

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 finns information om följande:

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, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal 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 sinnestämning (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 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 Remifentanil hameln

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 remifentanil:

- o läkemedel för blodtrycks- eller hjärtproblem (så kallade betablockerare eller kalciumkanalblockerare). Dessa läkemedel kan öka effekten av remifentanil på ditt hjärta (sänka blodtrycket och pulsen).
- o 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.

Lugnande medel såsom bensodiazepiner eller motsvarande läkemedel

Samtidig användning av remifentanil 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 remifentanil 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 remifentanil, annan opiatbehandling och/eller andra samtidigt administrerade serotonerga läkemedel sättas ut.

Det kan fortfarande vara lämpligt för dig att få remifentanil 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 hjärtrytm (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.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

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

Lokal företrädare

hameln pharma AB
Gustavlundsvägen, 143, 5 TR
167 51 Bromma
quality@hameln-pharma.se

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

2023-12-18

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

BEREDNINGSANVISNINGAR för

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

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 Remifentaniol 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 remifentaniol, 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 andnings-depression.

Andningsdepressionens duration till följd av en överdos av remifentaniol 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.