara användbara.

En intravenös administration av en opioidantagonist, så som naloxon, kan ges som specifik antidot som tilläggsbehandling till ventileringsstödet för att behandla allvarlig andningsdepression. Andningsdepressionens duration till följd av en överdos av remifentanyl överskrider sannolikt inte effektdurationen av en opioidantagonist.

Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C.

Se avsnitt **Ytterligare spädning** ovan för information om förvaringsförhållanden efter rekonstitution/utspädning av läkemedlet.