

Bipacksedel: Information till patienten

Remifentanil Reig Jofre 5 mg pulver till koncentrat till injektions-/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.
- 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 Reig Jofre är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Remifentanil Reig Jofre
3. Hur Remifentanil Reig Jofre ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Remifentanil Reig Jofre ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Remifentanil Reig Jofre är och vad det används för

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

Detta läkemedel används

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

Remifentanil som finns i Remifentanil Reig Jofre kan också vara godkänt 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 Reig Jofre

Du kan inte få Remifentanil Reig Jofre

- om du är allergisk mot remifentanil eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6),
- om du är allergisk mot andra smärtstillande läkemedel som liknar fentanyl och som är besläktade med klassen av läkemedel som kallas opioider,
- genom en injektion i ryggmärgskanalen,
- som enda läkemedel för att påbörja narkos.

Varningar och försiktighet

Innan du får Remifentanil Reig Jofre måste din läkare få veta

- om du är allergisk mot något annat opioidläkemedel såsom morfin eller kodein,
- om du lider av nedsatt lungfunktion (du kan vara mer känslig för andningssvårigheter),
- om du är över 65 år, försvagad eller har minskad blodvolym och/eller lågt blodtryck (du kan vara mer känslig för att drabbas av hjärtstörningar).

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 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.

Om du är osäker ifall något av ovan gäller dig, prata med din läkare eller sjuksköterska innan du får Remifentanil Reig Jofre

Andra läkemedel och Remifentanil Reig Jofre

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria läkemedel och (traditionella) växtbaserade läkemedel och naturläkemedel. Detta eftersom Remifentanil Reig Jofre och andra läkemedel kan påverka varandra och orsaka biverkningar.

Det är särskilt viktigt att du berättar för din läkare eller apotekspersonal om du tar:

- Hjärt- eller blodtrycksmedicin såsom betablockerare (detta inkluderar atenolol, metoprolol, carvedilol, propanolol och bisoprolol) eller kalciumkanalblockerare (detta inkluderar amlodipin, diltiazem och nifedipine).
- 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 eftersom de kan öka risken för serotonin syndrom, ett potentiellt livshotande tillstånd.

Samtidig användning av Remifentanil Reig Jofre och lugnande läkemedel såsom bensodiazepiner eller liknande läkemedel ökar risken för sömnhet, 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.

Om din läkare ändå förskriver Remifentanil Reig Jofre samtidigt som lugnande läkemedel ska läkaren begränsa dosen och behandlingstiden.

Tala om för din läkare om du tar något lugnande medel och följ noggrant läkarens dosrekommendationer. Det kan vara bra att informera vänner och familj om att vara uppmärksamma på de tecken och symtom som beskrivs ovan. Kontakta din läkare om du upplever sådana symtom.

Graviditet och amning

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

Din läkare kommer att väga nyttan för dig mot risken för ditt barn om du får detta läkemedel medan du är gravid.

Du ska låta bli att amma ditt barn under 24 timmar efter att du har fått detta läkemedel. Bröstmjölken som pumpats ut under dessa 24 timmar ska kasseras.

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.

Körförmåga och användning av maskiner

Om du bara stannar på sjukhuset i en dag kommer din läkare att tala om för dig hur länge du ska vänta innan du lämnar sjukhuset eller kör bil. Det kan vara farligt att köra bil snart efter en operation.

När du har fått Remifentanil Reig Jofre ska du inte dricka alkohol innan du har återhämtat dig helt.

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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur Remifentanil Reig Jofre ges

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

Remifentanil 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.

Dosering

Det sätt på vilket du får läkemedlet och dosen du får beror på

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

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

Om du har fått en för stor mängd av Remifentanil Reig Jofre

Effekterna av Remifentanil Reig Jofre kommer att noggrant övervakas under din operation och på intensivvårdsavdelningen och lämpliga åtgärder kommer snabbt att vidtas om du får för mycket.

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 medel.

4. Eventuella biverkningar

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

Följande biverkningar kan uppstå med detta läkemedel:

Allergiska reaktioner inklusive anafylaktisk chock: Dessa är **sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 personer) hos personer som tar Remifentanil Reig Jofre. Tecken på detta inkluderar

- plötslig väsande andning och smärta i bröstet eller svårighet att andas,
- svullnad i ögonlocken, ansiktet, läpparna, munnen eller tungan,
- upphöjda och kliande utslag eller "nässelfeber" någonstans på kroppen,

- kollaps.

➤ **Om du märker något av dessa symtom, kontakta omedelbart läkare.**

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

- muskelstelhet,
- lågt blodtryck,
- känsla av att känna sig sjuk eller illamående.

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

- långsam puls,
- ytlig andning eller tillfälligt andningsuppehåll,
- klåda.
- Hosta.

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

- syrebrist ,
- förstoppning.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 personer)

- långsam puls följt av hjärtstillestånd hos patienter som får Remifentanil Reig Jofre i kombination med ett eller flera anestesiläkemedel.

Okänd frekvens (frekvens kan inte beräknas från tillgängliga data)

- fysiskt behov av Remifentanil Reig Jofre (läkemedelsberoende) eller behov att med tiden öka dosen för att uppnå samma effekt (toleransutveckling),
- krampanfall,
- en typ av oregelbunden hjärtrytm (atrioventrikulärblock).- Oregelbunden hjärtrytm (arytmi).

Biverkningar som du kan få efter din operation

Vanliga

- skakningar,
- högt blodtryck.

Mindre vanliga biverkningar

- värk.

Sällsynta biverkningar

- slöhet eller trötthet.

Okänd frekvens

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

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket (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 Reig Jofre ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 30 °C.

Efter rekonstituering har kemisk och fysisk stabilitet visats under användning i 24 timmar vid 25 °C med följande spädningsmedel:

- 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

Efter spädning har kemisk och fysisk stabilitet visats under användning i 24 timmar vid 25 °C. med följande spädningsmedel:

- 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

Ur ett mikrobiologiskt perspektiv bör läkemedlet användas omedelbart. Om den inte används omedelbart, är förvaringstiden och förvaringsvillkoren före administrering användarens ansvar och ska normalt inte vara mer än 24 timmar vid 2–8 °C, om inte beredning/spädning utförts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Använd inte Remifentanil Reig Jofre om du märker att beredningen visar synliga tecken på försämring efter rekonstituering.

Färdigberedd lösning ska användas omedelbart.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Din läkare eller sjuksköterska kommer att kassera läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration - Den aktiva substansen är remifentanilhydroklorid.

- Övriga innehållsämnen är glycin och 37 % saltsyra (för PH-justering)
- Efter rekonstituering enligt anvisningar innehåller varje ml 1 mg remifentanil

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Remifentanil Reig Jofre är ett vitt eller benvitt pulver till koncentrat till injektions- eller infusionslösning. Varje förpackning innehåller 5 injektionsflaskor.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Bioglan AB
Box 50310
202 13 Malmö
Sverige

Tillverkare

Laboratorio Reig Jofré, S.A.
C/ Gran Capitán, 10
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)
Spanien

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Danmark: Remifentanil Reig Jofre 5 mg pulver till koncentrat til injektions-/infusionsvæske, opløsning

Norge: Remifentanil Reig Jofre 5 mg pulver till konsentrat til injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning

Spanien: Remifentanilo Sala 5 mg polvo para concentrado para solución inyectable o perfusión EFG

Sverige: Remifentanil Reig Jofre 5 mg pulver till koncentrat till injektions-/infusionsvätska, lösning

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-04-17

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Remifentanil Reig Jofre 5 mg pulver till koncentrat till injektions-/infusionsvätska, lösning

Instruktioner för hantering och användning

Detta läkemedel ska rekonstitueras genom att tillsätta 5 ml av injektionsvätska, lösning för att erhålla en rekonstituerad lösning med en remifentanilkoncentration på cirka 1 mg/ml. Lösningen ska inte administreras direkt efter rekonstitution utan ytterligare utspädning.

Remifentanil Reig Jofre är endast avsedd för engångsbruk.

För manuellt kontrollerade infusioner kan Remifentanil Reig Jofre spädas till koncentrationer från 20 till 250 mikrogram/ml (rekommenderad utspädning för vuxna är 50 mikrogram/ml och 20 till 25 mikrogram/ml för barn som är 1 år eller äldre).

Vid administrering via datorstyrd infusion TCI (Target Controlled Infusion) är rekommenderad spädning 25–50 mikrogram/ml.

För utspädning av Remifentanil Reig Jofre ska en av följande lösningar för injektion användas:

- Vatten för injektionsvätskor
- Glukos 50 mg/ml (5 %) injektionslösning
- Glukos 50 mg/ml (5 %) och natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionslösning
- Natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionslösning
- Natriumklorid 4,5 mg/ml (0,45 %) injektionslösning

Spädningen skall justeras till infusionssystemets tekniska kapacitet och det förväntade patientbehovet.

Detta läkemedel har visat sig vara kompatibelt med Ringer-laktatlösning för injektion, Ringer-laktatlösning för injektion och glukos 50 mg/ml (5 %) injektionsvätska, och med propofol vid administrering i en iv-kateter med rinnande flöde.

Dosering

För fullständig förskrivningsinformation se produktresumén. Beroende på indikation ges rekommenderad dosering för vuxna och/eller barn (från 1 till 12 år) och justeringar för speciella patientpopulationer föreslås.

Behandling vid överdosering

Med tanke på den mycket korta effektdurationen är eventuella skadliga effekter vid överdosering begränsad till tidpunkten omedelbart efter läkemedelsadministrering. Patienter återhämtar sig snabbt efter att tillförseln avbrutits och normalisering sker inom 10 minuter.

Vid överdosering eller misstänkt överdosering ska följande åtgärder vidtas:

- Avbryt administration av läkemedlet.
- Upprätthåll en fri luftväg.
- Initiera assisterad eller kontrollerad ventilation med syrgas.
- Upprätta hemodynamisk stabilitet.

Om andningsdepression är förknippad med muskelrigiditet kan ett neuromuskulärt blockerande medel krävas för att underlätta andning.

För att upprätthålla adekvat kardiovaskulär funktion kan vissa läkemedel (vasopressiva medel) för behandling av hypotoni och andra stödjande åtgärder användas.

Intravenös administrering av en opioidantagonist såsom naloxon kan ges för att hantera svår andningsdepression och muskelrigiditet. Andningsdepressionens varaktighet efter överdosering överskrider sannolikt inte effektdurationen av opioidantagonisten.

Inkompatibiliteter

Remifentanil Reig Jofre får endast rekonstitueras eller spädas med de rekommenderade injektionslösningarna.

Remifentanil Reig Jofre får inte beredas, spädas eller blandas med alkaliska infusionsvätskor, t ex Ringer-laktatlösning för injektion, eller med Ringer-laktatlösning för injektion och glukos 50 mg/ml (5%) injektionslösning.

Remifentanil Reig Jofre får inte blandas med propofol i samma intravenösa lösning.

Det rekommenderas inte att Remifentanil Reig Jofre ges i samma intravenösa infart som blod/ serum/ plasma.

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel före administration.