

Bipacksedel: Information till användaren

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

remifentanil

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får 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 sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare 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 Orion är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Remifentanil Orion
3. Hur Remifentanil Orion ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Remifentanil Orion ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Remifentanil Orion är och vad det används för

Remifentanil Orion tillhör en grupp av läkemedel som kallas opioider, vilka används för smärtlindring. Den skiljer sig från andra läkemedel i denna grupp genom att effekten kommer mycket snabbt och att dess verkan är kortvarig.

Remifentanil Orion används:

- för smärtlindring före och under en operation
- för smärtlindring när du får mekanisk andningshjälp på en intensivvårdsavdelning (för patienter som är 18 år och äldre).

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

2. Vad du behöver veta innan du får Remifentanil Orion

Du ska inte få Remifentanil Orion

- om du är allergisk mot remifentanil eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6) eller fentanylanaloger (såsom alfentanil, fentanyl, sufentanil). En allergisk reaktion kan innefatta utslag, klåda, andningssvårigheter eller svullnad av ansikte, läppar, svalg eller tunga. Du kanske känner igen detta från tidigare erfarenhet.
- genom injektion i ryggmärgskanalen
- som enda läkemedel för att påbörja narkos.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du får Remifentanil Orion om:

- du någonsin haft några allergiska reaktioner eller om du har fått veta att du är allergisk mot:
 - något läkemedel som används under en operation
 - opioidläkemedel (t.ex. morfin, fentanyl, petidin, kodein) se även avsnittet "Du ska inte få Remifentanil Orion" ovan.

- om du har av nedsatt lung- och/eller leverfunktion (du kan vara mer känslig för andningssvårigheter)
- om du eller någon i din familj någon gång missbrukat eller varit beroende av alkohol, receptbelagda läkemedel eller olagliga droger
- om du är en rökare
- om 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 läkemedel 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 Orion 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 narkos, bör den inledande dosen av Remifentanyl Orion sänkas på lämpligt sätt hos äldre patienter.

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

Barn och ungdomar

Remifentanyl Orion rekommenderas inte till nyfödda och spädbarn (barn under 1 års ålder). Det finns lite erfarenhet av användning av remifentanyl för att behandla barn i denna ålder. Remifentanyl Orion ska inte användas för att behandla barn och ungdomar (under 18 års ålder) i respirator på intensivvårdsavdelningar på grund av otillräcklig erfarenhet.

Andra läkemedel och Remifentanyl Orion

Tala om för läkare eller sjuksköterska före en operation om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Det är särskilt viktigt med följande läkemedel eftersom de kan påverka eller påverkas av Remifentanyl Orion:

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

Samtidig användning av Remifentanyl Orion och lugnande läkemedel eller läkemedel mot sömnbesvär, såsom bensodiazepiner eller liknande läkemedel, ökar risken för sömnighet, andningssvårigheter (andningsdepression) och koma och kan vara livshotande. På grund av detta ska samtidig användning endast övervägas när inga andra behandlingsalternativ är möjliga. 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.

Remifentanyl Orion med alkohol

Efter att du har fått Remifentanyl Orion ska du inte dricka alkohol förrän du är helt återställd.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan detta läkemedel ges till dig. Detta läkemedel ska endast ges till gravida kvinnor om läkaren anser att nyttan för modern överväger alla möjliga risker för fostret.

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 sömnighet och andningssvårigheter.

Du ska låta bli att amma i 24 timmar efter att ha fått Remifentanil Orion.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel används endast till patienter på sjukhus. Om du skrivs ut tidigt, efter att du har fått Remifentanil Orion, får du inte köra bil, använda maskiner eller arbeta i farliga situationer. Fråga din läkare hur länge du behöver vänta innan du kan köra bil. Det kan vara farligt att köra bil för tidigt efter en operation.

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 Remifentanil Orion ges

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

Remifentanil Orion kan ges:

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

Sättet du får läkemedlet på och dosen du får beror på:

- den operation eller behandling på intensivvårdsavdelningen som du genomgår
- hur mycket smärta du kommer att ha.

Dosen varierar från patient till patient. Det behövs ingen dosjustering för patienter med njur- eller leverproblem.

Efter din operation

- Tala om för läkare eller sjuksköterska om du har ont. Om du har ont efter din operation kan de ge dig andra smärtstillande läkemedel.

Om du får för stor mängd av Remifentanil Orion eller om du missar en dos Remifentanil Orion

Eftersom Remifentanil Orion vanligtvis ges till dig av en läkare eller sjuksköterska under noggrant kontrollerade förhållanden, är det osannolikt att du kommer att få för mycket eller att du missar en dos. Om du har fått för mycket av detta läkemedel, eller om det misstänks att du kan ha fått för mycket, kommer lämpliga åtgärder att vidtas omedelbart av ditt sjukvårdsteam.

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

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 användare):

- muskelstelhet
- illamående
- kräkningar
- lågt blodtryck (hypotension).

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

- långsam hjärtrytm (bradykardi)
- ytlig andning (andningsdepression)
- tillfälligt andningsuppehåll (apné)
- klåda
- frossa 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):

- allvarliga allergiska reaktioner inklusive anafylaktisk chock, cirkulationssvikt och hjärtinfarkt
- långsam hjärtrytm följt av hjärtstillestånd
- sömnhet (under återhämtning från operationen).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- krampanfall
- hjärtblock (atrioventrikulärt block, en typ av oregelbunden hjärtrytm)
- utveckling av läkemedelstolerans, läkemedelsberoende
- abstinenssyndrom (kan ge upphov till följande biverkningar: ökad hjärtfrekvens, högt blodtryck, rastlöshet eller upprördhet, illamående, kräkningar, diarré, ångest, frossa, skakningar och svettning)
- oregelbunden hjärtrytm (arytmi).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Remifentanil Orion ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på injektionsflaskan och kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25°C.

Beredd lösning:

Kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning av den beredda lösningen har visats i 24 timmar vid 25°C. Ur ett mikrobiologiskt perspektiv bör läkemedlet användas omedelbart. Om det inte används omedelbart, är förvaringstider och förvaringsförhållanden före användning användarens ansvar och ska normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2 till 8°C, om inte beredning har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Utspädd lösning:

Utspädd lösning av Remifentanil Orion ska användas omedelbart. Eventuell oanvänd utspädd lösning ska kasseras.

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

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man slänger 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 remifentanilhydroklorid motsvarande 1 mg, 2 mg eller 5 mg remifentanil.
- Övriga hjälpämnen är glycin, saltsyra (för pH-justerings) och vatten för injektionsvätskor.
- Efter beredning enligt anvisningarna innehåller varje ml 1 mg remifentanil.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Remifentanil Orion finns i följande styrkor:

- Remifentanil Orion 1 mg är vitt till benvitt, frystorkat pulver till koncentrat till injektions- eller infusionsvätska (pulver till koncentrat), lösning i 2 ml injektionsflaskor av glas.
- Remifentanil Orion 2 mg är vitt till benvitt, frystorkat pulver till koncentrat till injektions- eller infusionsvätska (pulver till koncentrat), lösning i 2 ml injektionsflaskor av glas.
- Remifentanil Orion 5 mg är vitt till benvitt, frystorkat pulver till koncentrat till injektions- eller infusionsvätska (pulver till koncentrat), lösning i 10 ml injektionsflaskor av glas.

Pulvret ska blandas med en lämplig vätska innan det injiceras (se Information för hälso- och sjukvårdspersonal för mer information). När det blandas till en lösning är Remifentanil Orion klar och färglös. Varje styrka av Remifentanil Orion levereras i kartonger innehållande 5 injektionsflaskor.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo

Finland

Laboratorios NORMON, S.A.
Ronda de Valdecarrizo, 6
28760 Tres Cantos, Madrid
Spanien

Lokal företrädare

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare
Orion Pharma AB, Danderyd, medinfo@orionpharma.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-07-24

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

För detaljerad information hänvisas till produktresumén för Remifentanil Orion.

BEREDNINGSANVISNING för:

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

Det är viktigt att du läser hela innehållet i denna anvisning före beredning av detta läkemedel.

Remifentanil Orion ska inte administreras utan ytterligare spädning efter beredning av det frystorkade pulvret.

Beredning

Remifentanil Orion 1 mg, 2 mg, 5 mg ska beredas för intravenös användning genom att tillsätta lämplig volym (enligt tabellen nedan) av en av nedan angivna spädningsvätskor för att ge en beredd lösning med en koncentration av 1 mg/ml.

Styrka	Volym spädningsvätska som ska tillsättas	Koncentration på den beredda lösningen
Remifentanil Orion 1 mg	1 ml	1 mg/ml
Remifentanil Orion 2 mg	2 ml	1 mg/ml
Remifentanil Orion 5 mg	5 ml	1 mg/ml

Skaka tills allt pulver är helt upplöst. Den beredda lösningen ska vara klar, färglös och fri från synliga partiklar.

Ytterligare spädning

Efter beredning kan Remifentanil Orion spädas ytterligare (se nedan för förvaringsförhållanden för den beredda/utspädda produkten och för de rekommenderade spädningsvätskorna).

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

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

Spädningen beror på infusionsanordningens tekniska kapacitet och patientens förväntade behov.

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 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 i en intravenös kateter med rinnande flöde:

Ringer-laktat injektionsvätska, lösning

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

Vatten för injektionsvätskor kan inte användas såvida det inte justeras med ett lämpligt löst ämne för att närma sig isotonicitet. Därför bör detta spädningsmedel endast användas när detta kan garanteras, d.v.s. när det används i en intravenös kateter med rinnande flöde med andra spädningsmedel som säkerställer isotonicitet i den slutliga infusionen.

Remifentanil Orion är kompatibelt med propofol när det administreras i en intravenös kateter med rinnande flöde.

Inga andra spädningsvätskor ska användas.

Lösningen ska inspekteras visuellt med avseende på partiklar före administrering. Lösningen ska endast användas om lösningen är klar och fri från partiklar.

Helst bör intravenösa infusioner av Remifentanil Orion beredas vid administreringstillfället.

Kemisk och fysikalisk stabilitet under användning har visats i 24 timmar vid 25°C. Ur ett mikrobiologiskt perspektiv bör produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart, är förvaringstider och förvaringsförhållanden före användning användarens ansvar och ska normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2 till 8°C, om inte beredning har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Innehållet i injektionsflaskan är endast för engångsbruk. Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.