

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:

- något läkemedel som används under operation
- 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).

Tala om för din läkare innan du använder remifentanil om:

- 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 remifentanil, 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 Remifentanil B. Braun 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 symtom kan din läkare återinföra läkemedlet och gradvis minska dosen.

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:

- 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).
- Andra lugnande mediciner som t.ex. bensodiazepiner. Din läkare kommer att ändra dosen på dessa läkemedel när du får Remifentanil B. Braun.
- 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 Remifentanil B. Braun eftersom de kan öka risken för serotonin syndrom, ett potentiellt livshotande tillstånd.

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.

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.

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 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 nedsövd 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)
- yttlig andning (andningsdepression)
- klåda
- frossbrytningar efter operationen
- högt blodtryck (hypertoni) efter operationen
- hosta.

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
- abstinenssyndrom (kan ge upphov till följande biverkningar: ökad hjärtfrekvens, högt blodtryck, rastlöshet eller upprördhet, illamående, kräkningar, diarré, ångest, frossa, skakningar och svettningar)
- oregelbunden hjärtrytm (arytmi).

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.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

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 och 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 s.r.o.

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

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

2022-08-05

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.

Styrka	Volym spädningsmedel som ska tillsättas	Den rekonstituerade lösningens koncentration
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.